

作成年月 2010 年 7 月

日本標準商品分類番号 872611

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(1998 年 9 月)に準拠して作成

哺乳びん・乳首・器具等の
消毒剤

ミルトン

剤 形	液 剤
規 格 ・ 含 量	次亜塩素酸ナトリウム 1.1 w/v %
一 般 名	次亜塩素酸ナトリウム
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造・輸入承認年月日 1968 年 3 月 9 日 発売年月日 1998 年 9 月 30 日
開発・製造・輸入・発売・ 提携・販売会社名	製造販売元：杏林製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとＩＦ記載要領が策定された。

2. ＩＦとは

ＩＦは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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」として位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製剤企業の製剤意図に反した情報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。

3. ＩＦの様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。ＩＦは日病薬が策定した「ＩＦ記載要領」に従って記載するが、本ＩＦ記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「ＩＦ記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはＩＦが改訂・発行される。

4. ＩＦの利用にあたって

ＩＦ策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてＩＦの内容を充実させ、ＩＦの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等に関する項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にＩＦ作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお、適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」及び「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	
2. 製品の特徴及び有用性	
II. 名称に関する項目	1
1. 販売名	
2. 一般名	
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	
5. 化学名（命名法）	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS登録番号	
III. 有効成分に関する項目	2
1. 有効成分の規制区分	
2. 物理化学的性質	
3. 有効成分の各種条件下における安定性	
4. 有効成分の確認試験法	
5. 有効成分の定量法	
IV. 製剤に関する項目	3
1. 剤形	
2. 製剤の組成	
3. 製剤の各種条件下における安定性	
4. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	
5. 混入する可能性のある夾雑物	
6. 溶出試験	
7. 生物学的試験法	
8. 製剤中の有効成分の確認試験法	
9. 製剤中の有効成分の定量法	
10. 容器の材質	
11. その他	
V. 治療に関する項目	5
1. 効能又は効果	
2. 用法及び用量	
3. 臨床成績	
VI. 薬効薬理に関する項目	5
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	
2. 薬理作用	

VII. 薬物動態に関する項目	6
1. 血中濃度の推移・測定法	
2. 薬物速度論的パラメータ	
3. 吸収	
4. 分布	
5. 代謝	
6. 排泄	
7. 透析等による除去率	
VIII. 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	
2. 禁忌内容とその理由	
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	
5. 慎重投与内容とその理由	
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
7. 相互作用	
8. 副作用	
9. 高齢者への投与	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
11. 小児等への投与	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
13. 過量投与	
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	
15. その他の注意	
16. その他	
IX. 非臨床試験に関する項目	11
1. 一般薬理	
2. 毒性	
X. 取扱い上の注意等に関する項目	12
1. 有効期間又は使用期限	
2. 貯法・保存条件	
3. 薬剤取扱い上の注意点	
4. 承認条件	
5. 包装	
6. 同一成分・同効薬	
7. 国際誕生年月日	
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	
9. 薬価基準収載年月日	
10. 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	
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
12. 再審査期間	
13. 長期投与の可否	
14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード	
15. 保険給付上の注意	

X I. 文献	1 3
1. 引用文献	
2. その他の参考文献	
X II. 参考資料	1 3
1. 主な外国での発売状況	
X III. 備考	1 3
その他の関連資料	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1943年、英国の病院で新生児下痢症が集団発生した。調査により、罹患児全員が哺乳瓶・乳首を1ヶ所に集めて調乳したものを使用していたことが判り、その後スプーンで授乳させたところ集団罹患の発生は収まった。これらのことから、原因は哺乳瓶・乳首の洗浄不十分によりミルクの「かす」が膜状になって付着し、そこに細菌が繁殖し感染が広がったものと考えられた。このような問題を解決するために、ミルトン・カンパニー研究所では病院・産院・保健婦等の協力を得て、人工栄養児に関する衛生問題の細菌学的調査を大規模に行い、その結果次のようなことがわかった。「哺乳瓶は『一度煮沸すれば安全である』と多くの人が思っているが、必ずしもそうとは言えない。哺乳瓶は、使用後ていねいに洗浄しないと目に見えないミルクの薄い被膜が出来、煮沸により固まって、細菌にとって絶好の繁殖場所となってしまう。さらに調乳の回数が増すごとにミルクの被膜が少しずつ厚くなり、やがて瓶がくもって来て除去出来ないほどになる。」以上のような問題を解決するために、英国の医療関係者は加熱しないで哺乳瓶や乳首を衛生的に保つ簡単な消毒方法として、《ミルトン消毒》の開発に成功した。

