

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2008に準拠して作成

外皮用殺菌消毒剤

日本薬局方 液状フェノール

<液状フェノール.OY>

LIQUEFIED PHENOL

剤 形	液剤
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬
規 格 ・ 含 量	本品は定量するとき、フェノール(C ₆ H ₆ O：94.11)88.0%以上を含む。
一 般 名	和 名：フェノール 洋 名：Phenol
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	承認年月日：1986年1月6日 薬価収載：1986年1月6日 販売年月日：2006年1月1日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：日医工ファーマ株式会社 販 売 元：日医工株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	日医工株式会社 お客様サポートセンター(月曜～金曜 9:00～17:00) TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2009年6月改訂(第3版)の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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。

医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IFの様式】

規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。

添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。

製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

「IF記載要領2008」により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。

上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。

使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3 . IF の利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては，従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え，PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則で，医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが，IFの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ，IFの利用性を高める必要がある。

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，IFが改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，IFの使用にあたっては，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり，その取扱いには十分留意すべきである。

4 . 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，今後インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

目 次

[] 概要に関する項目	1
[] 名称に関する項目	2
[] 有効成分に関する項目	3
[] 製剤に関する項目	4
[] 治療に関する項目	6
[] 薬効薬理に関する項目	7
[] 薬物動態に関する項目	8
[] 安全性（使用上の注意等）に関する項目	10
[] 非臨床試験に関する項目	12
[] 管理的事項に関する項目	13
[] 文 献	15
[] 参考資料	15
[] 備 考	15

概要に関する項目

1. 開発の経緯

1834年Rungeが石炭タール中にフェノールを発見し、石炭酸と命名した。1840年Laurentが純粋に得、抱水フェニル若しくはフェニル酸と称し、その後1859年にGerhardtがタール蒸留法による大規模な製造を開始し、フェノールの名称を与えた。1866年Listerにより消毒薬として用いられた。¹⁾

フェノールは古くから消毒薬として繁用され、ほかの消毒薬と効力を比較するときの標準となっている。すなわち消毒薬がフェノールの何倍の効力を有するかを標準菌によって測定した数値を石炭酸係数（フェノール係数）という。¹⁾

日本薬局方では、フェノールに関して、次の製剤を収載しており、いずれの製剤もフェノール特有のにおいがある。

日本薬局方 収載名（含量）	規格
フェノール（98%以上）	無色～わずかに赤色の結晶又は結晶性の塊
液状フェノール（88%以上）	フェノールに、その10%に相当する常水又は精製水を加えて液状にしたもの
消毒用フェノール（95.0%以上）	無色～わずかに赤色、結晶の塊又はこれらを含む液
フェノール水（1.8～2.3%以上）	無色澄明の液
消毒用フェノール水（2.8～3.3%以上）	無色澄明の液

液状フェノール.OYは日本薬局方医薬品、液状フェノールの原液で、オリエンタル薬品工業株式会社が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1986年1月6日承認を取得、同月上市した。[薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づく承認申請] 2006年1月1日より日医工株式会社が販売する運びとなった。

2009年6月1日オリエンタル薬品工業株式会社は社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性¹⁾

(1) 液状フェノール.OYは「日本薬局方 液状フェノール」の原液である。

本薬は消毒用、調剤用の目的に用いられ、エタノール溶液、グリセリン溶液、又はラノリン製剤などを調剤するときには便利な製剤として、日本薬局方に収載されている。

(2) 本薬の水溶液の殺菌効果は、一般細菌を0.13%以上で発育防止し、1%では時間をかければ殺菌的で、2%では直ちに殺滅するが、芽胞を有する菌については5%液で24時間つけても効果がない。

(3) 使用濃度に希釈し、手指・皮膚の消毒、医療用具の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒、排泄物の消毒に用いる。

