

— 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。—

適正使用に関するお願い

外皮用殺菌消毒剤(オラネキシジングルコン酸塩液)

オラネジン[®] 消毒液1.5%

オラネジン[®] 液1.5%消毒用アプリータ[®]10mL

オラネジン[®] 液1.5%消毒用アプリータ[®]25mL

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

医療関係者の皆様

2023年4月改訂

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

本剤の使用に際し、電子添文の効能・効果、用法・用量、使用上の注意を十分にご確認の上、適正使用にご留意いただきますようお願い申し上げます。

【禁忌(次の患者には使用しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者に使用しないでください。

【効能・効果】 手術部位(手術野)の皮膚の消毒

《効能・効果に関連する使用上の注意》

1. 創傷部位(手術創を含む切創、びらん、潰瘍等)に使用しないでください。

創傷部位への使用により血中濃度が上昇するおそれがあります(電子添文【薬物動態】の項参照)。創傷部位への使用による安全性は確立していません。

2. 粘膜に使用しないでください。

類薬のクロルヘキシジン製剤において、粘膜面への使用によりショック症状が発現したとの報告があり、粘膜面への使用は禁忌とされています。

慎重投与

クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者には慎重に使用してください。

本剤の有効成分はクロルヘキシジングルコン酸塩と構造類似性があります。したがって、過去にクロルヘキシジン製剤で過敏症を経験した患者は、本剤の使用によっても過敏症を生じるおそれがあります。

適用上の注意

使用部位

脳、脊髄、眼、耳(内耳、中耳、外耳)に使用しないでください。

類薬のクロルヘキシジン製剤において、[聴神経及び中枢神経に対して直接使用した場合は、難聴、神経障害を来すことがある]と報告されています。

湿疹又は発疹の部位に使用しないでください。

生体消毒薬の一般的注意として記載しています。

使用時

①本剤は希釈せず、原液のまま使用してください。

②本剤が眼及びその他の粘膜面に付着・飛散しないよう注意してください。

非臨床試験(ウサギ)において眼粘膜刺激性が報告されています¹⁾。
誤って付着・飛散した場合は、直ちに水でよく洗い流し、速やかに診察を受ける等の処置を講じてください。

③本剤塗布後は、本剤が乾燥するまで待ち、皮膚との接触時間を十分に取ってください。

■ 臨床検査値の変動について²⁾

海外の臨床試験及び国内のオラネジン消毒液1.5%の臨床第I相試験において臨床検査値5項目の変動(T-P低下、ALT上昇、AST上昇、LDH上昇、CK上昇)が懸念されました。その後実施した健康成人を対象とした国内のオラネジン消毒液1.5%の臨床試験(4試験)^{注1)}及び腹腔鏡下での消化器手術施行予定の患者を対象とした国内のオラネジン消毒液1.5%の臨床第III相試験^{注2)}においてもT-P低下、ALT上昇、AST上昇、CK上昇に関しては、有害事象として報告されましたが、いずれの有害事象も治験担当医師により本剤との因果関係は否定されました(LDH上昇は有害事象として報告されませんでした)。

上記臨床検査値の変動に関する有害事象の発現状況は以下のとおりです。

健康成人を対象とした国内のオラネジン消毒液1.5%の臨床試験(4試験)^{注1)}では、T-P低下*が17.3%(86/497例)86件[†]、ALT上昇[‡]が0.4%(2/497例)2件、AST上昇[§]が0.2%(1/497例)1件、CK上昇**が0.2%(1/497例)1件認められましたが、いずれの有害事象も治験担当医師により因果関係は否定されました。なお、プラセボ群ではT-P低下*が16.5%(26/158例)26件^{††}、ALT上昇[‡]が0.6%(1/158例)1件が認められました。

腹腔鏡下での消化器手術施行予定の患者を対象とした国内のオラネジン消毒液1.5%の臨床第III相試験^{注2)}では、ALT上昇[‡]が1.9%(1/52例)1件、AST上昇[§]が1.9%(1/52例)1件、CK上昇**が3.8%(2/52例)2件認められましたが、いずれの有害事象も治験担当医師により因果関係は否定されました。

注1): 4試験のうち1試験(オラネキシジングルコン酸塩液群81例)では治験担当医師が臨床的に問題である値又は推移であると判断した場合を有害事象として取り扱い、3試験[オラネキシジングルコン酸塩液群416例、基剤(プラセボ)群158例]では治験実施施設の基準範囲を逸脱した場合を有害事象として取り扱いました。

注2): 治験担当医師が臨床的に問題である値又は推移であると判断した場合を有害事象として取り扱いました。

<参考文献>

- 1) (株)大塚製薬工場:社内資料.(ウサギにおける局所刺激性試験-眼粘膜刺激性及び皮膚一次刺激性に関する検討-)
- 2) (株)大塚製薬工場:社内資料.(臨床)(資料番号:OPB-2045G07007)

* 有害事象名は「総蛋白減少」

† オラネキシジングルコン酸塩液群の T-P の平均値 ± 標準偏差 (g/dL) は、塗布前 6.85 ± 0.36、塗布翌日 6.90 ± 0.37 であった。

‡ 有害事象名は「アラニンアミノトランスフェラーゼ増加」

§ 有害事象名は「アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加」

** 有害事象名は「血中クレアチンホスホキナーゼ増加」

†† プラセボ群の T-P の平均値 ± 標準偏差 (g/dL) は、塗布前 6.88 ± 0.36、塗布翌日 6.92 ± 0.39 であった。

電子添文については弊社ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。
(http://www.otsukakj.jp/med_nutrition/dikj/dikj.html)



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)