

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領（1998年9月）に準拠して作成

外皮用殺菌消毒剤

ヤクラックス D 液 1%

Yakulax D Solution 1%

剤形	液剤
規格・含量	有効塩素（Cl）1.00%を含む。
一般名	和名：次亜塩素酸ナトリウム 洋名：Sodium Hypochlorite
製造承認年月日	2005年9月15日
薬価基準収載年月日	2005年12月16日
発売年月日	1996年7月10日
開発・製造・輸入・発売・ 提携・販売会社名	発売元：サラヤ株式会社 製造販売元：ヤクハン製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	ヤクハン製薬株式会社 学術研究部 TEL&FAX 011-373-1097

本I Fは2005年12月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

IF利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお、適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I.	概要に関する項目	1
II.	名称に関する項目	1
III.	有効成分に関する項目	2
IV.	製剤に関する項目	3
V.	治療に関する項目	5
VI.	薬効薬理に関する項目	6
VII.	薬物動態に関する項目	6
VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	7
IX.	非臨床試験に関する項目	9
X.	取扱い上の注意等に関する項目	9
XI.	文献	10
XII.	参考資料	11
XIII.	備考	11

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>既承認の次亜塩素酸ナトリウム製剤としては 6%もしくは 10%製剤がある。それらの有効成分濃度はいずれも次亜塩素酸ナトリウム (NaClO) 表示であるにもかかわらず、用法・用量は有効塩素 (Cl) 表示であり、かつ希釈倍数が大きいため実用液濃度に希釈するのに不便であった。これを改善すべく本品を開発した。</p> <p>また従来、次亜塩素酸ナトリウム製剤には安定化剤として塩化ナトリウムが配合されてきた。しかし近年、製剤中の塩化ナトリウム濃度が低いほど安定性および殺菌力が優れているというデータが示された^{1,2)}。これらの報告に基づき、本品を塩化ナトリウムを添加しない処方へと変更した (2004 年 10 月)。</p>
2. 製品の特徴及び有用性	<p>(1) 本品は医療用医薬品で有効塩素 (Cl) 1%として初めて承認された次亜塩素酸ナトリウム製剤である。</p> <p>(2) 広い抗微生物スペクトルを持ち、一般細菌や真菌、ウイルスに有効であるが、細菌の芽胞や結核菌には十分な効果が期待できない。</p> <p>(3) 本品は有効塩素 (Cl) 表示で 1%であり、実用液の調製が簡便である。</p> <p>(4) 本品は血液汚染を伴う HB ウイルスの消毒や排泄物の消毒にそのまま適用できる。</p> <p>(5) 本品は蛋白質と反応して食塩となるため、低残留性かつ低毒性である。</p>

II. 名称に関する項目

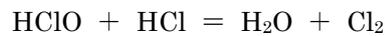
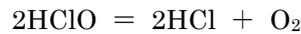
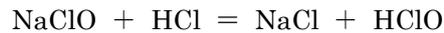
1. 販売名	
(1) 和名	ヤクラックス D 液 1%
(2) 洋名	Yakulax D Solution 1%
(3) 名称の由来	
2. 一般名	
(1) 和名	次亜塩素酸ナトリウム
(2) 洋名	Sodium Hypochlorite
3. 構造式又は示性式	NaClO
4. 分子式及び分子量	74.44
5. 化学名	Sodium Hypochlorite
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS 登録番号	

