

平成10年 2月作成

日本標準商品分類番号	8 7 2 6 1 4
許可番号等	(61AM)1282/薬価基準収載

医薬品インタビューフォーム

外皮用殺菌消毒剤 オキシドール O x y d o l
--

剤 形	液剤
規 格 ・ 含 量	過酸化水素 (H ₂ O ₂ : 34.01) 2.5~3.5 W/V%
一 般 名	和名 : オキシドール 洋名 : Oxydol
製造発売会社名	日興製薬株式会社
担当者の連絡先 電 話 番 号	日興製薬株式会社 学術情報部 〒501-6241 岐阜県羽島市竹鼻町730番地 TEL 058-392-6411

整理番号

--	--	--	--	--	--	--	--

自由にご利用ください

[I] 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1818年 Thénard が過酸化バリウムに塩酸を作用させて初めて製した。医薬品として使用されたのはいつごろから明らかでないが、1913年頃 Heinemann による報告がある。過酸化水素は第二次世界大戦中ヒドラジンと共にロケット燃料として重要視され、濃度の高いものが作られるようになった。最近では医薬品だけでなく、食品の殺菌保存漂白や、工業的にはビニール樹脂可塑剤の製造原料などのほか、農業用(種子の発芽能力の向上、貯蔵など)にも使用され、多方面に需要がたかまっている。

2. 製品の特徴及び有用性、類似薬との比較

該当資料なし

3. 主な外国での発売状況

該当資料なし

[II] 名称に関する項目

1. 商品名

- | | | |
|-----------|---|--------|
| (1) 和 | 名 | オキシドール |
| (2) 洋 | 名 | Oxydol |
| (3) 名称の由来 | | 該当資料なし |

2. 一般名

- | | | |
|-------|---|--|
| (1) 和 | 名 | オキシドール(JP) |
| (2) 洋 | 名 | Hydrogen Peroxide Topical Solution(2.5~3.5W/V%) (USP)
Hydrogen Peroxide Solution(3 per cent) (BP, EP)
Wasserstoffperoxid-Lösung 3% (DAB)
Solution de peroxyde d'hydrogène à 3 pour cent (FP)
Hydrogen peroxide |

3. 構造式又は示性式

H_2O_2

4. 分子式及び分子量

H_2O_2 : 34.01

5. 化学名(命名法)

Hydrogen peroxide

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当なし

7. CAS登録番号

7722-84-1

[Ⅲ] 原薬の性状に関する項目

1. 原薬の規制区分

該当なし

2. 起源

1818年、フランスの Thénard が過酸化バリウムに対する硫酸、硝酸、ヒ酸、リン酸などの作用を研究中に発見したもので、当時は過酸化バリウムを原料として製造し、3～7%程度の薄い濃度のものが作られていたが、1930年頃ドイツにおいて、電解法による製法が開発され、30%の濃度を有する製品が工業的に生産されるようになった。1953年 Du Pont 社が、非電解法であるアントラキノン法の工業化に成功し、その後電解法と共に各国で過酸化水素の製造にとり入れられている。わが国においても1933年、過硫酸アンモニウムを用いた電解法がとり入れられ、30%濃度のものが製造されるようになったが、1963年アントラキノン法が導入された。第二次世界大戦中、ドイツにおいて高濃度の過酸化水素の製法に成功し、80%のものが作られ、ロケットの噴射燃料として利用された。米国においては、1946年90%過酸化水素の工業化に成功した。昭和23年食品添加物として指定された。

3. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は、無色澄明な液体で、においがなく又はわずかににおいがある。

(2) 溶解性

水には任意の割合で溶ける。

(3) 吸湿性

該当なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当なし

4. 原薬の安定性

光、外部からの刺激、アルカリ、若しくはカタラーゼ、パーオキシダーゼなどの酵素により分解して水と酸素になる。熱に対しては比較的安定で、3%水溶液を75℃で約50%水溶液に濃縮可能である。

5. 原薬の確認試験方法

- (1) 本品の水溶液(1+10) 1 mLに硫酸(1+20) 5 mL及び過マンガン酸カリウム溶液(1+300) 1 mLを加えるとき、泡立ち、液の色は消える。
- (2) 本品は、過酸化物の反応を呈する。

6. 原薬の純度試験法

(1)遊離酸 本品3 mLを量り、新たに煮沸し冷却した水50 mL及びメチルレッド試液2滴を加え、0.02 mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、1.0 mL以下である。

(2)リン酸塩 本品8 mLを量り、水10 mL及び塩酸3 mLを加えて水浴上で徐々に加熱して蒸発乾固し、残留物に温湯約30 mLを加えて溶かし、冷後、更に水を加えて50 mLとし、この液5 mLを量り、ネスラー管に入れ、検液とし、硫酸(1→6)4 mL及びモリブデン酸アンモニウム溶液(1→20)1 mLを加えてよく振り混ぜ、3分間放置した後、1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液1 mLを加えて振り混ぜ、60°Cの水浴中で10分間加温した後、流水で冷却するとき、検液の呈する青色は、次の比較液の呈する色より濃くない。比較液は、リン酸塩標準液5 mLを量り、ネスラー管に入れ、検液と同様に操作する。

