

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 2018 (2019 年更新版) に準拠して作成

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

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 2 m g
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 販売開始年月日	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 販売開始年月日 : 1971 年 2 月 15 日 (販売名変更による)
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 03-6626-6251 FAX 03-6626-6261 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 https://www.iwakiseiyaku.co.jp/medical.html

本 I F は 2020 年 8 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。 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

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
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	2
6. RMP の概要	2
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
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質 ¹⁾	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	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価	4
5. 混入する可能性のある夾雑物	4
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	5
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5
9. 溶出性	5
10. 容器・包装	5
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	6
1. 効能又は効果	6
2. 効能または効果に関連する注意	6
3. 用法及び用量	6
4. 用法及び用量に関連する注意	6
5. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 血中濃度の推移	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 母集団(ポピュレーション)解析	11
4. 吸収	11
5. 分布	11

6. 代謝.....	11
7. 排泄.....	12
8. トランスポーターに関する情報	12
9. 透析等による除去率	12
10. 特定の背景を有する患者	12
11. その他.....	12
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	12
1. 警告内容とその理由	12
2. 禁忌内容とその理由	12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
5. 重要な基本的注意とその理由	12
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	12
7. 相互作用	13
8. 副作用	13
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	13
10. 過量投与.....	13
11. 適用上の注意.....	13
12. その他の注意.....	14
IX. 非臨床試験に関する項目	14
1. 薬理試験	14
2. 毒性試験	14
X. 管理的事項に関する項目	15
1. 規制区分	15
2. 有効期間	15
3. 包装状態での貯法	15
4. 取り扱い上の注意	15
5. 患者向け資材.....	15
6. 同一成分・同効薬	15
7. 国際誕生年月日	16
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	16
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	16
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
11. 再審査期間.....	16
12. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
13. 各種コード	16
14. 保険給付上の注意	16
X I. 文献	17
1. 引用文献.....	17
2. その他の参考文献	17
X II. 参考資料.....	17
1. 主な外国での発売状況.....	17
2. 海外における臨床支援情報.....	17
X III. 備考	17
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	17
2. その他の関連資料	17

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月にスプー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、スプーロールトローチ 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2020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) 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]

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 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]
- (2) 本品は分割線を刻印した芳香と甘さを有する白色のトローチ剤である。[IV. 製剤に関する項目]

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材、最適使用推進ガイドライン等	周知状況
RMP	該当しない
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	該当しない
最適使用推進ガイドライン	該当しない
保険適用上の留意事項通知	該当しない

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

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

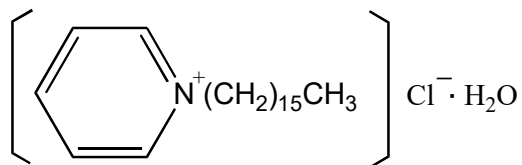
2. 一般名

(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

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、定量法

(1) 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

(2) 定量法¹⁾

滴定終点検出法

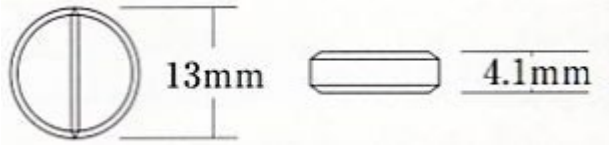
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤型の区別

トローチ剤

(2) 製剤の外観及び性状

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

(3) 識別コード

CP

(4) 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。

(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

含量	1錠中 セチルピリジニウム塩化物水和物 2mg
添加剤	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、ステアリン酸マグネシウム、香料
備考	※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

(2) 電解質などの濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし(参考前述(1)備考欄)

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。

6. 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

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℃	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℃80%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

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

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

該当しない

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

PTP : 1000 錠

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装 表：ポリ塩化ビニル 裏：アルミニウム

1 1. 別途提供される資材類

該当しない

1 2. 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

咽頭炎、扁桃炎、口内炎

2. 効能又は効果に関連する注意

該当しない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

塩化セチルピリジニウムとして、通常1回2mgを1日3～4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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

臨床試験による（5. 臨床成績の項参照）

4. 用法及び用量に関連する注意

該当しない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

1) 口腔・咽頭感染症に対する効果²⁾³⁾

2 施設、148 例（埼玉医科大学耳鼻咽喉科 31 例、日本医科大学付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。