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	普通薬
2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	淡緑黄色の液体で、塩素のにおいがある。
(2) 溶解性	
(3) 吸湿性	
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	
(5) 酸塩基解離定数	
(6) 分配係数	
(7) その他の主な示性値	
3. 有効成分の各種条件下における安定性 ³⁾	次亜塩素酸ナトリウム水溶液の分解には次の二種類がある。 $2 \text{NaClO} = 2 \text{NaCl} + \text{O}_2$ $3 \text{NaClO} = 2 \text{NaCl} + \text{NaClO}_3$ 上に示す分解反応は pH 11.0 以上ではあまり起こらないが、pH 6.5～7 では極めて急激に起こるため、常に pH 11.0 以上に保つように過剰のアルカリが添加されている。 a) 自然分解 次亜塩素酸ナトリウムは常温でも不安定な化合物で、その水溶液も保存中に分解して酸素を放出する。 $\text{NaClO} = \text{NaCl} + \text{O}$ この反応は塩化ナトリウムと発生期の酸素に分解し、この酸素が強力な酸化作用を示す。この際、副反応として塩素酸ナトリウムを生成する。 $2\text{NaClO} = \text{NaCl} + \text{NaClO}_2$ $\text{NaClO} + \text{NaClO}_2 = \text{NaCl} + \text{NaClO}_3$ 前者の反応は極めて遅く、後者の反応は速やかに進行する。 b) 光化学分解（とくに紫外線による） 日光、とくに紫外線により分解が促進される。 $2\text{NaClO} = 2\text{NaCl} + \text{O}_2$ $\text{NaClO} + \text{O}_2 = \text{NaClO}_3$ $2\text{NaClO} + \text{O}_2 = 2\text{NaCl} + 2\text{O}_2$ したがって冷暗所に保存する必要がある。 c) 加熱分解 温度の上昇とともに分解率は増加する。 $2\text{NaClO} = 2\text{NaCl} + \text{O}_2$ $\text{NaClO} + \text{O}_2 = \text{NaClO}_3$ このことから保管する場所として冷暗所を選ぶ必要がある。

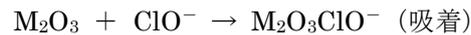
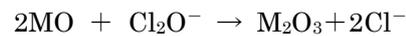
d) 酸による分解

次亜塩素酸ナトリウム水溶液に酸が添加され、pH が 7 以下になると急激に分解反応を生じ、塩素ガスを発生する。



e) 重金属類による触媒的分解

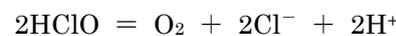
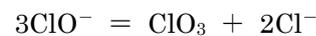
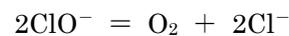
次亜塩素酸ナトリウム水溶液中にコバルト、ニッケル、銅などの重金属およびその塩類が存在すると著しく分解を促進する。



(M は重金属を示す)

f) pH の変化による有効塩素の低下

pH が低下するとともに次亜塩素酸ナトリウム水溶液の分解は促進される。

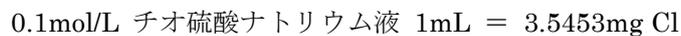


4. 有効成分の確認試験法

- (1) 本品につき、炎色反応試験 (1) を行うとき、黄色を呈する。
- (2) 本品に塩酸 (1→4) を加えるとき、ガスを発生する。
- (3) 本品に赤色リトマス紙を浸すとき、リトマス紙は青変し、次に退色する。

5. 有効成分の定量法

本品約 1g を精密に量り、水 50mL を加え、ヨウ化カリウム 2g 及び酢酸 (1→4) 10mL を加え、直ちに密栓して暗所に 15 分間放置し、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬 デンプン試液)。別に空試験を行い、補正する。



IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

外用

(2) 剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別：液剤

規格：定量するとき、有効塩素 (Cl) 1.00% を含む。

性状：無色澄明～淡緑黄色の液体で、塩素のにおいがある。

(3) 製剤の物性

物性：アルカリ性

(4) 識別コード

(5) 無菌の有無

(6) 酸価、ヨウ素価等	
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分の含量	有効塩素 (Cl) 1.00%を含む。
(2) 添加物	
(3) 添付溶解液の組成及び容量	
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
5. 製剤の各種条件下における安定性	40°C、75% RH で 6 ヶ月間保存したとき、経時的に定量値の減少および塩化ナトリウム量の増加がみられたが、いずれも規格の範囲内であった。
6. 溶解後の安定性	
7. 他剤との配合変化	
8. 混入する可能性のある夾雑物	塩化ナトリウム
9. 溶出試験	
10. 生物学的試験法	
11. 製剤中の有効成分の確認試験法	「Ⅲ. 有効成分に関する項目 4. 有効成分の確認試験法」に準じる。
12. 製剤中の有効成分の定量法	「Ⅲ. 有効成分に関する項目 5. 有効成分の定量法」に準じる。ただし、一部若干改変。
13. 力価	
14. 容器の材質	ポリエチレン
15. 刺激性	
16. その他	