2. 製品の特徴及び有用性

- (1) 授乳後の哺乳瓶を十分に洗浄し、ミルトン希釈液に1時間以上浸すだけで消毒出来るので、使用方法が簡単である。
- (2) 消毒後の哺乳瓶はすすがずに使用出来る。消毒の原理は水道水の消毒法と同じであり、哺乳瓶に残るミルトン希釈液に含まれる塩素の量は水道水中の塩素量とほとんど同じ分量である。また調乳により、ミルクの蛋白質と反応して極く少量の塩化ナトリウムに分解される。したがって、すすがずに使用しても体内に入っても影響を及ぼすことは考えにくい。
- (3) 調乳の直前までミルトン希釈液に浸けておくので、衛生的に保管出来る。
- (4) 調製したミルトン希釈液は24時間有効なので、1日に何回でも消毒出来る。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

- (1) 和名：ミルトン
- (2) 洋名：Milton
- (3) 名称の由来：ミルトンは1916年にイギリスで開発された。ミルトンという名称は、その発祥の地であるミルトンカンパニー研究所が、作家ジョン・ミルトンが「失樂園」を執筆した家のある場所であったことから由来する。

2. 一般名

- (1) 和名(命名法)：次亜塩素酸ナトリウム
- (2) 洋名(命名法)：Sodium Hypochlorite (JAN)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

次亜塩素酸ナトリウム[NaClO: 74.44]

5. 化学名(命名法)

次亜塩素酸ナトリウム NaClO

6. 慣用名・別名・略号・記号番号

特になし

7. CAS登録番号

次亜塩素酸ナトリウム 7681-52-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

該当しない

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状¹⁾

本品の無水塩は極めて不安定、分解しやすい。4種類の水和物が存在し、いずれも淡緑黄色の結晶、潮解性がある。

(2) 溶解性

該当資料なし

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(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

3. 有効成分の各種条件下における安定性

Ⅳ—3. 製剤の各種条件下における安定性の項参照

4. 有効成分の確認試験法²⁾

次亜塩素酸ナトリウム リトマス試験紙
希塩酸により塩素ガスの発生をみた反応
ナトリウム塩の定性反応

5. 有効成分の定量法²⁾

次亜塩素酸ナトリウム チオ硫酸ナトリウムによる滴定

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状¹⁾

剤形 液剤
色調 微淡黄緑色透明
におい 微かに塩素臭がする

(2) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

pH 約1.1
比重 約1.0

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量（1mL）

次亜塩素酸ナトリウム 1.1 w/v%

(2) 添加物

添加物としてpH調節剤を含有します。

3. 製剤の各種条件下における安定性³⁾

(1) 長期保存試験

1) 保存条件 温度：25±2℃、湿度：60±5%、光：暗所

	ロット	試験 開始時	3ヵ月 後	6ヵ月 後	9ヵ月 後	12ヵ月 後	18ヵ月 後	24ヵ月 後	30ヵ月 後	36ヵ月 後
性 状	I	規格適合	同左							
	II	規格適合	同左							
	III	規格適合	同左							
確認試験	I	規格適合	同左							
	II	規格適合	同左							
	III	規格適合	同左							
定量 次亜塩素酸 ナトリウム w/v%	I	1.201 (規格内)	1.183 (規格内)	1.179 (規格内)	1.170 (規格内)	1.163 (規格内)	1.139 (規格内)	1.124 (規格内)	1.107 (規格内)	1.089 (規格内)
	II	1.206 (規格内)	1.188 (規格内)	1.183 (規格内)	1.175 (規格内)	1.166 (規格内)	1.147 (規格内)	1.130 (規格内)	1.112 (規格内)	1.096 (規格内)
	III	1.210 (規格内)	1.194 (規格内)	1.186 (規格内)	1.178 (規格内)	1.171 (規格内)	1.149 (規格内)	1.133 (規格内)	1.116 (規格内)	1.096 (規格内)

定量の値は3回の平均値

(2) 加速試験

加速試験において変化を認めず安定であった。

1) 保存条件 温度：40±1℃、湿度：75±5%RH、光：暗所

2) 保存形態 450mLのポリボトルに検体を充填して密栓する

	ロット	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	I	規格適合	同左	同左	同左	同左
	II	規格適合	同左	同左	同左	同左
	III	規格適合	同左	同左	同左	同左
確認試験	I	規格適合	同左	同左	同左	同左
	II	規格適合	同左	同左	同左	同左
	III	規格適合	同左	同左	同左	同左
定量 次亜塩素酸ナトリウム w/v%	I	1.20 (規格内)	1.16 (規格内)	1.13 (規格内)	1.11 (規格内)	1.04 (規格内)
	II	1.20 (規格内)	1.17 (規格内)	1.14 (規格内)	1.12 (規格内)	1.04 (規格内)
	III	1.21 (規格内)	1.17 (規格内)	1.14 (規格内)	1.12 (規格内)	1.05 (規格内)

