

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 2013 に準拠して作成

<p>口腔殺菌消毒剤</p> <p>セチルピリジニウム塩化物</p> <p>トローチ 2mg 「イワキ」</p> <p>Cetylpyridinium Chloride Troche 2mg”IWAKI”</p> <p>(セチルピリジニウム塩化物トローチ 2mg)</p>

剤 形	トローチ剤
規格・含量	1錠中 セチルピリジニウム塩化物水和物 2mg
一般名	和名：セチルピリジニウム塩化物水和物 洋名：Cetylpyridinium Chloride Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日：2013年6月18日 薬価基準収載年月日：2013年12月13日 発売年月日：2013年12月13日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：岩城製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	
問い合わせ窓口	学術部 TEL 03-3668-1574 FAX 03-3668-5282 受付時間：土、日、祝日を除く 9:00～17:00 医療関係者向けホームページ http://www.iwakiseiyaku.co.jp/product/index_m.html

本 I F は 2013 年 12 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、医薬品医療機器総合情報提供 HP にてご確認ください。
<http://www.info.pmda.go.jp>

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の作成の経緯

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提供や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、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 IF 記載用量 2008 が策定された。

IF 記載用量 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供する事(e-IF)が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供される事となった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催して指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書などの情報を補完し、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」と位置づけられる。

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 版、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、1 色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 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]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内服剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF 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。「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」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 2013」は、平成 25 年 10 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 2013」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、再審査結果または再評価結果(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 2013」においては、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ある。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自らが整備するとともに、IF の利用にあたっては、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から記載されている「臨床成績」や「おもな外国での発売状況」に関する事項は承認条項にもかかわることがあり、その取り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いただきたい。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保管する情報資材であり、今後インターネットでの公開などもふまえて、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。

(2013 年 4 月改訂)

目次	
I. 概要に関する項目	1
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	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
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 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	5
6. 溶解後の安定性	5
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5
8. 溶出性	5
9. 生物学的試験法	5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
11. 製剤中の有効成分の定量法	6
12. 力価	6
13. 混入する可能性のある夾雑物	6
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
15. 刺激性	6
16. その他	6
V. 治療に関する項目	7
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10
VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 吸収	12
4. 分布	12
5. 代謝	12
6. 排泄	13
7. トランスポーターに関する情報	13
8. 透析等による除去率	13

VIII. 安全性(使用上の注意等) に関する項目	14
1. 警告内容とその理由	14
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	14
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
5. 慎重投与内容とその理由	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
7. 相互作用	14
8. 副作用	14
9. 高齢者への投与	15
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	15
14. 適用上の注意	15
15. その他の注意	15
16. その他	15
IX. 非臨床試験に関する項目	16
1. 薬理試験	16
2. 毒性試験	16
X. 管理的事項に関する項目	17
1. 規制区分	17
2. 有効期間又は使用期限	17
3. 貯法・保存条件	17
4. 薬剤取扱い上の注意点	17
5. 承認条件等	17
6. 包装	17
7. 容器の材質	17
8. 同一成分・同効薬	17
9. 国際誕生年月日	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
11. 薬価基準収載年月日	18
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	18
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	18
14. 再審査期間	18
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
16. 各種コード	18
17. 保険給付上の注意	18
X I. 文献	19
1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19
X II. 参考資料	19
1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19
X III. 備考	19
その他の関連資料	19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

セチルピリジニウム塩化物トローチ 2mg「イワキ」の有効成分であるセチルピリジニウム塩化物（セチルピリジニウムクロライド）は、第4級アンモニウム塩として、殺菌作用と安全性が世界的に高く評価されている。セチルピリジニウム塩化物は、1933年に繊維の洗浄剤として合成開発され、その後、殺菌力があることが見出された。セチルピリジニウム塩化物トローチ 2mg「イワキ」はこのセチルピリジニウム塩化物を国内で初めて医療用として製剤化したもので、咽頭炎・扁桃炎・口内炎などに対する臨床試験において高い有用性が認められている。

