

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

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

剤 形	トローチ剤
製 剤 の 規 制 区 分	—
規 格 ・ 含 量	1錠中：ドミフェン臭化物……………0.5mg
一 般 名	和名：ドミフェン臭化物（JAN） 洋名：Domiphen bromide（JAN）
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	製造販売承認年月日：2007年3月22日 薬価基準収載年月日：2007年6月15日 発売年月日：2009年7月1日
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	販 売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本 I F は 2009 年 9 月 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。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・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 I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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 I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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「I F 記載要領 2008」により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領 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I F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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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、I F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

1. 概要に関する項目	1	8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	10
1-1. 開発の経緯	1	8-1. 警告内容とその理由	10
1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	8-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	10
2. 名称に関する項目	2	8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	10
2-1. 販売名	2	8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	10
2-2. 一般名	2	8-5. 慎重投与内容とその理由	10
2-3. 構造式又は示性式	2	8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
2-4. 分子式及び分子量	2	8-7. 相互作用	10
2-5. 化学名（命名法）	2	8-8. 副作用	10
2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8-9. 高齢者への投与	11
2-7. CAS登録番号	2	8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11
3. 有効成分に関する項目	3	8-11. 小児等への投与	11
3-1. 物理化学的性質	3	8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
3-2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	8-13. 過量投与	11
3-3. 有効成分の確認試験法	3	8-14. 適用上の注意	11
3-4. 有効成分の定量法	3	8-15. その他の注意	11
4. 製剤に関する項目	4	8-16. その他	11
4-1. 剤形	4	9. 非臨床試験に関する項目	12
4-2. 製剤の組成	4	9-1. 薬理試験	12
4-3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	9-2. 毒性試験	12
4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	10. 管理的事項に関する項目	13
4-5. 製剤の各種条件下における安定性	5	10-1. 規制区分	13
4-6. 溶解後の安定性	5	10-2. 有効期間又は使用期限	13
4-7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	10-3. 貯法・保存条件	13
4-8. 溶出性	5	10-4. 薬剤取扱い上の注意点	13
4-9. 生物学的試験法	5	10-5. 承認条件等	13
4-10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	10-6. 包装	13
4-11. 製剤中の有効成分の定量法	5	10-7. 容器の材質	13
4-12. 力価	5	10-8. 同一成分・同効薬	13
4-13. 混入する可能性のある夾雑物	5	10-9. 国際誕生年月日	13
4-14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5	10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号	13
4-15. 刺激性	5	10-11. 薬価基準収載年月日	14
4-16. その他	5	10-12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	14
5. 治療に関する項目	6	10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14
5-1. 効能又は効果	6	10-14. 再審査期間	14
5-2. 用法及び用量	6	10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	14
5-3. 臨床成績	6	10-16. 各種コード	14
6. 薬効薬理に関する項目	7	10-17. 保険給付上の注意	14
6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7	11. 文献	15
6-2. 薬理作用	7	11-1. 引用文献	15
7. 薬物動態に関する項目	8	11-2. その他の参考文献	15
7-1. 血中濃度の推移・測定法	8	12. 参考資料	16
7-2. 薬物速度論的パラメータ	8	12-1. 主な外国での発売状況	16
7-3. 吸収	8	12-2. 海外における臨床支援情報	16
7-4. 分布	8	13. 備考	17
7-5. 代謝	9	13-1. その他の関連資料	17
7-6. 排泄	9		
7-7. 透析等による除去率	9		

1. 概要に関する項目

1-1. 開発の経緯

ドミフェン臭化物は高級アルキル基で置換した四級アンモニウム塩の陽イオン界面活性剤であり、スイスで開発され、国内ではノバルティスファーマ株式会社により 1960 年 4 月から販売されている。

弊社は「オラドールトローチ 0.5mg」、「オラドール S トローチ 0.5mg」をノバルティスファーマ株式会社より 2009 年 7 月より承継し販売に至った。

1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 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。
2. ドミフェン臭化物はグラム陽性菌、陰性菌の他、真菌やウイルスにも強い殺菌作用を示す。
3. 臨床的には、口腔又は咽喉頭の感染症の予防及び抜歯後の敗血性諸疾患の発生の予防に使用されている。

