

———医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。———

添付文書改訂のお知らせ

外皮用殺菌消毒剤

オラネジン® 消毒液1.5%
オラネジン® 液1.5%消毒用アプリークータ10mL
オラネジン® 液1.5%消毒用アプリークータ25mL

株式会社大塚製薬工場

このたび、オラネジン消毒液 1.5%OR、オラネジン液 1.5%OR 消毒用アプリークータ 10mL・25mL（着色製品）の
 販売停止に伴い添付文書を改訂しましたので、ご案内申し上げます。
 改訂内容の詳細につきましては、改訂添付文書をご参照ください。
 製品流通の面から、変更した添付文書を添付した製品がお手元に届くまでに多少の時間を要することも
 ございますが、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 —改訂部分のみ抜粋—

■ オラネジン消毒液1.5%

改訂後 (2018年10月改訂)				改訂前			
【組成・性状】				【組成・性状】			
販売名	有効成分	添加物	性状	販売名	有効成分	添加物	性状
オラネジン 消毒液 1.5%	100mL 中 オラネキシジン グルコン酸塩 1.50g	ポリオキシエチレン(20)ポリオキシ プロピレン(20)グリコール、グルコノ -δ-ラクトン (pH 調整剤)、水酸化 ナトリウム (pH 調整剤)、精製水	無色～微黄 色澄明の液 で無菌製剤 である。	オラネジン 消毒液 1.5%	100mL 中 オラネキシジン グルコン酸塩 1.50g	ポリオキシエチレン(20)ポリオキシ プロピレン(20)グリコール、グルコノ -δ-ラクトン (pH 調整剤)、水酸化 ナトリウム (pH 調整剤)、精製水	無色～微黄 色澄明の液 で無菌製剤 である。
				オラネジン 消毒液 1.5%OR	100mL 中 オラネキシジン グルコン酸塩 1.50g	ポリオキシエチレン(20)ポリオキシ プロピレン(20)グリコール、ラウロマ クロール、ラウリルジメチルアミン オキシド液、黄色 5 号、グルコノ-δ- ラクトン (pH 調整剤)、水酸化ナト リウム (pH 調整剤)、精製水	橙色澄明の 液で無菌製 剤である。
【包装】 オラネジン消毒液 1.5% 200mL 20 本				【包装】 オラネジン消毒液 1.5% 200mL 20 本 オラネジン消毒液 1.5%OR 200mL 20 本			

下線部：改訂箇所

破線部：削除箇所

■ オラネジン液1.5%消毒用アプリケータ10mL・25mL

改訂後 (2018年10月改訂)				改訂前			
【組成・性状】				【組成・性状】			
販売名	有効成分	添加物	性状	販売名	有効成分	添加物	性状
オラネジン液 1.5%消毒用 アプリケータ 10mL	1本(10mL)中 オラネキシジングル コン酸塩 0.150g	ポリオキシエチレン(20)ポ リオキシプロピレン(20)グ リコール、グルコノ-δ-ラ クトン (pH 調整剤)、水酸 化ナトリウム (pH 調整剤)、 精製水	無色～ 微黄色 澄明の 液であ る。	オラネジン液 1.5%消毒用 アプリケータ 10mL	1本(10mL)中 オラネキシジングル コン酸塩 0.150g	ポリオキシエチレン(20)ポ リオキシプロピレン(20)グ リコール、グルコノ-δ-ラ クトン (pH 調整剤)、水酸 化ナトリウム (pH 調整剤)、 精製水	無色～ 微黄色 澄明の 液であ る。
オラネジン液 1.5%消毒用 アプリケータ 25mL	1本(25mL)中 オラネキシジングル コン酸塩 0.375g			オラネジン液 1.5%OR 消毒用 アプリケータ 10mL	1本(10mL)中 オラネキシジングル コン酸塩 0.150g	ポリオキシエチレン(20)ポ リオキシプロピレン(20)グ リコール、ラウロメチルア ミンオキシド液、黄色5号、 グルコノ-δ-ラクトン (pH 調整剤)、水酸化ナトリウム (pH 調整剤)、精製水	
【包装】				【包装】			
オラネジン液 1.5% 消毒用アプリケータ 10mL 10mL 30本				オラネジン液 1.5% 消毒用アプリケータ 10mL 10mL 30本			
オラネジン液 1.5% 消毒用アプリケータ 25mL 25mL 30本				オラネジン液 1.5% 消毒用アプリケータ 25mL 25mL 30本			
オラネジン液 1.5% OR 消毒用アプリケータ 10mL 10mL 30本				オラネジン液 1.5% OR 消毒用アプリケータ 10mL 10mL 30本			
オラネジン液 1.5% OR 消毒用アプリケータ 25mL 25mL 30本				オラネジン液 1.5% OR 消毒用アプリケータ 25mL 25mL 30本			

