

※※印：2016年10月改訂(第5版、社名変更等に伴う改訂)

※印：2012年 4月改訂

日本標準商品分類番号

87239

貯 法：●オラドール-室温・防湿保存
●オラドールS-しゃ光・室温・防湿保存
使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。
(使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること)
注 意：「**取扱い上の注意**」の項参照

	オラドールトローチ0.5mg	オラドールSトローチ0.5mg
承認番号	21900AMX00708000	21900AMX00709000
薬価収載	2007年6月	2007年6月
販売開始	2009年7月	2009年7月
再評価結果	1979年7月	1979年7月

口内殺菌剤

オラドール[®]トローチ0.5mg
オラドールS[®]トローチ0.5mg
ORADOL
ドミフェン臭化物トローチ

【組成・性状】

	オラドール トローチ0.5mg	オラドールS トローチ0.5mg	
組成	1錠中： ドミフェン臭化物 ……0.5mg 〈添加物〉 ウイキョウ油、カラヤ ゴム末、ステアリン酸 マグネシウム、トラガ ント末、白糖(1錠中約 1g)、ハッカ油、ユー カリ油	1錠中： ドミフェン臭化物 ……0.5mg 〈添加物〉 エタノール、カラヤゴ ム末、クエン酸水和物、 ステアリン酸マグネシ ウム、トラガント末、 白糖(1錠中約1g)、プ ロピレングリコール、 赤色106号、香料	
性状	ハッカ様の芳香を有し、 甘味がある白色のトロー チ剤	いちご様の芳香を有し、 甘味がある淡紅色のト ローチ剤	
※ 識別コード (PTP)	t 401	t 402	
外形(サイズ)	表 (直径mm)	 15.0	 15.0
	裏 (重量g)	 1	 1
	側面 (厚さmm)	 4.1	 4.1

【効能・効果】

咽頭炎、扁桃炎、口内炎、抜歯創を含む口腔創傷の感染予防

【用法・用量】

ドミフェン臭化物として、通常1回0.5mg(本剤1錠)を1日3~6回投与し、口中で徐々に溶解させる。なお、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 副作用

臨床試験の論文より副作用の調査を行ったところ、国内でのオラドールトローチ0.5mg使用者の総症例数1,057例のうち7例(0.7%)に副作用が認められ、その内訳は、腹痛、胃・腹部重圧感等の消化器症状が5件(0.5%)、その他(舌のしびれ感等)が2件(0.2%)であった。(再評価時のデータより)

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注)}			過敏症状
消化器	腹痛	胃重圧感、腹部重 圧感、悪心、下痢	
その他		舌のしびれ感	

注) 症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2. 適用上の注意

(1) 服用時：

- 1) 乳幼児は誤って飲み込むおそれがあるので使用しないこと。
- 2) 本剤は口腔内で唾液により徐々に溶かしながら用いるもので、噛み砕いたり飲み込んだりせずできるだけ長く口中に含んで有効成分が口腔内に長時間保たれるようにすること。

- (2) 薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

【臨床成績】

承認適応疾患488例での疾患別臨床効果は、下表に示すとおりである。

疾患別臨床効果

疾患名	有効率 % (有効以上 / 症例数)
咽頭炎	63.2 (91/144)
扁桃炎	86.0 (43/ 50)
口内炎	85.6 (119/139)
抜歯創を含む口腔創傷の感染予防	98.1 (152/155)
計	83.0 (405/488)

【薬効薬理】

1. 臨床分離株の最小発育阻止濃度(MIC)は、グラム陽性及びグラム陰性球菌に対して0.75~3.1 μ g/mL、*Pseudomonas* (0.37 μ g/mL)を除くグラム陰性桿菌に対して6.2~12.5 μ g/mL、*Candida*に対して1.5~3.1 μ g/mLである(*in vitro*)。¹⁾
2. 各種抗生物質耐性ブドウ球菌及びカンジダアルビカンスに対し低濃度でも強力な殺菌作用を示す(*in vitro*)。²⁾
3. ドミフェン臭化物は、陽イオン界面活性剤であり、脂肪を可溶化し蛋白を変性する性質を有するため、細菌の細胞壁外膜及び細胞質膜を急激に破壊することにより殺菌作用を示すと考えられている。

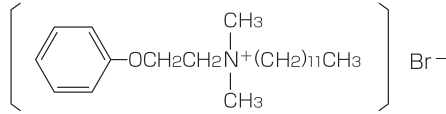
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ドミフェン臭化物(Domiphen Bromide)
化学名：Dodecyl-dimethyl-2-phenoxyethylammonium bromide
分子式：C₂₂H₄₀BrNO
分子量：414.46
融 点：112~116℃



性状：ドミフェン臭化物は白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味は苦い。エタノール(95)又はクロロホルムに極めて溶けやすく、水又は2-プロパノールに溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。水溶液は振ると泡だつ。

構造式：



【取扱い上の注意】

本品は、添加剤に天然物を使用していますので、薬剤表面の色調に多少のムラ・斑点がみられますが、品質等に影響はありません。

【包装】

- オラドールトローチ0.5mg
PTP包装：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)
- オラドールSトローチ0.5mg
PTP包装：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

【主要文献】

- 1) 小沢等：臨床と研究, **49**(8), 2279, 1972
- 2) 村瀬等：歯界展望, **18**(1), 129, 1961

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093
受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

※※販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

※※製造販売元

武田テバファーマ株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

PQM53201