2. 名称に関する項目

2-1. 販売名

①和名

オラドールトローチ 0.5mg

オラドールSトローチ 0.5mg

②洋名

ORADOL

③名称の由来

特になし

2-2. 一般名

①和名（命名法）

ドミフェン臭化物（JAN）

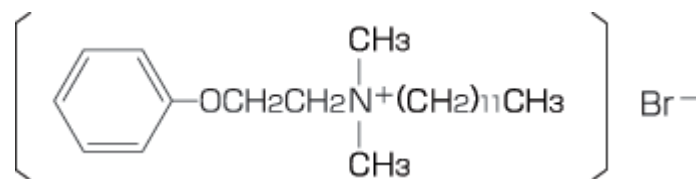
②洋名（命名法）

Domiphen bromide（JAN）

③ステム

不明

2-3. 構造式又は示性式



2-4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₂H₄₀BrNO

分子量：414.46

2-5. 化学名（命名法）

dodecyldimethyl-2-phenoxyethylammonium bromide

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2-7. CAS登録番号

538-71-6

3. 有効成分に関する項目

3-1. 物理化学的性質

① 外観・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。水溶液は振ると泡だつ。

② 溶解性

溶 媒	溶解性(1gを溶かすに要する溶媒量)
エタノール(95)	1mL未満
クロロホルム	1mL未満
水	1mL以上 10mL未満
2-プロパノール	1mL以上 10mL未満
ジエチルエーテル	10000mL 以上

③ 吸湿性

該当資料なし

④ 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：112～116℃

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：本品 1.0g に水を加えて溶かし、100mL とした液の pH は 5.5～7.0 である。

3-2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3-3. 有効成分の確認試験法

- (1) ブロムフェノールブルー溶液及び水酸化ナトリウム試液による呈色反応及びラウリル硫酸ナトリウム溶液による脱色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 臭化物の定性反応

3-4. 有効成分の定量法

0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液により滴定
(指示薬：メチルオレンジ試液)

4. 製剤に関する項目

4-1. 剤形

①投与経路

口腔内

②剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別：トローチ剤

販売名	性状	外形		
		直径 (mm)	重量 (g)	厚さ (mm)
オラドールトローチ 0.5mg	ハッカ様の芳香を有し、甘味がある白色のトローチ剤	15.0	1	4.1
オラドールS トローチ0.5mg	いちご様の芳香を有し、甘味がある淡紅色のトローチ剤	15.0	1	4.1

③製剤の物性

該当資料なし

④識別コード

販売名	PTP識別コード	薬剤本体識別コード
オラドールトローチ 0.5mg	 401	
オラドールS トローチ0.5mg	 402	

⑤pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当資料なし

⑥無菌の有無

該当資料なし

4-2. 製剤の組成

①有効成分（活性成分）の含量

- オラドールトローチ 0.5mg
1錠中：ドミフェン臭化物を0.5mg含有
- オラドールS トローチ 0.5mg
1錠中：ドミフェン臭化物を0.5mg含有

②添加物

- オラドールトローチ 0.5mg
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
- オラドールS トローチ 0.5mg
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

③添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4-3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

- 4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意
該当資料なし
- 4-5. 製剤の各種条件下における安定性
該当資料なし
- 4-6. 溶解後の安定性
該当しない
- 4-7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）
該当資料なし
- 4-8. 溶出性
該当資料なし
- 4-9. 生物学的試験法
該当しない
- 4-10. 製剤中の有効成分の確認試験法
ブロムフェノールブルー溶液及び水酸化ナトリウム試液による呈色反応及びラウリル硫酸ナトリウム溶液による脱色反応
- 4-11. 製剤中の有効成分の定量法
液体クロマトグラフィー
- 4-12. 力価
該当しない
- 4-13. 混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし
- 4-14. 治療上注意が必要な容器に関する情報
該当資料なし
- 4-15. 刺激性
該当しない
- 4-16. その他
特になし

5. 治療に関する項目

5-1. 効能又は効果

咽頭炎、扁桃炎、口内炎、抜歯創を含む口腔創傷の感染予防

5-2. 用法及び用量

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。

5-3. 臨床成績

①臨床データパッケージ

該当資料なし

②臨床効果

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）

③臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

④探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

⑤検証的試験

1)無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2)比較試験

該当資料なし

3)安全性試験

該当資料なし

4)患者・病態別試験

該当資料なし

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

6. 薬効薬理に関する項目

6-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

デカリニウム塩化物、セチルピリジニウム塩化物水和物、ベンゼトニウム塩化物

6-2. 薬理作用

①作用部位・作用機序

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。

②薬効を裏付ける試験成績¹⁾²⁾

(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*)。

(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*)。

③作用発現時間・持続時間

該当資料なし

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 血中濃度の推移・測定法

- ① 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- ② 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
- ③ 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- ④ 中毒域
該当資料なし
- ⑤ 食事・併用薬の影響
該当資料なし
- 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
該当資料なし