下線部：改訂箇所

破線部：削除箇所

■ オラネジン消毒液1.5%、オラネジン液1.5%消毒用アプリケータ10mL・25mL 共通

改訂後 (2018年10月改訂)	改訂前
【薬物動態】	【薬物動態】
1. 血清中濃度 (省略)	1. 血清中濃度 (省略)
2. 分布 ヒト血清におけるたん白結合率は0.1～10μg/mLの範囲において99.0%以上であり、その特異性は低く、可逆的であった(<i>in vitro</i> 、平衡透析法) ³⁾ 。	2. 吸収 ヒト皮膚を用いた <i>in vitro</i> 皮膚透過性試験の結果、オラネジン消毒液 1.5%OR 及びオラネジン消毒液 1.5%の吸収率は0.80 及び 2.34%であった ³⁾ 。
3. 代謝 ヒト血清及び肝臓中にアルキル基がカルボキシル化された代謝物が認められた ^{1,4)} 。オラネキシジンの代謝には薬物代謝酵素 CYP2D6、CYP2E1、CYP3A4/5 及び CYP4A/4F (CYP4F12) が関与することが <i>in vitro</i> 試験により確認された ⁵⁾ 。	3. 分布 ヒト血清におけるたん白結合率は0.1～10μg/mLの範囲において99.0%以上であり、その特異性は低く、可逆的であった(<i>in vitro</i> 、平衡透析法) ⁴⁾ 。
4. 薬物相互作用 ヒト肝ミクロソームを用いた <i>in vitro</i> 試験により、オラネキシジンは CYP2D6、CYP2B6 及び CYP3A4 に対して弱い阻害作用を示した ⁶⁾ 。その他の CYP 分子種 (CYP1A2、2A6、2C8、2C9、2C19 及び 2E1) に対する阻害作用は認められなかった ⁷⁾ 。	4. 代謝 ヒト血清及び肝臓中にアルキル基がカルボキシル化された代謝物が認められた ^{1,5)} 。オラネキシジンの代謝には薬物代謝酵素 CYP2D6、CYP2E1、CYP3A4/5 及び CYP4A/4F (CYP4F12) が関与することが <i>in vitro</i> 試験により確認された ⁶⁾ 。
(参考)	5. 薬物相互作用 ヒト肝ミクロソームを用いた <i>in vitro</i> 試験により、オラネキシジンは CYP2D6、CYP2B6 及び CYP3A4 に対して弱い阻害作用を示した ⁷⁾ 。その他の CYP 分子種 (CYP1A2、2A6、2C8、2C9、2C19 及び 2E1) に対する阻害作用は認められなかった ⁸⁾ 。
1. 動物 (ラット、イヌ) における薬物動態 (省略)	(参考) 1. 動物 (ラット、イヌ) における薬物動態 (省略)
	2. 製剤間での薬物動態の比較 (ラット)。 <u>14C 標識したオラネジン消毒液 1.5%OR 及びオラネジン消毒液 1.5%をラット背部の正常皮膚に単回経皮投与した結果、血清中放射能濃度は同程度を示し、血清中オラネキシジン濃度ではオラネジン消毒液 1.5%OR の方が若干低値を示した。またラット皮膚を用いた <i>in vitro</i> 皮膚透過性試験の結果、オラネジン消毒液 1.5%OR 及びオラネジン消毒液 1.5%の吸収率は 0.41 及び 1.30%であった³⁾。</u>