(4) 痒疹（小児ストロフルスを含む）、尋麻疹、虫さされの鎮痒に用いられる。

(5) 凍傷、火傷、痔結節、歯髄失活、痒疹、尋麻疹、虫さされなどに用いることもある。

(6) 80%液は根管の消毒、歯髄炎の鎮痛に用いられる。

・名称に関する項目

1．販売名

(1) 和名

液状フェノール.OY

(2) 洋名

LIQUEFIED PHENOL

(3) 名称の由来

局方名の Liquefied Phenol とオリエンタル薬品の OY より命名

2．一般名

(1) 和名(命名法)

フェノール(JP, JAN, IUPAC)

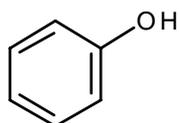
(2) 洋名(命名法)

Phenol(JP, JAN, IUPAC)

(3) ステム

不明

3．構造式又は示性式



4．分子式及び分子量

分子式：C₆H₆O

分子量：94.11

5．化学名(命名法)

Phenol(JP, JAN, IUPAC)

6．慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名：Benzenol(IUPAC), 石炭酸

7．CAS 登録番号

108-95-2

・有効成分に関する項目

1．物理化学的性質

(1) 外観・性状

- 1) 本品は無色～わずかに赤色の結晶又は結晶性の塊で、特異なおいがある。
- 2) 本品は光又は空気によって徐々に赤色を経て暗赤色となる。
- 3) 本品は皮膚を侵して白くする。

(2) 溶解性

- 1) 本品はエタノール(95)又はジエチルエーテルに極めて溶けやすく、水にやや溶けやすい。
- 2) 本品10gに水1mLを加えるとき、液状となる。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点¹⁾

凝固点: 約 40 , 純フェノールの凝固点: 40.85

(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

該当資料なし

2．有効成分の各種条件下における安定性

- (1) 光又は空気によって徐々に赤色を経て暗赤色となる。¹⁾
- (2) 常温・常圧下では安定, 加熱されて発生する蒸気は空気と一定の割合で混合すると爆発性混合ガスとなる。²⁾
フェノールの蒸気は空気より重いので低いところに停滞しやすい。
- (3) 酸化剤との混触により, 発熱, 発火することがある。²⁾

3．有効成分の確認試験法

- (1) 塩化鉄() 試液による呈色反応
- (2) 臭素試液による沈殿反応

4．有効成分の定量法

臭素 - ヨウ素滴定法 (チオ硫酸ナトリウムで滴定)

・製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

手指・皮膚，医療機器，手術室・病室・家具・器具・物品など，排泄物

(2) 剤形の区別，規格及び性状

剤型：液剤

規格：本品は定量するとき，フェノール（ C_6H_6O ：94.11）88.0%以上を含む。

性状：本品は無色又はわずかに赤色を帯びた液で，特異なおいがある。

(3) 製剤の物性

1) 本品はエタノール（95）又はジエチルエーテル又はグリセリンと混和する。

2) 本品とグリセリンの等容量混液は水と混和する。

3) 本品は光又は空気によって徐々に暗赤色となる。

4) 本品は皮膚を侵して白くする。

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH，浸透圧比，粘度，比重，無菌の旨及び安定な pH 域等

比重 d_{20}^{20} ：約 1.065

沸点：182 以下

(6) 無菌の有無

無菌製剤ではない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本品は定量するとき，フェノール（ C_6H_6O ：94.11）88.0%以上を含む。