4. 他剤との配合変化(物理化学的变化)⁴⁾

次亜塩素酸ナトリウムは、有機物の混入により分解する。

クロルヘキシジンと混合すると赤褐色に着色する。

5. 製剤中の有効成分の確認試験法²⁾

次亜塩素酸ナトリウム リトマス試験紙

希塩酸により塩素ガスの発生をみた反応

ナトリウム塩の定性反応

6. 製剤中の有効成分の定量法²⁾

次亜塩素酸ナトリウム チオ硫酸ナトリウムによる滴定

7. 容器の材質

ポリエチレン

8. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

次の消毒・殺菌：哺乳びん・乳首、手指・皮膚、ガーゼ・包帯・衛生器具等、器具等

2. 用法及び用量

哺乳びん・乳首—約 80 倍にうすめ、1 時間以上浸す。

手指・皮膚—約 20 倍にうすめて用いる。

ガーゼ・包帯・衛生器具等—約 10～50 倍にうすめ、15 分以上浸す。

器具等—約 80 倍にうすめ、1 時間以上又は約 10～50 倍にうすめ、15 分以上浸す。

3. 臨床成績

該当資料なし

(1) 臨床効果

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

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

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

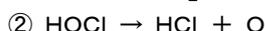
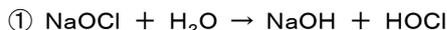
次亜塩素酸カリウム、ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム、トリクロロイソシアヌル酸

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁵⁾

次亜塩素酸ナトリウムは細菌の細胞膜、細胞質中の有機物を酸化分解して殺菌作用をあらわす。

またウイルスの構成蛋白などを酸化して不活化する。殺菌力の強さは次亜塩素酸の濃度に比例する。



さらに分解が進むと、次亜塩素酸イオンとナトリウムが結合して最終的には塩化ナトリウムを生成する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

・一般細菌に対する殺菌作用⁶⁾

ミルトン 80 倍希釈液を用いて殺菌効果を検討した結果、以下の細菌を 5 分以内に死滅させた。

大腸菌(*E.coli*)、腸管出血性大腸菌(*E.coli* O157)、腸炎菌(*Sa. Enteritidis*)、チフス菌(*Sa. Typhi*)、赤痢菌(*Sh. dysenteriae*)、肺炎桿菌(*K.pneumoniae*)、*P.vulgaris*、セラチア菌(*Se.marcescens*)、緑膿菌(*Ps.aeruginosa*)、腸炎ビブリオ(*V.parahaemolyticus*)、レジオネラ菌(*L.pneumophila*)、*Ca.jejuni*、*H.pylori*、黄色ブドウ球菌(*S.aureus*)、化膿レンサ球菌(*St.pyogenes*)、肺炎球菌(*St.pneumoniae*)、ジフテリア菌(*C.diphtheriae*)、セレウス菌 (*B.cereus*)、*Cl.perfringens*。

また、枯草菌(*B.subtilis*)を 10 分以内に死滅させた。

・ウイルスに対する殺菌作用⁷⁾

ポリオ I 型、エコー 7 型、コックスザッキー B 型、急性出血性結膜炎の各ウイルスに対して有効塩素濃度 4 ppm で殺菌効果があった。

・真菌に対する殺菌作用^{8), 9)}

真菌や結核菌は一般細菌より抵抗性が大である。例えば、黒カビ(*Asp.niger*)に対しては有効塩素100ppmで30~60分、結核菌(*M.tuberculosis*)に対しては125ppm・pH8.3で10分、pH8.0・30分で殺菌することができる。カンジダ菌は125ppmで10分以内に死滅する。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

該当資料なし

- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 通常用量での血中濃度
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度

2. 薬物速度論的パラメータ

該当資料なし

- (1) 吸収速度定数
- (2) バイオアベイラビリティ
- (3) 消失速度定数
- (4) クリアランス
- (5) 分布容積
- (6) 血漿蛋白結合率

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

- (1) 血液—脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 胎児への移行性
該当資料なし
- (3) 乳汁中への移行性
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

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. 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