(PO_4 として62.5 $\mu\text{g/mL}$ 以下)

(3)重金属 本品2.0 mLを量り、水10 mLを加え、これを少量ずつ白金製のるつぼに入れ、水浴上で泡立ちがやむまで穏やかに加温した後、酢酸(1→20)2 mL及び水を加えて50 mLとし、検液とし、試験を行う。比較液は、鉛標準液2.0 mLに酢酸(1→20)2 mL及び水を加えて50 mLとする。(Pbとして10 $\mu\text{g/mL}$ 以下)

(4)ヒ素 本品0.25 mLを量り、水を加えて10 mLとし、これを少量ずつ白金製のるつぼに入れ、水浴上で徐々に加熱して蒸発乾固した後、残留物に少量の水を加えて溶かし、検液とし、試験を行う。(As₂O₃として4 $\mu\text{g/mL}$ 以下)

(5)蒸発残留物 本品10 mLを量り、水約20 mLを加え、これを少量ずつ白金製のるつぼに入れ、水浴上で徐々に加熱して蒸発乾固し、残留物を105°Cで1時間乾燥するとき、その量は、3.0 mg以下である。(0.03%以下)

7. 構造上関連のある化合物又は化合物群

該当なし

[IV] 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

液剤

規格及び性状

日本薬局方

本品は無色澄明の液で、においはないか、又はオゾンようのにおいがある。

(2) 製剤の物性

比重 d_{20}^{20} : 約1.01

2. 製剤の組成

(1) 原薬(活性成分の含量)の含量

過酸化水素(H₂O₂)2.5~3.5 W/V%含有。

(2) 保存剤, 賦形剤, 安定剤, 溶媒, 溶解補助剤, 基剤等

添加物として、フェナセチンを含有する。

3. 製剤の安定性

保存中ガラス容器のアルカリ、光、振とうなどのため徐々に分解する。

4. **他剤との配合変化（物理化学的变化）**
酸化剤、還元剤、金属及びその塩類、及びアルカリ性により分解するため、配合しないこと。
5. **製剤中の原薬確認試験**
本品 1 mLは過酸化物の定性反応を呈する。
6. **製剤中の原薬定量法**
本品 1.0 mLを正確に量り、水 10 mL及び希硫酸 10 mLを入れたフラスコに加え、0.02 mol/L過マンガン酸カリウム液で滴定する。
0.02 mol/L過マンガン酸カリウム液 1 mL = 1.7007 mg H_2O_2
7. **容器の材質**
容器：ポリエチレン製容器（500 mL）
キャップ：ポリプロピレン（500 mL）
8. **刺激性**
連用により口腔粘膜を刺激することがある。

〔V〕 治療に関する項目

1. **効能・効果**
創傷・潰瘍の殺菌・消毒
外耳・中耳の炎症、鼻炎、咽喉頭炎、扁桃炎などの粘膜の炎症
口腔粘膜の消毒、齶窩及び根管の清掃・消毒、歯の清浄、口内炎の洗口
2. **用法・用量**
 - (1) 用量 (2) 用法
 - 1) 創傷・潰瘍 原液のまま、あるいは2～3倍希釈して塗布・洗浄する。
 - 2) 耳鼻咽喉 原液のまま塗布、滴下あるいは2～10倍（耳科の場合、時にグリセリン、アルコールで希釈する）希釈して洗浄、噴霧、含嗽に用いる。
 - 3) 口腔 口腔粘膜の消毒、齶窩及び根管の清掃・消毒、歯の清浄には原液又は2倍希釈して洗浄・拭掃する。口内炎の洗口には10倍希釈して洗口する。
 - ※(3) 最大使用投与量・投与期間
 - ※(4) 小児用量
 - ※(5) 高齢者用量
一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。
 - ※(6) 臓器障害時の投与量
 - ※(7) 透析時の補正投与量
 - ※(8) 特殊患者群に対する注意
 - ※(9) 特別な投与方法
3. **臨床適用**
 - (1) 臨床効果
該当資料なし
 - ※(2) 従来使用されている薬物との比較臨床試験データ

※ 4. その他の薬理作用

5. 治療的特徴
該当なし

〔VI〕 使用上の注意に関する項目

1. 警告とその理由
該当なし
2. 一般的注意とその理由及び処置方法
長時間又は広範囲に使用しないこと。
3. 禁忌とその理由
該当なし
4. 慎重投与とその理由
該当なし
5. 副作用
口腔 連用により口腔粘膜を刺激することがある。
(1) 項目別副作用出現率及び臨床検査値異常
該当資料なし
(2) 背景別副作用出現率
該当資料なし
(3) 副作用発生原因及び処置方法
該当資料なし
(4) 日本で見られていない外国での副作用報告及びその出典
該当資料なし
6. 薬物アレルギーに対する注意及び試験法
該当資料なし
7. 高齢者への使用に関する注意
一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。
8. 妊娠又は妊婦への使用に関する注意
該当なし
9. 授乳婦への使用に関する注意
該当なし
10. 未熟児、新生児、乳児、幼児、小児への使用に関する注意
該当なし
11. 相互作用
(1) 併用療法時の注意
該当なし

- (2) 食物、嗜好品等による影響
該当なし

12. **臨床検査値への影響**
該当なし

13. **適用上の注意**

- 1) 外用にのみ使用し、内服しないこと。
- 2) 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。
- 3) 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場合よりも低濃度とすることが望ましい。
- 4) 深い創傷に使用する場合は希釈液としては注射用蒸留水か滅菌精製水を用い、水道水や精製水を用いないこと。

14. **薬剤交付時の注意事項**

- 1) 小児の手の届かないところに保管する。
- 2) 直射日光をさけ、なるべく冷所(30℃以下)に保管する。
- 3) 使用後は密栓する。
- 4) 他の容器に入れかえない。
- 5) 本品は保存条件により容器内の圧力が高くなっていることがあるので、容器口を顔にむけないようにして、キャップをあける。

15. **過量投与時**
該当なし

16. **その他**

長期大量経口投与によりマウスの十二指腸に潰瘍の発生が認められたとの報告がある。

[VII] 薬効薬理に関する項目

1. **薬理学的に関連のある化合物又は化合物群**
該当なし

2. **薬理作用**

- (1) 作用部位・作用機序
組織、細胞、血液、膿汁などのカタラーゼによって分解し、発生機の酸素を生じ、殺菌作用を呈する。
- (2) 効力を裏付ける試験成績
該当資料なし

3. **薬理学的特徴**

使用濃度において細菌に有効であるが、低濃度ではその作用発現はきわめて遅く、浸透性は弱く、その作用は緩和で持続性がない。しかし、発泡により創面を機械的に清浄化する効果があり、ワンサン扁桃炎、腔トリコモナス症にも外用で効果が認められる。

〔Ⅷ〕 体内薬物動態に関する項目

1. **血中濃度の推移、測定法**
 - (1) 治療上有効な血中濃度
該当なし
 - (2) 最高血中濃度到達時間
該当なし
 - (3) 通常用量での血中濃度
該当なし
 - (4) 中毒症状を発現する血中濃度
該当資料なし

2. **薬物速度論的パラメータ**
 - (1) 吸収速度定数
該当資料なし
 - (2) 消失速度定数
該当資料なし
 - (3) 分布容積
該当資料なし
 - (4) 血漿蛋白結合率
該当資料なし
 - (5) クリアランス
該当資料なし
 - (6) バイオアベイラビリティ
該当資料なし

3. **作用発現時間**

組織に塗布すると速やかに酸素を遊離して作用する。

4. **作用持続時間**

短い

5. **吸収**

局所的

6. **分布**
 - (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし
 - (2) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし
 - (3) 母乳中への移行性
該当資料なし
 - (4) 随液への移行性
該当資料なし
 - (5) その他の組織への移行性
該当資料なし

7. **代謝**
- (1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
 - (2) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
 - (3) 代謝物の活性の有無
該当資料なし
 - (4) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

8. **排泄**
- (1) 排泄部位
該当資料なし
 - (2) 排泄率
該当資料なし
 - (3) 排泄速度
該当資料なし

9. **透析等による除去率**
- (1) 腹膜透析
該当資料なし
 - (2) 血液透析
該当資料なし
 - (3) 直接血液灌流
該当資料なし

[IX] 非臨床試験に関する項目

1. **一般薬理**
該当資料なし
2. **毒性**
- (1) 急性毒性
該当なし
 - (2) 亜急性毒性
該当なし
 - (3) 慢性毒性
該当なし
 - (4) 生殖試験
該当なし
 - (5) その他の特殊毒性
該当なし
3. **動物での体内動態**
- (1) 吸収
該当資料なし
 - (2) 分布
該当資料なし

- (3) 代謝
該当資料なし
- (4) 排泄
該当資料なし
- (5) その他
該当資料なし

〔X〕取扱上の注意、包装、承認等に関する項目

- 1. 有効期間又は使用期限
使用期限：3年6カ月
- 2. 貯法・保存条件
遮光した気密容器に入れ、30℃以下で保存する。
- 3. 薬剤取扱い上の注意点
該当なし
- 4. 包装
500mL
- 5. 同一成分、同効薬
同一成分：該当なし
同効薬：該当なし
- 6. 製造・輸入承認年月日、承認番号
許可年月日 昭和61年3月6日
許可番号 (61AM) 1282
- 7. 薬価基準収載年月日
- 8. 再審査期間の年数
該当なし
- 9. 長期投与の可否
該当なし
- 10. 厚生省薬価基準収載医薬品コード
2614700X1018

〔XI〕文献

- 1. 引用文献
該当資料なし

2.

その他の参考文献

第13改正日本薬局方解説書
日本薬局方 医薬品情報 1991年版
第5版 食品添加物公定書解説書
第3版 急性中毒情報ファイル

3.

文献請求先

日興製薬株式会社 学術情報部
〒501-6241 岐阜県羽島市竹鼻町730番地