

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

口腔洗淨・含嗽剤

ベンゼトニウム塩化物液

# ネオステリングリーン®うがい液0.2%

## Neostelin Green 0.2% mouthwash solution

剤形	液剤（含嗽剤）
製剤の規制区分	なし
規格・含量	100g 中 ベンゼトニウム塩化物 0.2g 含有
一般名	和名：ベンゼトニウム塩化物（JAN） 洋名：Benzethonium chloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008 年 7 月 29 日 薬価基準収載年月日：2008 年 12 月 販売開始年月日：2009 年 3 月 【医薬発第 935 号（平成 12 年 9 月 19 日付）に係る販売名変更前】 旧販売名：ネオステリングリーン 製造承認年月日：1954 年 7 月 31 日 薬価基準収載年月日：1965 年 12 月 販売開始年月日：1954 年 9 月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本歯科薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本歯科薬品株式会社 お客様窓口 TEL 0120-8020-96 / FAX 083-222-2220 医療関係者向けホームページ： <a href="https://www.nishika.co.jp/">https://www.nishika.co.jp/</a>

本 IF は 2023 年 11 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

## －日本病院薬剤師会－

(2020 年 4 月改訂)

### 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2 小委員会がIF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後1998 年に日病薬学術第3 小委員会が、2008 年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領2008 以降、IF はPDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIF が速やかに提供されることとなった。最新版のIF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ

(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のIF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF 記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IF に記載する項目配列は日病薬が策定したIF 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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 の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IF の利用にあたって

電子媒体のIF は、PMDA の医療用医薬品情報検索の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IF を作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、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。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
(1) 承認条件	1
(2) 流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名	2
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	2
(1) 和名(命名法)	2
(2) 洋名(命名法)	2
(3) ステム(stem)	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)又は本質	2
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	3
(1) 外観・性状	3
(2) 溶解性	3
(3) 吸湿性	3
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3
(5) 酸塩基解離定数	3
(6) 分配係数	3
(7) その他の主な示性値	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, 定量法	3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	5
(1) 剤形の区別	5
(2) 製剤の外観及び性状	5
(3) 識別コード	5
(4) 製剤の物性	5
(5) その他	5
2. 製剤の組成	5
(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤	5
(2) 電解質等の濃度	5
(3) 熱量	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	5
6. 製剤の各種条件下における安定性	5
7. 調製法及び溶解後の安定性	6
8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	6
9. 溶出性	6
10. 容器・包装	6
(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報	6
(2) 包装	6

(3) 予備容量	6
(4) 容器の材質	6
11. 別途提供される資材類	6
12. その他	6

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	7
2. 効能又は効果に関連する注意	7
3. 用法及び用量	7
(1) 用法及び用量の解説	7
(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	7
4. 用法及び用量に関連する注意	7
5. 臨床成績	7
(1) 臨床データパッケージ	7
(2) 臨床薬理試験	7
(3) 用量反応 探索試験	7
(4) 検証的試験	7
1) 有効性検証試験:	7
2) 安全性試験:	7
(5) 患者・病態別試験	7
(6) 治療的使用	7
1) 使用成績調査	7
2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要	7
(7) その他	7

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8
(1) 作用部位・作用機序	8
(2) 薬効を裏付ける試験成績	8
(3) 作用発現時間・持続時間	8

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	9
(1) 治療上有効な血中濃度	9
(2) 臨床試験で確認された血中濃度	9
(3) 中毒域	9
(4) 食事・併用薬の影響	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
(1) 解析方法	9
(2) 吸収速度定数	9
(3) 消失速度定数	9
(4) クリアランス	9
(5) 分布容積	9
(6) その他	9
3. 母集団(ポピュレーション)解析	9
(1) 解析方法	9
(2) パラメータ変動要因	9
4. 吸収	9
5. 分布	9
(1) 血液-脳関門通過性	9
(2) 血液 胎盤関門通過性	10
(3) 乳汁への移行性	10
(4) 髄液への移行性	10
(5) その他の組織への移行性	10
(6) 血漿蛋白結合率	10
6. 代謝	10