※添付文書記載については、舌炎を除いた値として示している。

急・慢性咽頭炎、急・慢性扁桃炎、口内炎の患者 141 例を対象として、本剤を 1 日 4 錠、4 日間服用させた場合の有効率は 84.4%であった。

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。

*舌炎は適応外であり、参考情報として示した。

*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。

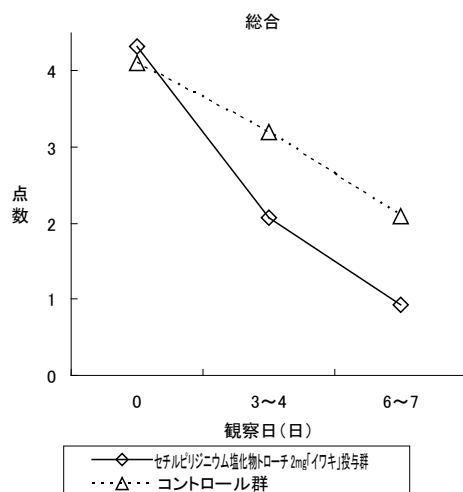
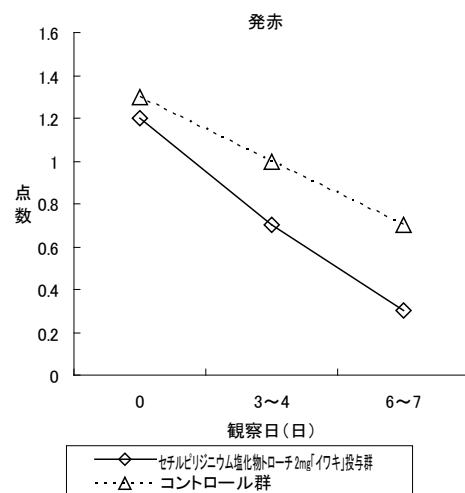
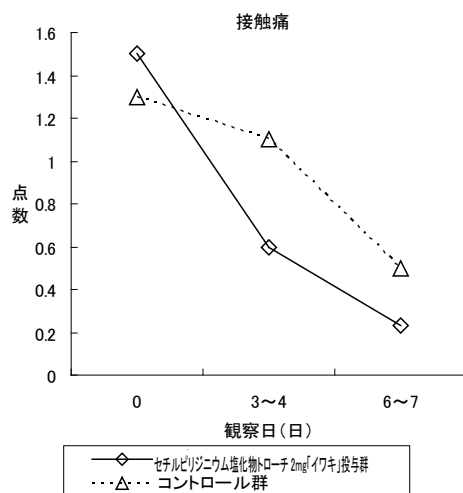
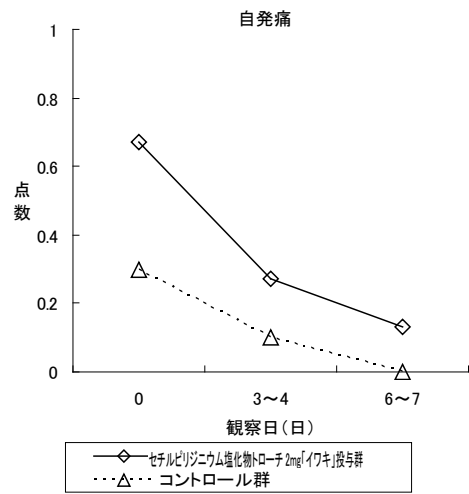
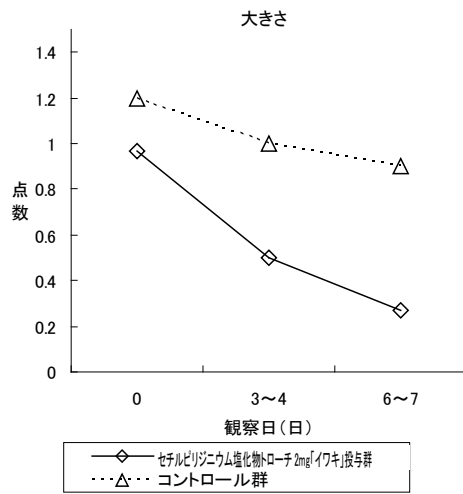
2) アфта性口内炎に対する効果⁴⁾