当社は1970年3月に承認を取得し、翌年7月にスプロールトローチとして販売を開始した。1980年8月に再評価結果公表となっている。

2008年6月、医薬品に係わる医療事故防止対策としての販売名称変更を行い、スプロールトローチ 2mg とした。

さらに2013年12月に一般的名称への販売名変更を行いセチルピリジニウム塩化物トローチ 2mg 「イワキ」として販売を継続している。

なお先発医薬品を持たないが2018年現在、診療報酬上の後発医薬品として取り扱われている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 殺菌消毒剤。口腔内の病原性細菌に対して殺菌作用を有し、口腔・咽頭の疼痛、腫脹、炎症を緩解する。咽頭炎、扁桃炎、口内炎に適応を持つ。[V. 治療に関する項目] [VI. 薬効薬理に関する項目]
- (2) 過敏症として発疹等、口腔内症状として口腔、咽頭の刺激感等が報告されている。[VII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目]
- (3) 1回1錠を1日3～4回投与し、口中で徐々に溶解させる。[V. 治療に関する項目]
- (4) 本品は分割線を刻印した白色の芳香と甘さを有するトローチ剤である。[IV. 製剤に関する項目]
- (5) セチルピリジニウム塩化物は、消化管からの吸収はほとんどない。[VII. 薬物動態に関する項目]

II. 名称に関する項目

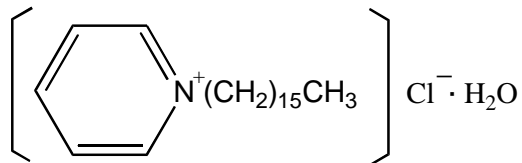
1. 販売名

- (1)和名：セチルピリジニウム塩化物トローチ 2mg 「イワキ」
- (2)洋名：Cetylpyridinium Chloride Troche 2mg” IWAKI”
- (3)名称の由来：一般名+屋号

2. 一般名

- (1)和名(命名法)：セチルピリジニウム塩化物水和物(JAN)
- (2)洋名(命名法)：Cetylpyridinium Chloride Hydrate (JAN, INN)
- (3)ステム : quaternary ammonium compounds (第4級アンモニウム化合物)：-ium

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

- 分子式：C₂₁H₃₈ClN·H₂O
分子量：358.00

5. 化学名(命名法)

- 1-Hexadecylpyridinium chloride (INN)

6. 慣用名,別名,略号,記号番号

- 別名：セチルピリジニウムクロライド
塩化セチルピリジニウム

7. CAS 登録番号

- 6004-24-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質¹⁾

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、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。

(2) 溶解性

水、エタノール又はクロロホルムに溶けやすく、アセトンにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 80~84℃

(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

該当資料なし

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. 有効成分の確認試験法¹⁾

(1) 分解によるピリジン臭の定性反応

(2) フェリシアン化カリウム試液による沈殿反応(陽イオン界面活性剤の定性反応)

(3) チオシアン酸カリウム試液による沈殿反応(陽イオン界面活性剤の定性反応)

(4) 紫外可視吸光度測定法(吸収極大:257~261nm)

(5) 塩化物定性反応

4. 有効成分の定量法¹⁾

滴定終点検出法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

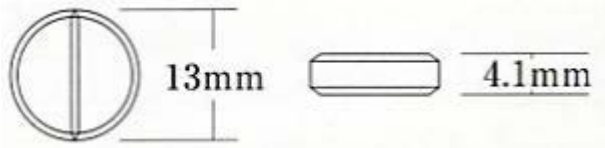
(1) 投与経路

口腔内投与（トローチ剤）

(2) 剤形の区別、規格及び性状

1) 剤形の区別：トローチ剤

2) 性状：

性状	白色のトローチ剤
形状	
	直径：13.0mm 厚さ：4.1mm 重量：0.75g

(2) 製剤の物性

重量偏差試験：日局製剤総則 20. トローチ剤の項に定めるトローチ剤の重量偏差試験法により試験する時、これに適合する。

(3) 識別コード

CP

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 領域等

該当しない

(6) 無菌の有無

無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1錠中 セチルピリジニウム塩化物水和物 2mg

(2) 添加物

精製白糖、ポビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシビニルポリマー、ステアリン酸 Mg、香料

※精製白糖を1錠中約 0.65g 含有(白糖 1g を 3.87kcal とした場合 1錠約 2.5kcal)