該当しない

3. 効能・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・用量に関連する使用上の注意とその理由

- (1) シアヌル酸系の製品、酸性の洗浄・漂白剤等との混合は、塩素ガスが発生し危険ですので避けてください。
- (2) 金属製の容器は用いないでください。また、哺乳びんバサミ・スプーン等の金属製品や、指輪等貴金属をミルトン溶液につけることも避けてください。メラミン食器等には、本剤の使用を避けてください。腐食や変色・変質の恐れがあります。
- (3) 調製後、ミルトン溶液が変色した場合、効力が低下する可能性がありますので、その水での調製は避けてください。

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¹⁰⁾

- (1) 経口投与しない。あやまって飲み込んだ場合には、すぐに水、生卵、ミルク等を飲むこと。
- (2) 原液又は希釈液が眼に入らないように注意する。入った場合にはこすらずに水またはぬるま湯でよく洗い流す。
- (3) 原液又は希釈液が皮膚に付着した場合には、刺激症状を起こすことがあるので、ただちに拭取り石鹼と水でよく洗い流す。
- (4) 炎症または易刺激性の部位に使用する場合には、正常の部位に使用するよりも低濃度とすることが望ましい。
- (5) 粘膜、創傷面または炎症部位に長期間または広範囲に使用しない。
- (6) 使用時に発生する蒸気は呼吸器などを刺激するので、吸入しないように注意する。

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¹⁰⁾

1) 重大な副作用と初期症状

誤飲した場合、口腔・咽頭・食道・胃の腐食性変化、胸骨下部の灼熱感・疼痛、嘔気、嘔吐など、特に大量に誤飲した場合には吐血、昏睡（幼児例）や、まれに食道・胃の穿孔を生じることもある。

誤嚥により声門浮腫・肺水腫や、場合によっては溶血・ショック（透析液に多量混入され、これにより血液透析を施行した例）を起こすことがある。

参考情報 一家庭用漂白剤 (NaClO) の誤飲例

- ①129 例中 65 例を 96 時間内に食道鏡検査したが、2 例のみ食道の障害（粘膜浮腫、発赤、潰瘍形成）を認めた。
- ②393 例中約半数は処置も受けず、また食道狭窄、穿孔も認められなかった。
- ③150 例中 2 例に食道に潰瘍を認めた。
- ④31 例中 9 例で重度の食道炎症を認めた。
- ⑤約 100mL 飲用、数十分後に嘔吐、1 時間後に意識消失、白血球の軽度上昇、軽度の肝機能異常、低カリウム血症を生じた。

処置法

- ①服用直後なら 200mL 前後のミルクまたは水を飲ませ希釈する。（小児では 15mL/Kg を超えない量にする）
 - ②呼吸、循環の状態により集中治療を行う。特に肺水腫、呼吸不全には適切な酸素療法、PEEP 療法を行う。ステロイドの効果は一定した評価が得られていない。
 - ③胃洗浄を行う場合は、生理食塩水で反復洗浄する。穿孔が認められるときは緊急手術が必要である。
 - ④内視鏡の使用が可能な状態なら、12～24 時間以内に上部消化管の損傷程度を確認する。
 - ⑤催吐は禁忌である。腐食作用をもつ次亜塩素酸ナトリウムを再度食道に接触することになるため。
- ・気道内に吸入した場合には、咳嗽、声門浮腫、呼吸困難、肺水腫、肺炎（chemical pneumonitis）を起こすことがある。
 - ・眼に入った場合は、びらん、潰瘍などの角膜障害を起こすことがあるため直ちに水洗する。

2) その他の副作用

以下の副作用の出現頻度は不明である。

皮膚	皮膚炎
過敏症	発疹など

このような症状が現れたときには直ちに使用を中止し、適切な処置を行なう。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当しない

(3) 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

該当しない

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当しない

9. 高齢者への投与
該当しない
10. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与
該当しない
11. 小児等への投与
該当しない
12. 臨床検査結果に及ぼす影響
該当しない
13. 過量投与
該当しない
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）
該当しない
15. その他の注意
該当資料なし
16. その他

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験¹⁰⁾

- ・ネズミ-経口投与 LD₅₀ : 12 (mg/kg)
- ・ラット-ラットに飲料水として 2 週間の投与で、0.25%以上の濃度群において著しい体重抑制がみられた。
- ・ネ コーネコにカテーテルで濃厚液 10mL を投与し、3 分後に吸引 (7~8 mL) し、その後の経過を観察した。吸引直後は全例重度の食道浮腫、粘膜下出血、粘膜潰瘍がみられた。投与 1 ヶ月後には全例で炎症は認められず、2 例で食道腔などの狭窄がみられた。

