

外皮用殺菌消毒剤

貯法：30℃以下

有効期間：4年

日本薬局方 オキシドール

オキシドール「ヤマゼン」M

Oxydol

日本標準商品分類番号

872614

承認番号

16000AMZ06495000

販売開始

1985年12月

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]

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	過酸化水素 (H ₂ O ₂ :34.01) 2.5~3.5 w/v%
添加剤	エタノール、フェナセチン、リン酸

3.2 製剤の性状

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。 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、激しく泡だって分解する。光によって変化する。
----	---

4. 効能又は効果

- 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

6. 用法及び用量

〈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。

〈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。

〈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。

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。

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]

11.2 その他の副作用

	頻度不明
口 腔	口腔粘膜刺激 ^{注)}

注) 連用により発現することがある。

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の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。

15. その他の注意

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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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。発泡による機械的清浄化作用がある¹⁾。

18.2 抗菌作用

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¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：過酸化水素 (Hydrogen Peroxide)

化学名：Hydrogen Peroxide

分子式：H₂O₂

分子量：34.01

性状：無色澄明な液体であり、においがいいか、又はわずかににおいがある。

20. 取扱い上の注意

本剤は光によって変化するので、遮光した容器に入れ密栓してなるべく冷所に保存すること。

22. 包装

500mL (ポリエチレン容器)

23. 主要文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方解説書, 廣川書店 (2021)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

山善製薬株式会社 学術室

〒541-0045 大阪市中央区道修町2丁目2番4号

TEL : 06-6231-1821 FAX : 06-6231-1824

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

山善製薬株式会社

大阪市中央区道修町2丁目2番4号