

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

外皮用殺菌消毒剤

0.1%アクリノール液「ヤクハン」

0.1% Acrinol Solution "YAKUHAN"

アクリノール液 0.2%「ヤクハン」

Acrinol Solution 0.2% "YAKUHAN"

剤形	液剤
製剤の規制区分	普通薬
規格・含量	0.1%：アクリノール水和物 0.1w/v%を含む。 0.2%：アクリノール水和物 0.2w/v%を含む。
一般名	和名：アクリノール水和物 洋名：Acrinol Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日 0.1%：1998年3月10日 1998年7月10日 1998年7月10日 0.2%：2005年9月15日 2005年12月16日 2006年2月27日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヤクハン製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヤクハン製薬株式会社 学術研究部 TEL&FAX 011-373-1097 医療関係者向けホームページ URL http://www.yakuhan.co.jp

本 I F は 2008 年 12 月（0.1%）及び 2008 年 2 月（0.2%）作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

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、医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]

- ① 規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表を除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・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。
- ② 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。
- ③ 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]

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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。

- ⑤ 「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）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]

- ① 「IF 記載要領 2008」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。
- ② 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。
- ③ 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

「IF 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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯・・・1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性・・・1

II. 名称に関する項目

1. 販売名・・・1
2. 一般名・・・1
3. 構造式又は示性式・・・2
4. 分子式及び分子量・・・2
5. 化学名（命名法）・・・2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号・・・2
7. CAS番号・・・2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質・・・2
2. 有効成分の各種条件下における安定性・・・2
3. 有効成分の確認試験法・・・2
4. 有効成分の定量法・・・2

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形・・・3
2. 製剤の組成・・・3
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法・・・3
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意・・・3
5. 製剤の各種条件下における安定性・・・3
6. 溶解後の安定性・・・4
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）・・・4
8. 溶出性・・・4
9. 生物学的試験法・・・4
10. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・4
11. 製剤中の有効成分の定量法・・・4
12. 力価・・・4
13. 混入する可能性のある夾雑物・・・4
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報・・・4
15. 刺激性・・・4
16. その他・・・4

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果・・・4
2. 用法及び用量・・・4
3. 臨床成績・・・5

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群・・・6
2. 薬理作用・・・6

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法・・・6
2. 薬物速度論的パラメータ・・・7
3. 吸収・・・7
4. 分布・・・7
5. 代謝・・・7
6. 排泄・・・8
7. 透析等による除去率・・・8

VIII. 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・・・8
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）・・・8
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由・・・8
4. 用法及び用量に関連する資料上の注意とその理由・・・8
5. 慎重投与内容とその理由・・・8
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法・・・8
7. 相互作用・・・8
8. 副作用・・・8
9. 高齢者への投与・・・9
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与・・・9
11. 小児等への投与・・・9
12. 臨床検査結果に及ぼす影響・・・9
13. 過量投与・・・9
14. 適用上の注意・・・9
15. その他の注意・・・9
16. その他・・・9

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験・・・9
2. 毒性試験・・・10

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分・・・10
2. 有効期間又は使用期限・・・10
3. 貯法・保存条件・・・10
4. 薬剤取扱い上の注意点・・・10
5. 承認条件等・・・10
6. 包装・・・10
7. 容器の材質・・・10
8. 同一成分・同効薬・・・10
9. 国際誕生年月日・・・10
10. 製造販売承認年月日及び承認番号・・・11
11. 薬価基準収載年月日・・・11
12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容・・・11
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容・・・11
14. 再審査期間・・・11
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報・・・11
16. 各種コード・・・11
17. 保険給付上の注意・・・11

XI. 文献

1. 引用文献・・・11
2. その他の参考文献・・・11

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況・・・12
2. 海外における臨床支援情報・・・12

XIII. 備考

- その他の関連資料・・・12

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1912年 Ehrlich は本品の母体であるアクリジンが抗トリパノゾーマ作用を有することを発見し、更に彼の弟子 Browning は色素の殺菌性について研究をつづけ、1917年アクリフラビンを発見した。これは毒性が強いため Morgenroth、Schnitzer らが改良し、1919年アクリノールを発表した。1921年 Bayer 社がこの塩酸塩を Rivanol の名で市販したが、後に水に易溶性の乳酸塩に変えられ今日に至っている。

0.1%アクリノール液「ヤクハン」は1998年3月10日に承認を、アクリノール液0.2%「ヤクハン」は1958年8月16日にアクリノール液として承認を取得した後、2005年9月15日に現在名の承認をそれぞれヤクハン製薬株式会社が取得した。また、アクリノール液0.2%「ヤクハン」は2007年2月23日に「口腔領域における化膿局所の消毒」の効能・効果追加のための承認事項一部変更を行った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 日本薬局方アクリノール水和物の水溶液である。
- (2) 実用濃度に希釈後滅菌処理しておりそのまま使用できる。
- (3) グラム陽性・陰性菌に有効で、特にレンサ球菌、ウェルシュ菌、ブドウ球菌、淋菌に対し、静菌及び殺菌作用を示す。
- (4) 生体組織にほとんど刺激を与えず、血清やたん白質の存在下でも殺菌力は低下しない。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