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果
2. 用法及び用量

効能・効果	用法・用量	本品 希釈倍数
手指・皮膚の消毒	有効塩素濃度 100～500ppm(0.01～0.05%) 溶液に浸すか、清拭する。	20 ～100 倍
手術部位(手術野) の皮膚の消毒 手術部位(手術野) の粘膜の消毒	有効塩素濃度 50～100ppm(0.005～0.01%) 溶液で洗浄する。	100 ～200 倍
医療機器の消毒	有効塩素濃度 200～500ppm(0.02～0.05%) 溶液に 1 分以上浸漬するか、または温溶液 を用いて清拭する。	20 ～50 倍
手術室・病室・家 具・器具・物品な どの消毒	有効塩素濃度 200～500ppm(0.02～0.05%) 溶液を用いて清拭する。	20 ～50 倍
排泄物の消毒	有効塩素濃度 1,000～10,000ppm(0.1～1%) 溶液を用いる。	そのまま ～10 倍
HB ウイルスの消毒	1) 血液その他の検体物質に汚染された器 具の場合は、有効塩素濃度 10,000ppm (1%) 溶液を用いる。 2) 汚染がはっきりしないもの場合は、有効 塩素濃度 1,000～5,000ppm (0.1～0.5%) 溶液を用いる。	そのまま 2～10 倍
患者用プール水の 消毒	残留塩素量が 1ppm になるように用いる。	

3. 臨床成績

- (1) 臨床効果
- (2) 臨床薬理試験：
忍容性試験
- (3) 探索的試験：
用量反応検索試験
- (4) 検証的試験
- (5) 治療的使用

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある
化合物又は化合物群

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁴⁾

供試菌株に対するヤクラックスD液1%の1、10分間接触後の最小殺菌濃度(MBC)[※]

供試菌株	1 分間	10 分間
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 13276	0.43	0.43
<i>Escherichia coli</i> IFO 3972	0.43	0.21
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	0.21	0.21
<i>Serratia marcescens</i> IFO 3759	0.43	0.43
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 14595	0.86	0.43
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	1.72	0.43

※ppm：有効塩素(Cl)濃度として

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

2. 薬物速度論的パラメータ

3. 吸収

4. 分布

5. 代謝

6. 排泄

7. 透析等による除去率

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由
2. 禁忌内容とその理由
3. 効能・効果に関連する
使用上の注意とその理由
4. 用法・用量の関連する
使用上の注意とその理由
5. 慎重投与内容とその理由
6. 重要な基本的事項と
その理由及び処置方法
7. 相互作用
 - (1) 併用禁忌とその理由
 - (2) 併用注意とその理由
8. 副作用
 - (1) 副作用の概要
 - 1) 重大な副作用と初期症状
 - 2) その他の副作用
 - (2) 項目別副作用発現頻度及び
臨床検査値異常一覧
 - (3) 基礎疾患、合併症、重症度
及び手術の有無等背景別の
副作用発現頻度
 - (4) 薬物アレルギーに対する
注意及び試験法
9. 高齢者への投与
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への
投与
11. 小児等への投与

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹等

注)このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

13. 過量投与⁵⁾

(誤飲時)

中 毒

幼児における経口致死量は 5 %液 15 ～ 30mL である。

症 状

口腔、咽頭、食道、胃粘膜の障害に伴う灼熱感や疼痛、胃刺激による悪心、嘔吐、食道狭窄、喘音を伴う咽頭、声門、喉頭の浮腫、呼吸困難、錯乱、肺炎、肺水腫、循環不全、チアノーゼ、ショック、心停止

(注) 誤飲した場合は口腔内に塩素臭がある。

皮膚・粘膜の腐食作用は嚥下した絶対量よりも液体の濃度による影響が大である。

酸性洗浄剤と混合したり同時に使用すると塩素ガスを生じ危険である。

処 置

(少量誤飲)

牛乳 200mL を投与する。[蛋白質による不活化]