(2) 反復投与毒性試験

- ・動物によるミルトン液の長期間経口投与の観察¹¹⁾

ラットを用いてミルトンを 2%含有する飲料水を 90 日間与えて観察した。この濃度は、ミルトン消毒法において乳児が授乳用毎に 3 mL のミルトン 80 倍希釈液を摂取すると仮定した時の摂取量の 100 倍に相当する。その結果、実験期間中の動物の行動、成長率、食物摂取量などに何ら影響を及ぼさなかった。血液、尿、組織物理学的な諸検査でも、対照群と比較して何ら異常は観察されなかった。

- ・ミルトンの生体反応に及ぼす影響¹²⁾

哺乳瓶に残留しているミルトン 80 倍希釈液はミルクと一緒に摂取されると、乳児 (新生児・未熟児 62 人) にどのような影響を及ぼすかを、二重盲検法を用いて 1 ヶ月にわたり観察した。哺乳瓶は全部オートクレーブで滅菌し、ミルトン投与群にはミルトン 80 倍希釈液 1 mL を添加したミルクを、対照群にはオートクレーブで滅菌した哺乳瓶にそのままミルクを入れて授乳させた。1 週間に 1 度血液検査 (ヘモグロビン、赤血球、白血球、血液 pH、血液 LDH) を行なうと共に尿検査、身長・体重を測定し、消化器系の副作用として嘔吐、嘔気、下痢などの有無をチェックした。その結果、いずれの検査成績においてもミルトン投与群と対照群との間には有意な差異は認められなかった。

- ・ゾンデ注入器のミルトン処理による影響¹³⁾

未熟児は留置ゾンデ (カテーテル) によって栄養を一時的に摂っている。ゾンデ注入器 (50mL ガラス製注入器) は使用後洗浄してからミルトン 80 倍希釈液に浸漬し、使用時に取出して水洗いせずにそのまま使用した。約 300 人の未熟児がこの留置ゾンデを平均 2 週間にわたって使用したが、全く何の異常所見も観察されなかった。

(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

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造の翌日より3年

2. 貯法・保存条件

遮光して室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

- (1) シアヌル酸系の製品、酸性の洗浄・漂白剤等との混合により塩素ガスを生じ、危険なので避けること。
- (2) 金属に対して腐食作用があるため、使用を避けること。
- (3) 脱色作用がある。
- (4) 有機物により分解を受け、効力が低下する。

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

450mL、1000mL、3000mL

6. 同一成分・同効薬

ミルクボン（丸石製薬）
アンチホルミン歯科用液（日本歯科薬品）
テキサント（シオエー日本新薬）
ヤクラックスD（ヤクハン）
ピューラックス（オーヤラックス）など

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

1968年3月19日（43AP）第491号

9. 薬価基準収載年月日

薬価収載されていない

10. 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

11. 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

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

該当しない

14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード

該当しない

15. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 大阪府病院薬剤師会, 医薬品要覧, 第 5 版, 薬業時報社, p1286
- 2) 第十五改正日本薬局方
- 3) 社内資料 : ミルトン長期保存試験結果まとめ
- 4) 都築正和監修, 殺菌・消毒マニュアル, p10, 医歯薬出版, (1998)
- 5) 高杉益充, 消毒剤, p170, 医薬ジャーナル社, (1998)
- 6) 野口雅久 : 市販消毒薬に対する細菌の感受性, 医学と薬学, 46(2) : 195-202, 2001
- 7) 藤本進, 岐衛研所報 : エンテロウイルスに対する消毒の効果(1975)
- 8) 芝崎勲, 滅菌法・消毒法第 1 集 : 178
- 9) W. P. Ferguson, Infant Hygiene, Georg Thieme Verlag Stuttgart. : 108
- 10) 都築正和監修, 殺菌・消毒マニュアル, p153, 医歯薬出版, (1998)
- 11) Consultox Laboratories, London. Report to richardson Merrell. : Liquid Milton 90-day oral administration(1966)
- 12) 国分義行: ミルトンの生体反応に及ぼす研究(1972)
- 13) F. H. Dost, Infant Hygiene, Georg Thieme Verlag Stuttgart. : 130(1971)

2. その他の参考文献

なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

アイルランド、イタリア、イギリス、オーストラリア、スペイン、ドイツ、フランス、
ニュージーランド、南アフリカ (9 カ国)

X III . 備考

その他の関連資料