<p>【薬効薬理】</p> <p>(1) 殺菌作用</p> <p>1) (省略)</p> <p>2) 芽胞形成菌には効力を示さない⁸⁾。</p> <p>3)～5) (省略)</p> <p>(2) 効力を裏付ける試験成績</p> <p>1) 各種細菌(標準菌株及び臨床分離株)に対する殺菌作用(<i>in vitro</i>試験)^{9, 10)} 被験菌液と希釈した・・・(以下省略)</p> <p>2) 真菌(標準菌株)に対する殺菌作用(<i>in vitro</i>試験)¹¹⁾ <i>Candida albicans</i>を含む・・・(以下省略)</p> <p>3) ウイルスに対する効力(<i>in vitro</i>試験)¹²⁾ オラネジン消毒液1.5%は、・・・(以下省略)</p> <p>4) 細菌汚染マウス皮膚に対する殺菌力(<i>in vivo</i>試験)¹³⁾ 剪毛したマウス背部を・・・(以下省略)</p> <p>5) カニクイザル皮膚常在菌・通過菌に対する殺菌力(<i>in vivo</i>試験)¹⁴⁾ オラネジン消毒液1.5%塗布群では、・・・(以下省略)</p> <p>(3) 作用機序^{15) -17)} 作用機序は十分には解明されていないが、・・・(以下省略)</p> <p>【有効成分に関する理化学的知見】 一般名: オラネキシジングルコン酸塩(Olanexidine Gluconate)</p> <p>【主要文献及び文献請求先】 主要文献 (18)19) 記載なし)</p>	<p>【薬効薬理】</p> <p>(1) 殺菌作用</p> <p>1) (省略)</p> <p>2) 芽胞形成菌には効力を示さない⁹⁾。</p> <p>3)～5) (省略)</p> <p>(2) 効力を裏付ける試験成績</p> <p>1) 各種細菌(標準菌株及び臨床分離株)に対する殺菌作用(<i>in vitro</i>試験)^{10, 11)} 被験菌液と希釈した・・・(以下省略)</p> <p>2) 真菌(標準菌株)に対する殺菌作用(<i>in vitro</i>試験)¹²⁾ <i>Candida albicans</i>を含む・・・(以下省略)</p> <p>3) ウイルスに対する効力(<i>in vitro</i>試験)¹³⁾ オラネジン消毒液1.5%は、・・・(以下省略)</p> <p>4) 細菌汚染マウス皮膚に対する殺菌力(<i>in vivo</i>試験)¹⁴⁾ 剪毛したマウス背部を・・・(以下省略)</p> <p>5) カニクイザル皮膚常在菌・通過菌に対する殺菌力(<i>in vivo</i>試験)¹⁵⁾ オラネジン消毒液1.5%塗布群では、・・・(以下省略)</p> <p>(3) 作用機序^{16) -18)} 作用機序は十分には解明されていないが、・・・(以下省略)</p> <p>(4) 製剤間の生物学的同等性試験¹⁹⁾ オラネジン消毒液1.5%OR(試験製剤)とオラネジン消毒液1.5%(標準製剤)の <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213、<i>MRSA</i> ATCC 33591、<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228、<i>Brevibacterium epidermidis</i> ATCC 35514、<i>Micrococcus luteus</i> ATCC 4698、<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212、<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51575 (VRE)、<i>Corynebacterium minutissimum</i> ATCC 23348、<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC 19606、<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922、<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883、<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853、<i>Serratia marcescens</i> ATCC 14756、<i>Candida albicans</i> ATCC 90028 及び <i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 11827 に対する最小発育阻止濃度(MIC)測定試験及び<i>in vitro</i>殺菌力試験(Time-kill試験)を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。</p> <p>【有効成分に関する理化学的知見】 一般名: オラネキシジングルコン酸塩(Olanexidine gluconate)</p> <p>【主要文献及び文献請求先】 主要文献 3) 榎大塚製薬工場:社内資料(薬物動態)(資料番号: OPB-2045Gカラード04001) 19) 榎大塚製薬工場:社内資料(薬効薬理)(資料番号: OPB-2045Gカラード02001)</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

下線部: 改訂箇所

破線部: 削除箇所

2. 改訂理由

- ・ オラネジン消毒液1.5%OR、オラネジン液1.5%OR 消毒用アプリケーション 10mL・25mL (着色製品) の販売停止に伴い、着色製品の情報を削除しました。
- ・ **【組成・性状】** の添加物について、「pH調整剤」を「pH調節剤」に記載整備しました。
- ・ **【有効成分に関する理化学的知見】** の一般名について、薬食審査発0725第1号に基づき、JAN(英名)の記載を整備しました。
- ・ オラネジン消毒液1.5%OR、オラネジン液1.5%OR 消毒用アプリケーション 10mL・25mL (着色製品) の引用文献を削除し(3)、19) 文献番号を振り直しました。

最新の添付文書情報は、弊社ホームページ (URL: http://www.otsukakj.jp/med_nutrition/dikj/dikj.html) 及び(独)医薬品医療機器総合機構ホームページ (URL: <http://www.pmda.go.jp/>) にも掲載されますので、併せてご参照ください。



Otsuka

販売提携

大塚製薬株式会社

製造販売元

株式会社大塚製薬工場

お問い合わせ先:株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター TEL 0120-719-814 受付時間 9:00~17:30(土・日、祝日、弊社休業日を除く)