※香料は 1-メントール

(3) 添付溶解液の組成及び用量

該当しない

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

(1) 室温における長期安定性

最終包装製品 (PTP 及びアルミピロー) を用いたなりゆき室温 (通常の流通下における保存条件)、4 年間の長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セチルピリジニウム塩化物トローチ 2mg「イワキ」は通常の市場流通下において 4 年間安定であることが確認された。

包装	項目	試験開始時	6ヶ月	1年	2年	3年	4年
PTP 包装 アルミピロー	外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
	含量 (%)	98.9	98.3	100.0	98.2	98.4	100.5
	残存率 (%)	100.0	99.4	101.1	99.3	99.5	101.6
	崩壊試験 (分)	11.1	15.5	13.0	14.9	14.1	15.9

(2) 各種条件下における安定性⁵⁾

1) 温度と湿度 (包装: PTP シート)

保存条件	項目	試験開始時	10日	20日	40日
50°C	外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
	含量 (%)	100.2	100.9	100.5	100.3
	残存率 (%)	100.0	100.7	100.3	100.1
40°C80%RH	外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
	含量 (%)	100.7	100.8	100.5	101.2
	残存率 (%)	100.0	100.0	99.8	100.4

2) 光 (包装: PTP シート)

保存条件	項目	試験開始時	5時間	10時間
晴天の 直射日光下 放置	外観	異常なし	異常なし	異常なし
	含量 (%)	100.5	99.9	101.1
	残存率 (%)	100.0	99.4	100.6

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)

該当しない

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) フェリシアン化カリウム試液による沈殿反応(陽イオン界面活性剤の定性反応)

11. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

12. 力価

該当資料なし

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

有効成分については、局外規セチルピリジニウム塩化物水和物の規格に準ずる。

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

(参考) [皮膚に対する刺激]²⁾

100 倍及び 250 倍水溶液につき Draiz 法に基づき 24 時間後に観察した結果、いずれも僅かな発赤を認めたが 250 倍以上の希釈では影響はなかった。(家兎)

16. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

咽頭炎、扁桃炎、口内炎

2. 用法及び用量

通常成人1回1錠を1日3～4回かまわずに口中で徐々に溶解して使用する。
なお、症状により適宜増減する。

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

1) 口腔・咽頭感染症に対する効果³⁾⁴⁾

2 施設、148 例（埼玉医科大学耳鼻咽喉科 31 例、日本医科大学附属多摩永山病院耳鼻咽喉科教室 117 例）の口腔および咽頭感染者患者にセチルピリジニウム塩化物トローチ 2mg「イワキ」を1日4錠4日間服用させ同一の判定基準により効果を判定した結果、85.1%の有効率を得た。

疾患名	評価*	症例数	著効	有効	有効率(%)
急性咽頭炎	臨床	51	26	17	84.3
	細菌学	51	7	23	58.8
急性扁桃炎	臨床	19	14	4	94.7
	細菌学	18	5	6	61.1
慢性咽頭炎	臨床	38	13	16	76.3
	細菌学	38	3	31	89.5
慢性扁桃炎	臨床	20	4	13	85.0
	細菌学	17	2	10	70.6
口内炎	臨床	13	7	5	92.3
	細菌学	12	2	9	91.7
(舌炎)	臨床	7	5	2	100.0
	細菌学	7	1	4	71.4
計	臨床	148	69	57	85.1
	細菌学	143	20	83	72.0