（本品は日本薬局方フェノールに，その 10%に相当する日本薬局方精製水を加えて液状にしたものである。）

(2) 添加物

添加目的	添加物
溶剤	日本薬局方 精製水

(3) 添付溶解液の組成及び容量

なし

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性³⁾

製造より3年経過（室温：なりゆき）した製剤について，日本薬局方，性状，純度試験および定量法をおこなった結果，日本薬局方規格を維持しており安定である。

安定性試験

保存条件	保存形態	結果
長期保存試験 室温（成り行き），3年	最終包装品	変化なし

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

（1）酸化剤との混触により，発熱，発火することがある。²⁾

（2）エタノールの殺菌力を減少させる。¹⁾

8. 溶出性

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

（1）塩化鉄（ ）試液による呈色反応

（2）臭素試液による沈殿反応

11. 製剤中の有効成分の定量法

臭素 - ヨウ素滴定法（チオ硫酸ナトリウムで滴定）

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

第15改正日本薬局方「液状フェノール」では，純度試験で次の項目を設定している。

試験項目	規格
溶状及び液性 ^{注1)}	澄明，中性又はわずかに酸性，赤色を呈しない
蒸発残留物 ^{注2)}	0.05%以下

注1) 炭化水素類，クレゾール類の混在の有無を溶状及び液性で規定している。

注2) 不揮発性，高沸点のタール留分などを蒸発残留物で規定している。

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

（1）皮膚刺激性¹⁾

強い腐食作用があり，たん白質を凝固し組織を腐食する。

5%溶液でも腐食を起こし，その際，初め疼痛後，知覚麻痺を起こす。皮膚からの吸収もよく循環系に入るため毒性が強い。（延髄をはじめ興奮し，次いで麻痺する。）

（2）眼刺激性²⁾

結膜・角膜の炎症，視力喪失，角膜混濁。

ウサギを用いた眼刺激試験（10%グリセリン溶液、又は5%水溶液の眼への適用）で、角膜の完全な混濁がみられた。

ウサギ 5mg 重度の刺激性

ウサギ 5mg/30秒 軽度の刺激性

16. その他

該当資料なし

・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	フェノール1.5～2%溶液を用いる。	44～59倍
医療機器の消毒，手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒	フェノール2～5%溶液を用いる。	18～44倍
排泄物の消毒	フェノール3～5%溶液を用いる。	18～29倍
下記疾患の鎮痒 痒疹（小児ストロフルスを含む），じん麻疹，虫さされ	フェノール1～2%溶液， または2～5%軟膏として用いる。	44～88倍 18～44倍の軟膏

3．臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当しない

（2）臨床効果

該当しない

（3）臨床薬理試験：忍容性試験

該当しない

（4）探索的試験：用量反応探索試験

該当しない

（5）検証的試験

1）無作為化平行用量反応試験

該当しない

2）比較試験

該当しない

3）安全性試験

該当しない

4）患者・病態別試験

該当しない

（6）治療的使用

1）使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

・薬効薬理に関する項目

1．薬理的に関連のある化合物又は化合物群

フェノール，クレゾール石ケン液

2．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

強い腐食作用があり，たん白質を凝固し組織を腐食する。

本薬の水溶液の殺菌効果は一般細菌を 0.13%以上で発育阻止し，1%では時間をかければ殺菌的で，2%では直ちに殺滅するが，芽胞を有する菌については 5%液に 24 時間つけても効果がない。

フェノールはアルキル基，ハロゲンなどの置換によって殺菌作用が増強され，しかも毒性が低減するので，現在では消毒薬としてはクレゾール，逆性石ケン類などが賞用される。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

・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

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(4) 中毒域

該当しない

(5) 食事・併用薬の影響

該当しない

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当しない

2．薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当しない

(5) クリアランス

該当しない

(6) 分布容積

該当しない

(7) 血漿蛋白結合率

該当しない

3．吸収

該当しない

4．分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当しない

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当しない

(3) 乳汁への移行性

該当しない

(4) 髄液への移行性

該当しない

(5) その他の組織への移行性

該当しない

5 . 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

(2) 代謝に關与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当しない

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

6 . 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当しない

(2) 排泄率

該当しない

(3) 排泄速度

該当しない

7 . 透析等による除去率

該当しない

・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

該当記載事項なし

2．禁忌内容とその理由

【禁忌（次の部位には使用しないこと）】

損傷皮膚及び粘膜 [吸収され，中毒症状を起こすおそれがある。]

3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5．慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

7．相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

該当記載事項なし

8．副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当記載事項なし

(3) その他の副作用

種類	副作用発現頻度/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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 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