7-2. 薬物速度論的パラメータ

- ① コンパートメントモデル
該当資料なし
- ② 吸収速度定数
該当資料なし
- ③ バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- ④ 消失速度定数
該当資料なし
- ⑤ クリアランス
該当資料なし
- ⑥ 分布容積
該当資料なし
- ⑦ 血漿蛋白結合率
該当資料なし

7-3. 吸収

該当資料なし

7-4. 分布

- ① 血液－脳関門通過性
該当資料なし
- ② 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし
- ③ 乳汁への移行性
該当資料なし
- ④ 髄液への移行性
該当資料なし
- ⑤ その他の組織への移行性
該当資料なし

7-5. 代謝

- ①代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
- ②代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種
該当資料なし
- ③初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
- ④代謝物の活性の有無及び比率
該当資料なし
- ⑤活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

7-6. 排泄

- ①排泄部位及び経路
該当資料なし
- ②排泄率
該当資料なし
- ③排泄速度
該当資料なし

7-7. 透析等による除去率

該当資料なし

8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8-1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当記載事項なし

8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8-5. 慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

8-6. 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

8-7. 相互作用

①併用禁忌とその理由（併用しないこと）

該当記載事項なし

②併用注意とその理由（併用に注意すること）

該当記載事項なし

8-8. 副作用

①副作用の概要

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重大な副作用（頻度不明）と初期症状

該当記載事項なし

③その他の副作用

該当記載事項なし

④項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

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

該当資料なし

⑥薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8-8①「過敏症」の項参照

8-9. 高齢者への投与
該当記載事項なし

8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
該当記載事項なし

8-11. 小児等への投与
該当記載事項なし

8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響
該当記載事項なし

8-13. 過量投与
該当記載事項なし

8-14. 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)

8-15. その他の注意
該当記載事項なし

8-16. その他
該当記載事項なし

9. 非臨床試験に関する項目

9-1. 薬理試験

- ① 薬効薬理試験「6. 薬効薬理に関する項目」参照
- ② 副次的薬理試験
該当資料なし
- ③ 安全性薬理試験
該当資料なし
- ④ その他の薬理試験
該当資料なし

9-2. 毒性試験

- ① 単回投与毒性試験
該当資料なし
- ② 反復投与毒性試験
該当資料なし
- ③ 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- ④ その他の特殊毒性
該当資料なし

10. 管理的事項に関する項目

10-1. 規制区分

製 剤：－

有効成分：－

10-2. 有効期間又は使用期限

使用期限：5年

10-3. 貯法・保存条件

●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

使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること

10-4. 薬剤取扱い上の注意点

①薬局での取り扱いについて

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。

②薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「8. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」を参照すること

10-5. 承認条件等

該当しない

10-6. 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）

10-7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔

10-8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：セチルピリジニウム塩化物水和物トローチ 等

10-9. 国際誕生年月日

該当しない

10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	製造販売承認年月日	承認番号
オラドールトローチ 0.5mg	2007年3月22日(販売名変更による)	21900AMX00708000
オラドールSトローチ 0.5mg	2007年3月22日(販売名変更による)	21900AMX00709000

(旧販売名) オラドール口中錠：承認年月日 1960年10月3日

オラドールS口中錠：承認年月日 1971年4月24日

10-11. 薬価基準収載年月日

2007年6月15日

10-12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

薬効再評価結果公示日 1979年7月16日

10-14. 再審査期間

該当しない

10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)による薬剤投与期間の制限をうけない。

10-16. 各種コード

販売名	HOT番号	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
オラドール トローチ 0.5mg	105098104	2399712E1053	620005260
オラドールS トローチ 0.5mg	105097404	2399712E1045	620005259

10-17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品でない。

11. 文献

11-1. 引用文献

- 1) 小沢^等：臨牀と研究，49 (8)，2279，1972
- 2) 村瀬^等：歯界展望，18 (1)，129，1961

11-2. その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

12-1. 主な外国での発売状況

該当しない

12-2. 海外における臨床支援情報

該当しない

13. 備考

13-1. その他の関連資料 特になし