*細菌学上の評価は、細菌の減少率が90～100%を著効、51～89%を有効、50%以下は無効と判定。

胃腸障害や薬疹などの副作用は認められず、菌の交代現象も認められなかった。

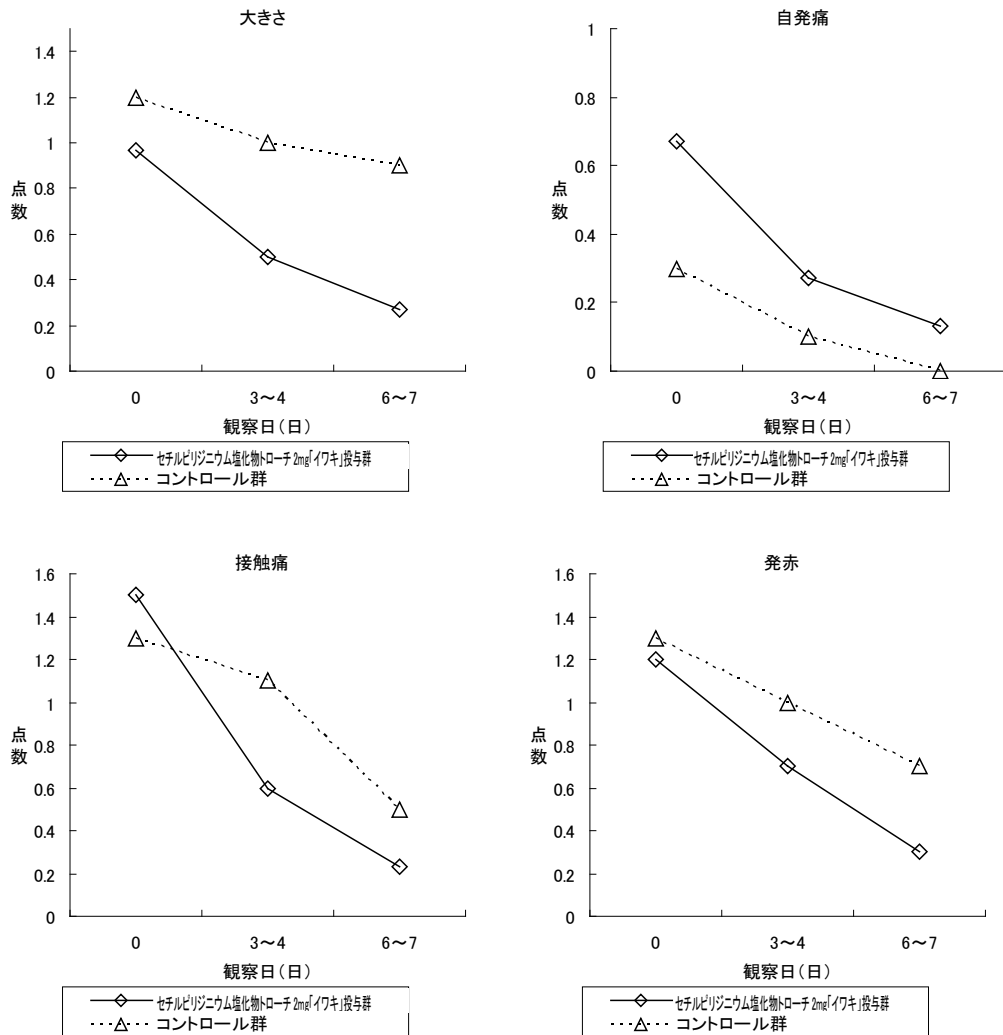
2) アフタ性口内炎に対する効果⁵⁾

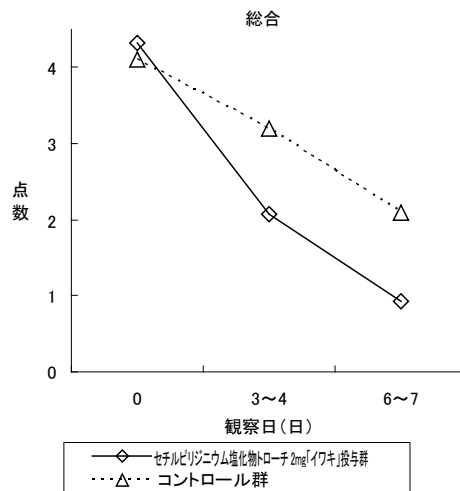
アフタ性口内炎を有する患者 40 名のうち 30 名にセチルピリジニウム塩化物トローチ 2mg「イワキ」(1 日 4 錠 4 日間) を、残り 10 名には投与せずコントロール群とし、セチルピリジニウム塩化物トローチ 2mg「イワキ」の効果と比較観察した。各症状について観察日ごとに症状の程度を点数 (0、1、2) で記録し点数の減少度により改善度の評価を行った。その結果、投与群はコントロール群に比較し、特に初診時から 3~4 日後に著しい改善を示した。

[判定基準]