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

その他の副作用：発疹等の過敏症があらわれた場合には使用を中止すること。

9．高齢者への投与

該当記載事項なし

10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当記載事項なし

1 1 . 小児等への投与

該当記載事項なし

1 2 . 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

1 3 . 過量投与

該当しない

1 4 . 適用上の注意

人体

- 1) 外用にのみ使用すること。
- 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) 原液又は濃厚液が皮膚に付着した場合には腐食及び吸収され、中毒症状を起こすことがあるので、直ちに拭きとりエタノール又は多量の水でよく洗い流すこと。
- 4) 炎症又は易刺激性の部位に使用する場合には、通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。
- 5) 長期間又は広範囲に使用しないこと。[吸収され、中毒症状を起こすおそれがある。]
- 6) 密封包帯、ギプス包帯、パックに使用すると刺激症状及び吸収され、中毒症状があらわれるおそれがあるので、使用しないこと。
分割後は早めに使用すること。分割後やむを得ず保存する場合には、湿気、光を避けて保存すること。

1 5 . その他の注意

該当記載事項なし

1 6 . その他

該当記載事項なし

・非臨床試験に関する項目

1．薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「**・薬効薬理に関する項目**」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当しない

(3) 安全性薬理試験

該当しない

(4) その他の薬理試験

該当しない

2．毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当しない

(2) 反復投与毒性試験

該当しない

(3) 生殖発生毒性試験

該当しない

(4) その他の特殊毒性

該当しない

・管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤	液状フェノール.OY	劇薬
有効成分	フェノール	劇薬

2. 有効期間又は使用期限

ラベルに記載（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

保存条件：遮光，室温保存

容器：気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

- 1) 金属器具を長時間浸漬する必要がある場合には，腐食を防止するために0.5～1%の亜硝酸ナトリウムを添加すること。
- 2) 合成ゴム製品，合成樹脂製品，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。
- 3) 誤飲を避けるため，保管及び取扱いには十分注意すること。

第3石油類危険等級 水溶性 火気厳禁

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

5. 承認条件等

なし

6. 包装

500mL

7. 容器の材質

包装	容器	パッキン	キャップ
500mL	茶ガラス（遮光）	ポリプロピレン	ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

（1）同一成分：液状フェノール（各社）

（2）同効薬：同上

9. 国際誕生年月日

1834年

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：1986年1月6日

承認番号：16100AMZ00089000

11. 薬価基準収載年月日

1986年1月6日

12. 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

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1982年8月10日

承認拒否事項に該当しない

各適応に対する評価判定

成分名：フェノール

用法・用量

効能・効果	用法・用量
手指・皮膚の消毒	フェノール 1.5～2%溶液を用いる。
医療用具，手術室・病室・家具・物品 などの消毒	フェノール 2～5%溶液を用いる。
排泄物の消毒	フェノール 3～5%溶液を用いる。
痒疹（小児ストロフルスを含む）， じん麻疹，虫さされの鎮痒	フェノール 1～2%溶液，または 2～5% 軟膏として用いる。

各適応（効能又は効果）に対する評価判定

<液剤>

（1）有効であることが実証されているもの

手指・皮膚の消毒，医療用具の消毒，手術室・病室・家具・器具・物品などの
消毒，排泄物の消毒

（2）有効であることが推定できるもの

○下記疾患の鎮痒

痒疹（小児ストロフルスを含む），じん麻疹，虫さされ

（3）有効と判定する根拠がないもの

梅毒性初期硬結，コンチローマ，急性膿ほう疹などの腐食

<2～5%軟膏>

有効であることが推定できるもの

○下記疾患の鎮痒

痒疹（小児ストロフルスを含む），じん麻疹，虫さされ

意見

液剤の下記の適応については，有効性は認められるが，有効性と副作用とを対比し
たとき，有用性は認められない。

咬傷の焼灼

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	HOT（9桁）コード
2619705X1041	660431038	105909031

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

．文献

1．引用文献

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書，廣川書店，東京（2006）
- 2) 日医工ファーマ株式会社 社内資料（製品安全データシート）
- 3) 日医工ファーマ株式会社 社内資料（長期安定性試験）

2．その他の参考文献

なし

．参考資料

1．主な外国での発売状況

なし

2．海外における臨床支援情報

なし

．備考

その他の関連資料

なし