7. 排泄	10	6. 同一成分・同効薬	14
8. トランスポーターに関する情報	10	7. 国際誕生年月日	14
9. 透析等による除去率	10	8. 製造販売承認年月日及び承認番号 薬価基準収載年月日，販売開始年月日	14
10. 特定の背景を有する患者	10	9. 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	15
11. その他	10	10. 再審査結果，再評価結果公表年月日 及びその内容	15
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>		11. 再審査期間	15
1. 警告内容とその理由	11	12. 投薬期間制限に関する情報	15
2. 禁忌内容とその理由	11	13. 各種コード	15
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	11	14. 保険給付上の注意	15
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	11	<b>X I . 文献</b>	
5. 重要な基本的注意とその理由	11	1. 引用文献	16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	11	2. その他の参考文献	16
(1) 合併症・既往歴等のある患者	11	<b>X II . 参考資料</b>	
(2) 腎機能障害患者	11	1. 主な外国での発売状況	17
(3) 肝機能障害患者	11	2. 海外における臨床支援情報	17
(4) 生殖能を有する者	11	<b>X III . 備考</b>	
(5) 妊婦	11	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を 行うにあたっての参考情報	18
(6) 授乳婦	11	(1) 粉碎	18
(7) 小児等	11	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ の通過性	18
(8) 高齢者	11	2. その他の関連資料	18
7. 相互作用	11		
(1) 併用禁忌とその理由	11		
(2) 併用注意とその理由	12		
8. 副作用	12		
(1) 重大な副作用と初期症状	12		
重大な副作用と初期症状について記載	12		
発生機序，種類，頻度，処置方法等も記載	12		
(2) その他の副作用	12		
その他の副作用について記載	12		
発生機序，種類，頻度，処置方法等も記載	12		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	12		
10. 過量投与	12		
11. 適用上の注意	12		
12. その他の注意	12		
(1) 臨床使用に基づく情報	12		
(2) 非臨床試験に基づく情報	12		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>			
1. 薬理試験	13		
(1) 薬効薬理試験	13		
(2) 安全性薬理試験	13		
(3) その他の薬理試験	13		
2. 毒性試験	13		
(1) 単回投与毒性試験	13		
(2) 反復投与毒性試験	13		
(3) 遺伝毒性試験	13		
(4) がん原性試験	13		
(5) 生殖発生毒性試験	13		
(6) 局所刺激性試験	13		
(7) その他の特殊毒性	13		
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>			
1. 規制区分	14		
2. 有効期間	14		
3. 包装状態での貯法	14		
4. 取扱い上の注意	14		
5. 患者向け資材	14		

## 略語集

なし（個別に各項目において解説する。）

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯<sup>1)</sup>

本剤の有効成分であるベンゼトニウム塩化物は 1935 年 Domagk が第四級アンモニウム塩のある種のものに強力な殺菌力のあることを報告したことに始まる。1943 年、Rawlins らがさらにこれら一連の化合物の合成、殺菌力の検討を行った結果、ベンゼトニウム塩化物とメチルベンゼトニウム塩化物が最も強力であることを見出した。また、Joslyn らも第四級アンモニウム化合物を多数合成し殺菌力についての研究を行い、これら化合物の分子中に炭素数 12～16 個のアルキル基とアリル基を置換した比較的炭素数の少ないアルキル基（この中に 1 個のアリル基を置換し、また 1 個以上の酸素を含むものでよい）とアリル基を置換した比較的炭素数の少ないアルキル基（例えばベンジル基）と、低級アルキル基 2 個を含むものが強いと結論している。

## 2. 製品の治療学的特性

下記（「I. 3. 製品の治療学的特性」）にまとめて記載。

## 3. 製品の製剤学的特性

- ① ヨードアレルギーの患者にも使用可能
- ② 洗浄作用も有する
- ③ 洗口後に清涼感がある
- ④ 毒性が低い
- ⑤ 口腔粘膜に対する刺激が少ない

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	無
最適使用推進ガイドライン	無	無
保険適用上の留意事項通知	無	無

(2023 年 4 月 1 日時点)