	2 点	1 点	0 点
大きさ	大豆大以上	中間	針頭大以下
自発痛	強い	鈍痛	無
接触痛	強い	刺激性食品をのみこむ時に痛む	無
発赤	広範囲の紅暈	狭い紅暈	無

[症状別点数]





[全般改善度]

	著明改善	改善	不変	悪化	計	改善率
セチルピリジニウム塩化物トローチ2mg「イワキ」投与群	21	5	4	0	30	86.7%
コントロール群	2	0	8	0	10	20.0%

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 探索的試験

該当資料なし

(4) 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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

第4級アンモニウム塩：塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム

両性界面活性剤：塩酸アルキルジアミノエチルグリシン

ビグアナイド系：グルコン酸クロルヘキシジン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 作用部位

口腔内、咽頭、扁桃

2) 作用機序⁶⁾

第4級アンモニウム塩である、セチルピリジニウム塩化物は、エネルギー産生酵素の不活性化、必須細胞タンパク質の変性、および細胞膜の破壊等により、一般細菌に対し殺菌作用を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

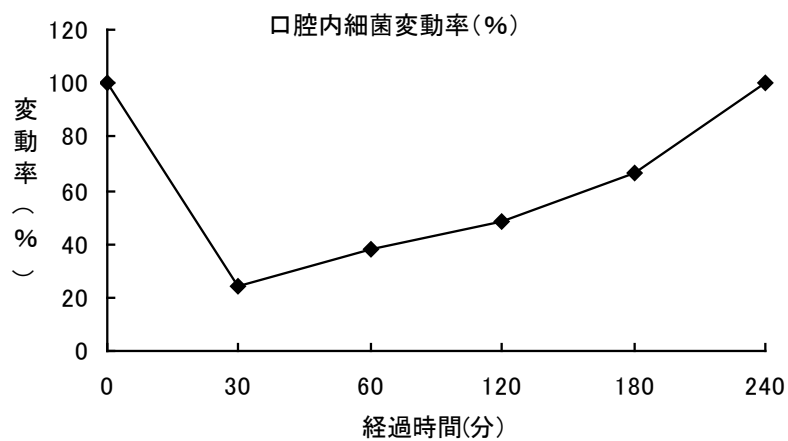
1) 抗菌力⁷⁾⁸⁾⁹⁾

口中で頻繁に遭遇する病原細菌である溶血性連鎖球菌や黄色ブドウ球菌またカンジダ等の真菌にも試験管内で強力な殺菌作用を示す。

被検菌	MIC (μ g/mL)	MBC (μ g/mL)
<i>Streptococcus hemolyticus</i>	8.3	—
<i>Staphylococcus aureus</i> 209P	3.125	12.5
<i>Escherichia coli</i> NIH-J	3.125	6.25
<i>Candida albicans</i> A-105	1.56	6.25
<i>Candida albicans</i> B-406-1B	1.56	6.25
<i>Candida albicans</i> 佐藤	3.125	3.125
<i>Candida albicans</i> No. 5-2	3.125	6.25
<i>Aspergillus fumigatus</i>	15.6	—

2) 殺菌効果¹⁰⁾

健康な成人 5 名にセチルピリジニウム塩化物トローチ 2mg「イワキ」1 錠を服用させ、口内で溶かし 30 分、60 分 120 分後に滅菌生食水で口内を洗浄させた。この洗液を検体とし、希釈後血液寒天培地に接種して 37℃で 24 時間培養後コロニーを数え、服用前の細菌数を 100%として菌の残存率をグラフに示した。約 4 時間で服用前の菌数にもどった。



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 |

2. 薬物速度論的パラメータ

- | | |
|-----------------|--------|
| (1) 解析方法 | 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 |

3. 吸収

ラットにセチルピリジニウム塩化物水和物(200mg/kg)を経口投与し、血中濃度を測定したが、血中濃度は極めて低く(最小検出限度 0.5 μ g/mL 以下)、腸管からの吸収はほとんどみられなかった。¹¹⁾

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 |

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 |

6. 排泄

- | | |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) 排泄部位及び経路 | 該当資料なし |
| (2) 排泄率 | ラットにセチルピリジニウム塩化物水和物 (200mg/kg) を経口投与したが、尿中への 24 時間の総排泄量は投与量に対し 0.078% にすぎなかった。 ¹¹⁾ |
| (3) 排泄速度 | 該当資料なし |