0.1%アクリノール液「ヤクハン」
アクリノール液0.2%「ヤクハン」

(2) 洋名

0.1% Acrinol Solution “YAKUHAN”
Acrinol Solution 0.2% “YAKUHAN”

(3) 名称の由来

「アクリノール」は有効成分名、「液」は剤形を表す。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

アクリノール水和物（JP、JAN）

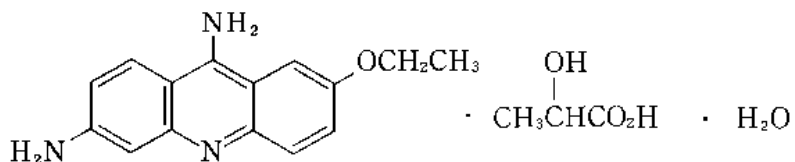
(2) 洋名（命名法）

Acrinol Solution（JP、JAN）

(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：C₁₅H₁₅N₃O · C₃H₆O₃ · H₂O
分子量：361.39

5. 化学名（命名法）

2-Ethoxy-6,9-diaminoacridine monolactate monohydrate

6. 慣用名，別名，略号，
記号番号

別名 乳酸エタクリジン

7. CAS登録番号

1837-57-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

黄色の結晶性の粉末で、においはなく、収れん性の苦味がある。

(2) 溶解性

本品は水、メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，
凝固点

融点：約 245℃（分解）

(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

pH：5.5～7.0（1→100）

2. 有効成分の各種条件下に
おける安定性

本品は熱湯に溶解しても安定である。
本品は水にやや溶けにくい乳酸塩であるが、塩酸塩は溶けにくい。従って Cl⁻が共存する場合には、濃度により塩酸塩を析出することがある。

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方による。¹⁾

4. 有効成分の定量法

日本薬局方による。¹⁾

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	
(1) 投与経路	外用
(2) 剤形の区別、規格及び性状	剤形の区別：液剤 規格：＜0.1%＞ 日本薬局方アクリノール水和物 0.1w/v%を含む。 ＜0.2%＞ 日本薬局方アクリノール水和物 0.2w/v%を含む。 性状：＜0.1%＞ 本品は黄色澄明の液体であり、においはなく、収れん性の苦味がある。 ＜0.2%＞ 本品は黄色の液で、収れん性の苦味がある。
(3) 製剤の物性	該当資料なし
(4) 識別コード	該当しない
(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等	本品は中性の液体である。
(6) 無菌の有無	滅菌製剤
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分（活性成分）の含量	＜0.1%＞本品はアクリノール水和物（ $C_{15}H_{15}N_3O \cdot C_3H_6O_3 \cdot H_2O$ ）0.1w/v%を含む。 ＜0.2%＞本品はアクリノール水和物（ $C_{15}H_{15}N_3O \cdot C_3H_6O_3 \cdot H_2O$ ）0.2w/v%を含む。
(2) 添加物	なし
(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	＜0.1%＞25±1℃で37ヶ月保存したとき、有効成分濃度に低下は見られず規格範囲内であった ²⁾ 。また、40±1℃、75±5%RHにおいて6ヶ月間保存した場合、有効成分濃度に相対値として1.0～5.7%の低下がみられたが規格の範囲内であった ³⁾ 。 ＜0.2%＞25±1℃で37ヶ月保存したとき、有効成分濃度に低下は見られず規格範囲内であった ⁴⁾ 。

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)	本品は水にやや溶けにくい乳酸塩であるが、塩酸塩は溶けにくい。したがって、Cl ⁻ が共存する場合は、濃度により本品の塩酸塩、塩酸エタクリジンを析出することがある 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) 蛍光の確認 (2) ジアゾニウム塩呈色反応 (3) アクリノールヨウ素付加反応 (4) 乳酸塩の呈色反応 (0.1%のみ)
11. 製剤中の有効成分の 定量法	<0.1%> 紫外可視吸光度法 <0.2%> 逆滴定法
12. 力価	該当資料なし
13. 混入する可能性のある 夾雑物	塩化物、重金属、揮発性脂肪酸、類縁物質
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	生体組織にほとんど刺激を与えない ¹⁾ 。
16. その他	該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果
2. 用法及び用量

<0.1%>

効能・効果	用法・用量
化膿局所の消毒 泌尿器・産婦人科術中術後、化膿性疾患 (せつ、よう、扁桃炎、副鼻腔炎、中耳炎) 口腔領域における化膿局所の消毒	0.05～0.1w/v%の液として使用する。

<0.2%>

効能・効果	用法・用量
化膿局所の消毒 泌尿器・産婦人科術中術後、化膿性疾患 (せつ、よう、扁桃炎、副鼻腔炎、中耳炎)	0.05～0.2w/v%の液として使用する。
口腔領域における化膿局所の消毒	0.05～0.1w/v%の液で含嗽する。