## 5. 承認条件及び 流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMP の概要

該当しない（RMP 策定対象外）

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ネオステリングリーンうがい液 0.2%

#### (2) 洋名

Neostelin Green 0.2% mouth wash solution

#### (3) 名称の由来

Neo [新しい] + Stelin [無菌の] を表す造語。Green は液の色調に由来する。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ベンゼトニウム塩化物 (JAN)

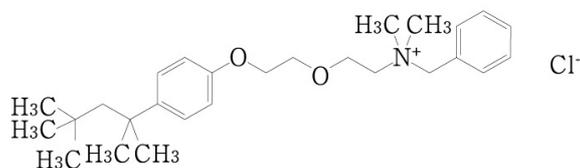
#### (2) 洋名 (命名法)

Benzethonium Chloride (JAN)

#### (3) ステム (stem)

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{27}H_{42}ClNO_2$

分子量 : 448.08

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

*N*-Benzyl-*N,N*-dimethyl-2- $\{2$ -[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]ethoxy $\}$ -ethylaminium chloride (INN)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状<sup>2)</sup>

無色または白色の結晶で、においはない。

#### (2) 溶解性<sup>2)</sup>

本品はエタノール(95)に極めて溶けやすく、水に溶けやすく、ジエチルエーテル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 158~164℃(乾燥後)

#### (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

乾燥減量 5.0%以下(1g、105℃、4時間)

強熱残分 0.10%以下(1g)

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

本剤は、通常の長期保存試験で3年間安定であることを確認している。

### 3. 有効成分の確認試験法、定量法<sup>2)</sup>

<確認試験法>

- ①本品 0.2g を硫酸 1mL に溶かし、硝酸ナトリウム 0.1g を加えて水浴上で 5 分間加熱する。冷後、水 10mL 及び亜鉛粉末 0.5g を加え、5 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。ただし、液の色は赤色である。
- ②本品の水溶液(1→1000) 2mL にプロモフェノールブルー溶液(1→2000) 0.2mL 及び水酸化ナトリウム試液 0.5mL の混液を加えるとき、液は青色を呈し、これにクロロホルム 4mL を加えて激しく振り混ぜるとき、その青色はクロロホルム層に移る。このクロロホルム層を分取し、振り混ぜながらラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→1000)を滴加するとき、クロロホルム層は無色となる。
- ③本品の 0.1mol/L 塩酸試液溶液(1→5000)につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
- ④本品の水溶液(1→100) 1mL にエタノール(95)2mL、希硝酸 0.5mL 及び硝酸銀試液 1mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。この沈殿は希硝酸を追加しても溶けないが、アンモニア試液を加えるとき、溶ける。

< 定量法 >

本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、水 75mL に溶かした後、薄めた希塩酸 (1→2) を滴加して pH を 2.6～3.4 に調整し、メチルオレンジ試液 1 滴を加えて液が赤色を呈するまで 0.02mol/L テトラフェニルホウ酸ナトリウム液で滴定する。

0.02mol/L テトラフェニルホウ酸ナトリウム液 1mL = 8.962mg  $C_{27}H_{42}ClNO_2$

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

液剤（含嗽用）

#### (2) 製剤の外観及び性状

本剤は、緑色澄明の液体で、芳香を有する。本剤は、振ると強く泡だつ。

#### (3) 識別コード

該当しない（識別コードなし）

#### (4) 製剤の物性

比重：1.000

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分	ベンゼトニウム塩化物 100g 中 0.2g
添加剤	ポリソルベート 80、エタノール、ハッカ油、スペアミント油、サッカリンナトリウム、チモール、銅クロロフィリンナトリウム、青色 1 号、黄色 4 号（タートラジン）

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験 ポリエチレン容器中、室温で 3 年間保存した。

ベンゼトニウム塩化物の含量 (単位：%)

製造時	0.5 年	1 年	1.5 年	2 年	2.5 年	3 年
0.21	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

口腔内の消毒にはベンゼトニウム塩化物として0.004%(50倍希釈)溶液として洗口する。

抜歯創の感染予防にはベンゼトニウム塩化物として0.01～0.02%(10～20倍希釈)溶液として洗淨する。

溶解後の安定性については該当資料なし

## 8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

## 9. 溶出性

該当資料なし

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

### (2) 包装

40mL (ボトル 20 本入)

56mL (ボトル 20 本入)

340mL (ボトル 1 本入)

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

ポリエチレン

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

口腔内の消毒、抜歯創の感染予防

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1)用法及び用量の解説

口腔内の消毒にはベンゼトニウム塩化物として0.004%(50倍希釈)溶液として洗口する。

抜歯創の感染予防にはベンゼトニウム塩化物として0.01～0.02%（10～20倍希釈）溶液として洗浄する。

#### (2)用法及び用量の設定経緯・根拠

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1)臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2)臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3)用量反応 探索試験

該当資料なし

#### (4)検証的試験

1)有効性検証試験：該当資料なし

2)安全性試験：該当資料なし

#### (5)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：該当資料なし

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要：該当資料なし

#### (7)その他 該当資料なし

## 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

ベンザルコニウム塩化物製剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

陰電荷を帯びる細菌に陽電荷を帯びる本剤が菌体表面に吸着・集積され、菌体蛋白を変性する。

#### (2) 薬効を裏付けする試験成績<sup>2-7)</sup>

本剤の主成分ベンゼトニウム塩化物は、陽イオン界面活性剤で、芽胞のない細菌、真菌類に広く抗菌力を持ち、低濃度で殺菌効果を示し、毒性も低い<sup>2-6)</sup>。

ベンゼトニウム塩化物の抗菌性能（最小殺菌濃度）<sup>7)</sup>

菌種	最小殺菌濃度 (%)
<i>S.aureus</i>	0.0093
<i>E.coli</i>	0.0179
<i>P.aeruginosa</i>	0.0670
<i>P.cepacia</i>	0.0670
<i>P.maltophilia</i>	0.0046
<i>A.Xylooxidans</i>	0.0442
<i>A.Anitratus</i>	0.0046

臨床使用濃度（常用量） 0.004~0.02%

ネオステリングリーンうがい液 0.2%の抗菌力試験結果<sup>7)</sup>

試験菌株	抗菌性の指標となるベンゼトニウム塩化物濃度 ( $\mu$ g/mL)	
	最小発育阻止濃度	最小殺菌濃度
<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> NBRC 13276	3.13	6.25
<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> NBRC 12732	6.25	12.5
<i>Streptococcus mutans</i> NBRC 13955	3.13	12.5
<i>Streptococcus mutans</i> JCM 5175	0.78	6.25
<i>Streptococcus sanguinis</i> JCM 5708	6.25	12.5
<i>Streptococcus sobrinus</i> GTC 0278	6.25	6.25
<i>Streptococcus salivarius</i> NBRC 13956	3.13	12.5
<i>Enterococcus faecalis</i> NBRC 100482	50	25

本剤の臨床使用濃度（常用量） 40~200  $\mu$ g/mL

#### (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**

#### **(1) 治療上有効な血中濃度**

該当資料なし

#### **(2) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当資料なし

#### **(3) 中毒域**

該当資料なし

#### **(4) 食事・併用薬の影響**

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) 消失速度定数**

該当資料なし

#### **(4) クリアランス**

該当資料なし

#### **(5) 分布容積**

該当資料なし

#### **(6) その他**

該当資料なし

### **3. 母集団（ポピュレーション）解析**

#### **(1) 解析方法**

該当資料なし

#### **(2) パラメータ変動要因**

該当資料なし

### **4. 吸収**

該当資料なし

### **5. 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

**(6) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

**6. 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（CYP等）の分子種，寄与率**

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活性比，存在比率**

該当資料なし

**7. 排泄**

該当資料なし

**8. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

**9. 透析等による除去率**

該当資料なし

**10. 特定の背景を有する患者**

該当資料なし

**11. その他**

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**

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. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法**