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」の効果を比較観察した。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) 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（一般使用成績調査・特定使用成績調査・使用成績比較調査江）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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. 薬理学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⁵⁾

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⁶⁾⁷⁾⁸⁾

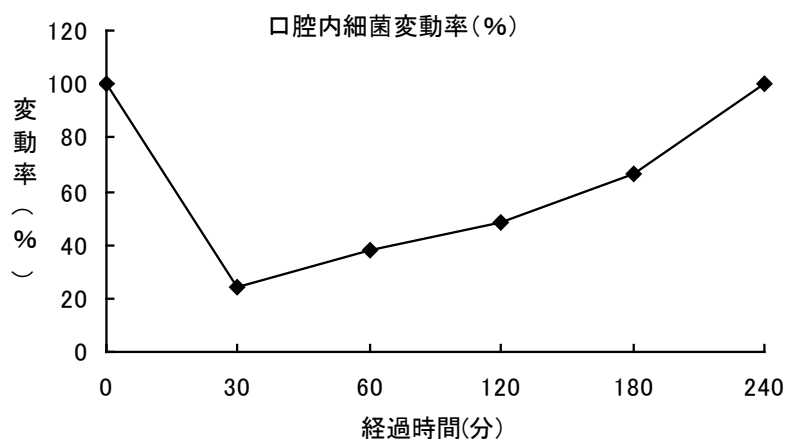
口中で頻繁に遭遇する病原細菌である溶血性連鎖球菌や黄色ブドウ球菌またカンジダ等の真菌にも試験管内で強力な殺菌作用を示す。

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⁹⁾

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。

減少率は 30 分で 75.4%、60 分で 64.4%、120 分で 52.5%であり、服用後 30 分で最大減少を示した。約 4 時間で服用前の菌数にもどった。



(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) パラメーター変動要因 | 該当資料なし |

4. 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。¹⁰⁾

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被、存在比率 | 該当資料なし |

7. 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。 ¹⁰⁾ |
| (3) 排泄速度 | 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

- | | |
|------------|--------|
| (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 |

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

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 | 該当資料なし |
| (2) 腎機能障害患者 | |

- 該当資料なし
- (3) 肝機能障害患者
該当資料なし
- (4) 生殖能を有する者
該当資料なし
- (5) 妊婦
治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること
- (6) 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること
- (7) 小児等
該当資料なし
- (8) 高齢者
該当資料なし

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

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投与を中止するなどの適切な処置を行うこと

- (1) 重大な副作用と初期症状
該当しない

- (2) その他の副作用

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

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

- (1) 薬剤交付時の注意

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ある。

- (2) 薬剤投与時の注意

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に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。

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
該当資料なし
- (2) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (3) 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) 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
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験
[皮膚に対する刺激]¹¹⁾

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)

- (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

- (1) 製剤
該当しない
- (2) 有効成分
該当しない

2. 有効期間

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. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取り扱い上の注意

- (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 11. 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. 患者向け資材

資材種類	提供内容
RMP	該当しない
患者向け医薬品ガイド	該当しない
くすりのしおり	あり
その他の資材	該当資料なし

6. 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
咽頭炎、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

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

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 スプロールト ローチ	1970 年 3 月 31 日	(45AM) 1491	1970 年 8 月 1 日	1971 年 2 月 15 日
旧販売名 スプロールト ローチ 2mg	2008 年 2 月 28 日	22000AMX00185 000	2008 年 6 月 20 日	2008 年 6 月 20 日
セチルピリジ ニウム塩化物 トローチ 2mg 「イワキ」	2013 年 6 月 18 日	22500AMX00958 000	2013 年 12 月 13 日	2013 年 12 月 13 日

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

該当しない

10. 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

11. 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

12. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

13. 各種コード

種別	コード
厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	2399709E1043
個別医薬品コード (YJ コード)	2399709E1043
HOT 番号(9 桁)	105094301
レセプト電算処理システムコード	620509401

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

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

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) 粉砕

該当しない

(トローチ剤のため、噛み砕いたり飲みこんだりせずに口の中に含む「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 11. 適用上の注意」を参照すること。)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし