

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領(1998年9月)に準拠して作成（一部2018に準拠）

外皮用殺菌消毒剤

日本薬局方 オキシドール

オキシドール「ホエイ」

Oxydol

剤形	液剤
規格・含量	過酸化水素 2.5～3.5w/v%
一般名	和名：オキシドール 洋名：Oxydol
製造販売承認年月日	1986年1月20日
薬価基準収載年月日	1950年9月1日
販売開始年月日	1963年3月
製造販売元	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬合同会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本IFは2024年7月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

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、その記載方式を策定した。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)がなされた時点ならびに適用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].....	2
III. [有効成分に関する項目].....	3
IV. [製剤に関する項目].....	4
V. [治療に関する項目].....	6
VI. [薬効薬理に関する項目].....	8
VII. [薬物動態に関する項目].....	9
VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目].....	11
IX. [非臨床試験に関する項目].....	14
X. [取扱い上の注意等に関する項目]	15
X I. [文 献].....	17
X II. [参考資料].....	17
X III. [備 考].....	17

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯 ¹⁾	<p>1818年 Thénard が barium peroxide 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、いつごろからか明らかでないが、1913年頃 Heinemann による報告がある。過酸化水素は第二次大戦中 hydrazine 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 vinyl 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。</p> <p>2022年4月、マイラン株式会社からマイラン EPD 合同会社(現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社)へ製造販売移管した。</p>
2. 製品の特徴及び有用性	<p>重大な副作用(頻度不明)として、空気塞栓を起こすことがある。(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の「8. 副作用」の項参照)</p>

II. [名称に関する項目]

1. 販売名	(1) 和 名：オキシドール「ホエイ」 (2) 洋 名：Oxydol (3) 名称の由来：該当資料なし
2. 一般名	(1) 和 名（命名法）：オキシドール（JAN） (2) 洋 名（命名法）：Oxydol（JAN）
3. 構造式又は示性式	HO-OH
4. 分子式及び分子量	分子式：H ₂ O ₂ 分子量：34.01
5. 化学名（命名法）	Hydrogen peroxide(USP)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	該当しない
7. CAS 登録番号	7722-84-1

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 有効成分の規制区分	該当しない
2. 物理化学的性質	<p>(1) 外観・性状 無色澄明の液であり、においはないか、又はわずかににおいがある。</p> <p>(2) 溶解性 該当資料なし</p> <p>(3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 該当資料なし</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 pH3.0~5.0 比重 d_{20}^{20} 約 1.01</p>
3. 有効成分の各種条件下における安定性	光によって変化する。
4. 有効成分の確認試験法	日局「オキシドール」確認試験法に準ずる。
5. 有効成分の定量法	日局「オキシドール」定量法に準ずる。

IV. [製剤に関する項目]

<p>1. 剤形</p>	<p>(1) 剤形の区別及び性状 剤形：外用液剤 性状：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。</p> <p>(2) 製剤の物性 該当資料なし</p> <p>(3) 識別コード なし</p> <p>(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 pH:3.0~5.0 比重 d_{20}^{20} 約 1.01</p> <p>(5) 酸価、ヨウ素価等 該当しない</p>
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>(1) 有効成分(活性成分)の含量 過酸化水素 2.5~3.5w/v%</p> <p>(2) 添加物 フェナセチン、pH 調節剤</p>
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>
<p>4. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>放置するか、又は強く振り動かすとき、徐々に分解する。 酸化剤又は還元剤と接触するとき、速やかに分解する。 アルカリ性にするとき、激しく泡立って分解する。 光によって変化する。</p>
<p>5. 調製法及び溶解後の安定性</p>	<p>該当しない</p>
<p>6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)</p>	<p>配合が好ましくない薬剤²⁾</p> <p>1) アルカリ及びアルカリ性物質 混和すると激しく酸素を発生して分解する。</p> <p>2) 過マンガン酸カリウム 混和すると激しく酸素を発生し過マンガン酸の紫紅色は脱色する。鉍酸々性では定量的に作用する。(還元作用) $2 \text{KMnO}_4 + 5 \text{H}_2\text{O}_2 + 3 \text{H}_2\text{SO}_4 \rightarrow \text{K}_2\text{SO}_4 + 2 \text{MnSO}_4 + 8 \text{H}_2\text{O} + 5 \text{O}_2$</p> <p>3) コロイド銀 オキシドールは爆発的に分解し危険であるという。</p> <p>4) サリチル酸 水溶液を混和しさらに数日放置すると外観はいちじるしい変化はないがやや黄赤色になる。この混液は塩化第二鉄によって暗褐色になり紫色を呈しない。</p>

	<p>5) サリチル酸ナトリウム その溶液（5%）にオキシドールを少量加えると、はじめは変化しないが、放置すると冬期においても次第に類赤色を帯びる。</p> <p>6) 水銀 オキシドールに加えて振り混ぜると、酸化されてたちまち灰色細微な析出物を生じ、盛んに酸素を発生する。</p>
7. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
8. 溶出試験	該当しない
9. 生物学的試験法	該当しない
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	日局「オキシドール」確認試験法に準ずる。
11. 製剤中の有効成分の定量法	日局「オキシドール」定量法に準ずる。
12. 力価	該当しない
13. 容器の材質	<p>ボトル：ポリエチレン</p> <p>キャップ：ポリプロピレン</p> <p>ラベル：ポリエチレン</p>
14. その他	該当資料なし

V. [治療に関する項目]

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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
<p>2. 効能又は効果に関連する注意</p>	<p>設定されていない</p>
<p>3. 用法及び用量</p>	<p>(1) 用法及び用量の解説</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>6. 用法及び用量</p> <p>〈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。</p> <p>〈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。</p> <p>〈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。</p> </div> <p>(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 該当資料なし</p>
<p>4. 用法及び用量に関連する注意</p>	<p>設定されていない</p>

<p>5. 臨床成績</p>	<ul style="list-style-type: none"> (1) 臨床データパッケージ 該当資料なし (2) 臨床薬理試験 該当資料なし (3) 用量反応探索試験 該当資料なし (4) 検証的試験 <ul style="list-style-type: none"> 1) 有効性検証試験 該当資料なし 2) 安全性試験 該当資料なし 3) 安全性試験 該当資料なし (5) 患者・病態別試験 該当資料なし (6) 治療的使用 <ul style="list-style-type: none"> 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容 該当しない 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要 該当しない
----------------	--

VI. [薬効薬理に関する項目]

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>酸化剤系化合物 注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。</p>
<p>2. 薬理作用</p>	<p>(1) 作用部位・作用機序 1) 作用部位 皮膚、粘膜 2) 作用機序 使用濃度においてグラム陽性菌、グラム陰性菌、酵母、ウイルスに有効であるが、その作用は緩和で持続性がない。発泡による機械的清浄化作用がある。オキシドール（過酸化水素水）の過酸化水素から生じるヒドロキシラジカルにより細胞膜、DNAなどが損傷を受けることが作用機序と考えられる。¹⁾</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績 該当資料なし</p>

VII. [薬物動態に関する項目]

<p>1. 血中濃度の推移、測定法</p>	<p>(1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間 該当資料なし</p> <p>(3) 通常用量での血中濃度 該当資料なし</p> <p>(4) 中毒症状を発現する血中濃度 該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p>	<p>(1) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>(2) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>(3) 消失速度定数 該当資料なし</p> <p>(4) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(5) 分布容積 該当資料なし</p> <p>(6) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p>	<p>(1) 血液－脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>(2) 胎児への移行性 該当資料なし</p> <p>(3) 乳汁中への移行性 該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p>	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 代謝部位：</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種 該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>

<p>6. 排泄</p>	<p>(1) 排泄部位 該当資料なし</p> <p>(2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による 除去率</p>	<p>(1) 腹膜透析 該当資料なし</p> <p>(2) 血液透析 該当資料なし</p> <p>(3) 直接血液灌流 該当資料なし</p>

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	設定されていない
2. 禁忌内容とその理由	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 瘻孔、挫創等本剤を使用した際に体腔にしみ込むおそれのある部位には使用しないこと[空気塞栓を起こしたとの報告がある。] [11.1.1 参照]</p> </div>
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	設定されていない
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	設定されていない
5. 重要な基本的注意とその理由	設定されていない
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	<p>(1) 合併症・既往歴等のある患者 設定されていない</p> <p>(2) 腎機能障害患者 設定されていない</p> <p>(3) 肝機能障害患者 設定されていない</p> <p>(4) 生殖能を有する者 設定されていない</p> <p>(5) 妊婦 設定されていない</p> <p>(6) 授乳婦 設定されていない</p> <p>(7) 小児等 設定されていない</p> <p>(8) 高齢者 設定されていない</p>
7. 相互作用	<p>(1) 併用禁忌とその理由 設定されていない</p> <p>(2) 併用注意とその理由 設定されていない</p>

<p>8. 副作用</p>	<p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(1) 重大な副作用と初期症状</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1 空気塞栓（頻度不明） 循環動態に異常を認めた場合など空気塞栓が疑われる症状がみられた場合は、速やかに本剤の使用を中止し、適切な処置を行うこと。 [2. 参照]</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="568 853 1374 927"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>口腔</td> <td>口腔粘膜刺激^{注)}</td> </tr> </table> <p>注) 連用により発現することがある。</p>		頻度不明	口腔	口腔粘膜刺激 ^{注)}
	頻度不明				
口腔	口腔粘膜刺激 ^{注)}				
<p>9. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>設定されていない</p>				
<p>10. 過量投与</p>	<p>設定されていない</p>				
<p>11. 適用上の注意</p>	<p>14. 適用上の注意 14.1 薬剤使用時の注意 14.1.1 外用にのみ使用し、内服しないこと。 14.1.2 眼に入らないように注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。 14.1.3 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。 14.1.4 深い創傷に使用する場合は希釈液としては注射用水か滅菌精製水を用い、水道水や精製水を用いないこと。 14.1.5 長期間又は広範囲に使用しないこと。</p>				

<p>12. その他の注意</p>	<p>(1) 臨床使用に基づく情報 設定されていない</p> <p>(2) 非臨床試験に基づく情報</p> <div data-bbox="523 360 1390 539" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p>15.2 非臨床試験に基づく情報 長期大量経口投与によりマウスの十二指腸に腫瘍の発生が認められたとの報告がある。</p></div>
-------------------	---

Ⅷ. [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	<p>(1) 単回投与毒性試験 該当資料なし</p> <p>(2) 反復投与毒性試験 ラットに過酸化水素を 1 匹当たり 0.6mg(0.12%、0.5mL)day、6.0mg(0.12%、0.5mL)day 及び 60mg(0.12%、0.5mL)day ずつ、21 日間経口投与したところ、0.6mg/day 投与群では異常なく、6.0mg/day 投与群では体重減少が見られたが、臓器重量に著変はなかった。60mg/day 投与群で一部の動物が、腹部膨満の状を呈し、投与後死亡した。 更にラットに過酸化水素を 6.0,10,20,30 及び 60mg/kg/day(0.6~6mg/mL 溶液として)、100 日間経口投与したところ、60mg/kg/day 投与群では投与開始 20 日後より発育抑制が認められたが、30mg/kg/day 以下の各群では体重増加曲線に著変は認められなかった。またすべての群で臓器重量に著変は見られなかった。しかし、60mg/kg/day 投与群ではヘマクリット値、血漿たん白濃度、血漿ガタラーゼ活性などに軽度の低下が、また 30mg/kg/day 投与群ではガタラーゼ活性低下が軽度に認められた。 幼若雄ラットを 0.1,0.2 及び 0.5%の過酸化水素で処理した滅菌乳から製造した乳たん白及びチーズたん白を 9%添加した飼料で 9 週間飼育したところ、160°F, 0.5% H₂O₂ で処理した滅菌乳でたん白の生化学的価値がいくぶん低下していたが、すべての動物の健康状態は良好で、部検によってもなんら異常は認められなかった。³⁾⁴⁾</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験 該当資料なし</p> <p>(4) その他の特殊毒性 変異原性³⁾⁴⁾</p> <table border="1" data-bbox="528 1256 1369 1330"> <thead> <tr> <th>微生物突然変異</th> <th>修復試験</th> <th>染色体異常試験</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>—</td> <td>+</td> <td>+</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">[第 7 版食品添加物公定書解説書]</p> <p>発癌性⁴⁾ 昭和 55 年に終了した厚生省がん研究助成金による研究報告によれば、飲料水に 0.1%及び 0.4%の濃度に溶解した過酸化水素を C57BL マウスに 74 日間投与したところ、十二指腸にがんの発生が認められた。 なお、同助成金で実施された F-344 ラットにおける実験では、飲料水中濃度 0.6%、0.3%で 78 週間投与したが、実験群と対照群との間に腫瘍発生率の有意の差はなく、F-344 ラットにおいてはがん原性は認められないと判定されている。</p>	微生物突然変異	修復試験	染色体異常試験	—	+	+
微生物突然変異	修復試験	染色体異常試験					
—	+	+					

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	有効期間：4年
2. 貯法・保存条件	貯法：30℃以下で保存
3. 薬剤取扱い上の 注意点	該当しない
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	500mL [ボトル]
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：オキシドール「ケンエー」 他 同 効 薬：なし
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造承認年月日 及び承認番号	製造承認年月日：1986年1月20日 承認番号：16100AMZ00612
9. 薬価基準収載年月日	1950年9月1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	該当しない
11. 再審査結果、再評価 結果公表年月日及び その内容	1983年4月 医療用医薬品再評価結果(その21)で評価済
12. 再審査期間	該当しない
13. 投与制限医薬品に関 する情報	本剤は、厚生労働省告示第99号(平成14年3月18日付)において、投与 期間制限医薬品に該当しない。

14. 各種コード	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
	105746165	2614700X1212	662610547
15. 保険給付上の注意	該当しない		

X I. [文 献]

1. 引用文献	1)第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 : C-1215-1219 2)薬品配合禁忌(南江堂) 3)Tepicy,L.,et al:Dairy Sci.41,593(1959) 4)Akihiko,Ito et al:Gann,73,315-322(1982)
2. その他の参考文献	該当資料なし

X II. [参考資料]

主な外国での発売状況	該当しない
------------	-------

X III. [備 考]

1. その他の関連資料	該当資料なし
-------------	--------

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社　メディカルインフォメーション部
〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目3番1号