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) 無作為化並行用量
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 |

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

不明

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

グラム陽性・陰性菌に有効で、特にレンサ球菌、ウェルシュ菌、ブドウ球菌、淋菌に対し、静菌及び殺菌作用を示す。作用機序としては、生体でアクリジニウムイオンとなり細胞の呼吸酵素を阻害するといわれている。生体組織にほとんど刺激を与えず、血清や蛋白質の存在下でも殺菌力は低下しない。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

供試菌株に対する 0.1%アクリノール液「ヤクハン」の殺菌時間⁵⁾

供試菌株	希釈 倍数	接触時間			
		30 秒	1 分	5 分	10 分
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	25	95.102	98.620	99.814	100.000
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	5	85.875	95.323	99.905	99.999
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	20	96.980	99.109	99.953	99.999
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	1	91.872	93.690	99.553	99.999
<i>Candida albicans</i> IFO 1061	1	89.035	94.377	99.463	99.993

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 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) 代謝に関与する酵素（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

VIII. 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 (原則禁忌を含む)	該当記載事項なし
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\頻度	頻度不明
皮膚 ^{注1)}	塗布部の疼痛、発赤、腫脹等 潰瘍、壊死
過敏症 ^{注2)}	過敏症状

注1) このような症状があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

注2) このような症状が現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

該当しない

(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

該当しない

(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：過敏症が現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

産婦人科術中術後における化膿局所の消毒には、0.05~0.2w/v%として使用する。

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

外用にのみ使用し、内服しないこと。

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(「Ⅳ. 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

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	普通薬						
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）						
3. 貯法・保存条件	遮光した気密容器						
4. 薬剤取扱い上の注意							
(1) 薬局での取り扱いについて	該当資料なし						
(2) 薬剤交付時の注意 （患者等に留意すべき 必須事項等）	本品で着色すると脱色しにくいので、必要以外のものに付着しないように注意すること。						
5. 承認条件等	なし						
6. 包装	500mL（ガラス瓶）						
7. 容器の材質	<table border="1"> <thead> <tr> <th>容器</th> <th>パッキン</th> <th>キャップ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ガラス（茶）</td> <td>シリコンゴム</td> <td>アルミ</td> </tr> </tbody> </table>	容器	パッキン	キャップ	ガラス（茶）	シリコンゴム	アルミ
容器	パッキン	キャップ					
ガラス（茶）	シリコンゴム	アルミ					
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：アクリノール 0.1%液「ヨシダ」 同効薬：日本薬局方 アクリノール水和物						
9. 国際誕生年月日	不明						

10. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日												
<0.1%>	1998年3月10日	21000AMZ00384000	1998年7月10日												
11. 薬価基準収載年月日	<0.2%>	2005年9月15日	21700AMX00054000												
		旧販売名：アクリノール液	2008年6月20日												
		製造承認年月日：1958年8月16日													
12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	<0.2%>	<効能・効果、用法・用量追加>													
		口腔領域における化膿局所の消毒 0.05～0.1 w/v %の液で含嗽する													
		2007年2月23日													
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：1983年4月22日														
14. 再審査期間	該当しない														
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、平成20年厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。														
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT (9桁)コード</th> <th>厚生労働省薬価基準収載医薬品コード</th> <th>レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.1%アクリノール液「ヤクハン」</td> <td>1058369020101</td> <td>2619700Q1168</td> <td>660422077</td> </tr> <tr> <td>アクリノール液0.2%「ヤクハン」</td> <td>1058390010202</td> <td>2619700Q2113</td> <td>620003249</td> </tr> </tbody> </table>			販売名	HOT (9桁)コード	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	0.1%アクリノール液「ヤクハン」	1058369020101	2619700Q1168	660422077	アクリノール液0.2%「ヤクハン」	1058390010202	2619700Q2113	620003249
販売名	HOT (9桁)コード	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード												
0.1%アクリノール液「ヤクハン」	1058369020101	2619700Q1168	660422077												
アクリノール液0.2%「ヤクハン」	1058390010202	2619700Q2113	620003249												
17. 保険給付上の注意	診療報酬点数表における後発医薬品														

XI. 文献

- | | |
|-------------|--|
| 1. 引用文献 | <ol style="list-style-type: none"> 1) 日本薬局方解説書、廣川書店 2) ヤクハン製薬株式会社 社内資料 3) ヤクハン製薬株式会社 社内資料 4) ヤクハン製薬株式会社 社内資料 5) ヤクハン製薬株式会社 社内資料 |
| 2. その他の参考文献 | 該当資料なし |

XII. 参考資料

- | | |
|-----------------|--------|
| 1. 主な外国での発売状況 | 該当資料なし |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 該当資料なし |

XIII. 備考

- | | |
|----------|--------|
| その他の関連資料 | 該当資料なし |
|----------|--------|