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

- | | |
|------------|--------|
| (1) 腹膜透析 | 該当資料なし |
| (2) 血液透析 | 該当資料なし |
| (3) 直接血液灌流 | 該当資料なし |

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)

該当しない

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

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない。

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

該当しない

(3) その他の副作用

種類 \ 頻度	頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}		発疹等
口腔		口腔、咽頭の刺激感等

注) 投与を中止すること。

(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

発疹などの過敏症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

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

(1) 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、噛み砕いたり呑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。)

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験 該当資料なし
- (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

イヌをペントバルビタール(30mg/kg)で麻酔させ、セチルピリジニウム塩化物水和物溶液を静脈内投与し呼吸及び血圧を観察した。その結果 1mg/kg 及び 5mg/kg で僅かに呼吸に影響を与えた。また、1mg/kg で徐脈がみられたがアトロピンにより抑制した。5mg/kg で最初に明らかな脈拍増加がみられ、その後徐々に正常以下に下降した。血圧への影響は、最初一過性の血圧上昇があり、その後正常以下に下がった。
2)

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験²⁾

動物種	投与経路	LD ₅₀ (mg/kg)
家兎	経口	約 400
	静脈内	約 35
	皮下	約 300

- (2) 反復投与毒性試験²⁾

家兎を用いてコントロール群、セチルピリジニウム塩化物水和物 10mg/kg/日及び 100mg/kg/日を 4 週間投与群に対し、直後及び 2 週間後に肉眼的病理所見、内臓組織を観察したが、ともにセチルピリジニウム塩化物に起因する異常は認められなかった。

- (3) 生殖毒性試験 該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性 該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：4年(外箱に記載)

(参考) 安定性試験¹⁾

最終包装製品を用いたなりゆき室温(通常の流通下における保存条件)、4年間の長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セチルピリジニウム塩化物トローチ2mg「イワキ」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

廃棄方法について特に指定はなく、医療用医薬品として取り扱う。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目14. 適用上の注意」を参照すること。

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP：1000錠

7. 容器の材質

PTP包装 表：ポリ塩化ビニル 裏：アルミニウム

8. 同一成分・同効薬

(1) 同一有効成分

医療用医薬品として国内で販売されている他の医薬品はない。

一般用医薬品において広く使用されている。

(2) 同効薬

咽喉炎、扁桃炎、口内炎に効果のあるトローチ剤など

SP トローチ 0.25mg 明治、ノードマントローチ 0.25mg

オラドールトローチ 0.5mg/オラドールS トローチ 0.5mg

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

製造販売承認年月日	承認番号
2013年6月18日	22500AMX00958000

※旧販売名品：スプロールトローチ 承認年月日 1970年3月31日

※旧販売名品：スプロールトローチ 2mg 承認年月日 2008年2月28日

11. 薬価基準収載年月日

2013年12月13日

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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

再審査には該当していない。

再評価結果公表年月日：1980年8月14日 「薬発第1036号」歯科口腔用剤 による

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

HOT 番号(9桁)	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
105094301	2399709E1043	620509401

17. 保険給付上の注意

該当しない

なお、本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当する。(先発医薬品は存在しない)

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方外医薬品規格 2002 年 (財)日本公定書協会監修 じほう社
- 2) Warren M. R. et al : J. Pharm, Experi. Therap. 74、401 (1942)
- 3) 古市 暢夫 他 : 薬理と治療 4 1874 (1976)
- 4) 牛嶋 申太郎 他 : 基礎と臨床 12 3678 (1978)
- 5) 外川 正 他 : 基礎と臨床 20 1383 (1986)
- 6) CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008) Quaternary Ammonium Compounds <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4546200/>
- 7) 金子 克 : 未発表
- 8) Benjafield N. B. et al : Lancet 269、1301 (1955)
- 9) Clausen O. G. : Pharm. Ind. 35、726 (1973)
- 10) 岩城製薬株式会社社内資料
- 11) 植村 家頭 他 : 未発表

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 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

X III . 備考

その他の関連資料

該当資料なし