該当しない

### **6. 特定の背景を有する患者に関する注意**

#### **(1) 合併症・既往歴等のある患者**

該当しない

#### **(2) 腎機能障害患者**

該当しない

#### **(3) 肝機能障害患者**

該当しない

#### **(4) 生殖能を有する者**

該当しない

#### **(5) 妊婦**

該当しない

#### **(6) 授乳婦**

該当しない

#### **(7) 小児等**

該当しない

#### **(8) 高齢者**

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

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

### (1)重大な副作用と初期症状

該当資料なし

### (2)その他の副作用

#### 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		過敏症状
刺激感	刺激感	

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 10. 過量投与

該当資料なし

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤使用時の注意

##### 14.1.1 洗口の場合

- (1)用時希釈して使用させること。
- (2)含嗽用にのみ使用させること。
- (3)抜歯後等の口腔創傷の場合、血餅の形成が阻害されと思われる時期には、はげしい洗口を避けさせること。

##### 14.1.2 洗浄の場合

- (1)用時希釈して使用すること。
- (2)洗浄用にのみ使用すること。

## 12. その他の注意

### (1)臨床使用に基づく情報

該当資料なし

### (2)非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」を参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験<sup>8,9)</sup>

急性毒性（ベンゼトニウム塩化物）

経口-ラット LD<sub>50</sub>：368mg/kg

皮下-ラット LD<sub>50</sub>：119mg/kg

腹腔-マウス LD<sub>50</sub>：16,500 μg/kg

静脈-ラット LD<sub>50</sub>：19mg/kg

刺激性（ベンゼトニウム塩化物）

眼-ウサギ 30 μg 重度

急性毒性（製剤）

経口-ラット LD<sub>50</sub> >2000mg/kg

#### (2) 反復投与毒性試験<sup>17)</sup>

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験<sup>18)</sup>

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) 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

製剤：ネオステリングリーンうがい液 0.2% 規制なし

有効成分：ベンゼトニウム塩化物 規制なし

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

#### 20. 取扱い上の注意

直射日光を避け、室温で保管すること。

### 5. 患者向け資材

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：患者用使用説明書

### 6. 同一成分・同効薬

[同一成分] ベンゼトニウム塩化物うがい液 0.2% 「KYS」

ハイアミン液 10%

エンゼトニン液 0.02、等

[同効薬] イソジンガーグル液 7%

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号 薬価基準収載年月日，販売開始年月日

販売名	ネオステリングリーンうがい液0.2%
製造販売承認年月日	2008年7月29日
承認番号	22000AMX01788000
薬価基準収載年月日	2008年12月

旧販売名：ネオステリングリーン

製造承認年月日：1954年7月31日

承認番号：12900KUZ06530000

薬価基準収載年月日：1965年12月

## 9. 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

再評価結果公表年月日	内容
1984年9月27日	第23次再評価結果に伴う効能又は効果、用法及び用量の変更

## 10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日	内容
1984年9月27日	第23次再評価結果に伴う効能又は効果、用法及び用量の変更

### 11. 再審査期間

該当しない

### 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に上限が設けられている医薬品に該当していない

### 13. 各種コード

販売名	ネオステリングリーンうがい液0.2%
HOT 番号(40mL)	1830590010202
(56mL)	1830590010302
(340mL)	1830590010102
薬価基準収載医薬品コード	2790820Q1040
レセプト電算コード	620009082

### 14. 保険給付上の注意

特になし

# **XI. 文献**

## **1. 引用文献**

- 1)第5版消毒剤マニュアル.健栄製薬株式会社,61-62(2012)
- 2)第18改正日本薬局方解説書(2021)
- 3)難波芳道ほか: Nagoya J.Med.Sci.,47,101~112(1985)
- 4)橋本良幸:口腔衛生学会雑誌,31(3),58~71(1981)
- 5)辻明良ほか:感染症学雑誌,53(6),292~303(1979)
- 6)永澤恒ほか:歯科治療と薬剤,208,医薬ジャーナル社,(1986)
- 7)鄭漢忠,内藤敢: Dental Diamond 2010,2月号(2010)
- 8)Registry of Toxic Effects of Chemical Substances NIOSH(2002)
- 9)日本歯科薬品(株)社内資料 (2012)

## **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**

### **1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報**

#### **(1) 粉碎**

該当資料なし

#### **(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性**

該当資料なし

### **2. その他の関連資料**

「X. 5. 患者向け資材」を参照