

2018年6月14日

大塚製薬工場、 外皮用殺菌消毒剤「オラネジン[®]消毒液 OR」を新発売

株式会社大塚製薬工場(本社:徳島県鳴門市、代表取締役社長:小笠原信一、以下「大塚製薬工場」)は、外皮用殺菌消毒剤「オラネジン[®]消毒液 1.5% OR」「オラネジン[®]液 1.5% OR 消毒用アプリータ 10mL」「オラネジン[®]液 1.5% OR 消毒用アプリータ 25mL」を、本日新発売いたしました。

大塚製薬工場は2015年7月、オラネキシジングルコン酸塩を有効成分とする新規ビグアナイド系^{*}殺菌消毒剤「オラネジン消毒液1.5%」の製造販売承認を取得、2015年9月に販売を開始しました。同液は、薬効薬理・非臨床試験(*in vitro*、マウス)の結果、各種のグラム陽性および陰性の一般細菌のみならず、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)、バンコマイシン耐性腸球菌(VRE)、緑膿菌、さらにはセラチア菌、セパシア菌など、外皮用の消毒薬に抵抗性を示す細菌に対しても強い殺菌力を有し、特にグラム陽性菌には強い殺菌力と速効性を有することを確認しています。

このたび医療従事者からの要望を受け、塗布範囲を明確にできるよう、既承認薬のオラネジン消毒液1.5%を橙色に着色した製剤を開発しました。本剤は、既承認薬と同一の有効成分を同一濃度含有しています。また、効能・効果(「手術部位(手術野)の皮膚の消毒」)および用法・用量(「本剤を適量塗布する」)は既承認薬と同一です。

剤形としては、ボトル製剤(「オラネジン消毒液1.5% OR」)と、簡便かつ衛生的な塗布が期待できる2種類のアプリータ製剤(「オラネジン液1.5% OR消毒用アプリータ10mL」、「オラネジン液1.5% OR消毒用アプリータ25mL」)があり、新たな外皮用殺菌消毒剤として医療の場でご活用いただけることを期待しています。

※ 現在汎用されている消毒薬には、アルコール系消毒薬、ヨウ素系消毒薬、ビグアナイド系消毒薬、第四級アンモニウム塩系消毒薬等があり、「オラネジン消毒液1.5%」はビグアナイド系消毒薬に含まれます。

製品概要

製 品 名	オラネジ [®] 消毒液 1.5% OR	オラネジ [®] 液 1.5% OR 消毒用アプリケーター 10mL	オラネジ [®] 液 1.5% OR 消毒用アプリケーター 25mL
種 類	外皮用殺菌消毒剤		
一 般 名	オラネキシジングルコン酸塩		
効 能 ・ 効 果	手術部位(手術野)の皮膚の消毒		
用 法 ・ 用 量	本剤を適量塗布する		
包 装	200mL×20 本 	10mL×30 本 	25mL×30 本 
貯 法	室温保存		
使 用 期 限	製造後 2 年 6 カ月		
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2018 年 4 月 13 日		
保 険 適 用 年 月 日	2018 年 5 月 30 日		
製 造 販 売 元	株式会社大塚製薬工場		
販 売 提 携	大塚製薬株式会社		

注)本製品は、薬価基準には記載されず、「掲示事項等告示」により、保険診療において使用できる医薬品として指定されました。

会社概要

株式会社大塚製薬工場(Otsuka Pharmaceutical Factory, Inc.)

設 立 : 1969 年 10 月 7 日(創立 1921 年 9 月 1 日)
 資 本 金 : 8,000 万円
 代 表 者 : 代表取締役社長 小笠原 信一 (おがさわら しんいち)
 本 社 所 在 地 : 〒772-8601 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原 115
 従 業 員 数 : 2,297 名(2017 年 12 月 31 日現在)
 事 業 内 容 : 臨床栄養製品を中心とした医薬品、医療機器、機能性食品等の製造、販売および輸出入
 U R L : <http://www.otsukakj.jp/>