(大量誤飲)

服用後 1 時間以内であれば以下の処置を実施

- (1) 胃洗浄 2%チオ硫酸ナトリウム液 1L にて消化管の穿孔に注意して行う。上記溶液が直ちに使用できない場合は微温湯でも可。
- (2) 粘膜保護剤 牛乳 200～400mL (次亜塩素酸の不活性化も兼ねる)
- (3) 下剤 硫酸マグネシウム (体重 1kg あたり 0.5g を水 100～200mL に溶かす)
- (4) 輸液
- (5) 対症療法

14. 適用上及び薬剤交付時の注意

適用上の注意

(1) 投与経路

経口投与しないこと。

(2) 使用時

- 1) 原液又は濃厚液が眼に入らないよう注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。
- 2) 原液又は濃厚液が皮膚に付着した場合には、刺激症状を起こすことがあるので、直ちに拭きとり石けん水と水でよく洗い流すこと。
- 3) 炎症又は易刺激性の部位に使用する場合には、正常の部位に使用するよりも低濃度とすることが望ましい。
- 4) 粘膜、創傷面又は炎症部位に長期間又は広範囲に使用しないこと。
- 5) 使用時に発生する蒸気は呼吸器等を刺激するので、吸入しないように注意すること。
- 6) 血清、膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着している医療器具等に用いる場合は、十分に洗い落してから使用すること。

15. その他の注意

患者用プール水の消毒に使用する場合には、残留塩素量が 1ppm 以上にならないように注意すること。

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験⁶⁾

次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素：10%）のLD₅₀値（mL/kg）

投与経路	動物	マウス	
		雄	雌
経口		6.8	5.8

(2) 反復投与毒性試験⁷⁾

7 週齢のラットに濃度の異なる次亜塩素酸ナトリウム水溶液を経口投与したところ、2 週間投与では 0.25%以上、13 週間投与では 0.2%以上の投与群で著しい体重増加抑制がみられた。

(3) 生殖発生毒性試験

(4) その他の特殊毒性

マウスに次亜塩素酸ナトリウム 500ppm および 1000ppm を 103 週間経口投与したところ、軽度な体重増加抑制がみられたが、発癌性は認められなかった⁸⁾。また雄ラットに 500ppm および 1000ppm、雌ラットに 1000ppm および 2000ppm を 104 週間経口投与した発癌性試験においても、軽度な体重増加抑制が観察されたのみで、発癌性は認められなかった⁹⁾。

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

2 年

2. 貯法・保存条件

遮光した気密容器

3. 薬剤取扱い上の注意

1. 金属器具、繊維製品、革製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテル等には、変質するものがあるので、このような器具は長時間浸漬しないこと。
2. 酸性物質が混入すると塩素ガスが発生するので混入させないこと。
3. 開栓時には注意すること。

4. 承認条件

5. 包装

500g（ポリ容器）
1kg（ポリ容器）
5kg（ポリ容器、コック付）

6. 同一成分・同効薬

7. 国際誕生年月日

8. 製造承認年月日及び承認番号	2005年9月15日 21700AMX00058000
9. 薬価基準収載年月日	2005年12月16日
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	再評価結果 1983年4月22日
12. 再審査期間	
13. 長期投与の可否	
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	2611700Q3030
15. 保険給付上の注意	

XI. 文献

- 1) 倉谷通孝ら：横浜衛研年報, **22**, 81 (1983)
- 2) 西野武志ら：化学療法の領域, **15** (10), 119 (1999)
- 3) 化学と工業, **25** (5), 366 (1972)
- 4) ヤクハン製薬株式会社 資料
- 5) 急性中毒情報ファイル (第3版), 251, 廣川書店
- 6) 門馬純子ら：食衛誌, **27** (5), 553 (1986)
- 7) 古川文夫ら：衛生試験所報告, **98**, 62 (1980)
- 8) Y. Kurokawa *et al.* : *Environmental Health Perspectives*, **69**, 221(1986)
- 9) R. Hasegawa *et al.* : *Fd Chem. Toxicol.*, **24** (12), 1295 (1986)

XII. 參考資料

|

XIII. 備考

|