

貯法：室温保存
有効期間：3年

	トローチ0.5mg	ストローチ0.5mg
承認番号	21900AMX00708	21900AMX00709
販売開始	1960年4月	1972年2月

口内殺菌剤

ドミフェン臭化物トローチ

オラドール®トローチ0.5mg

オラドールS®トローチ0.5mg

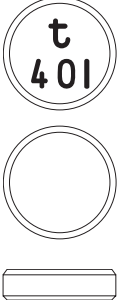
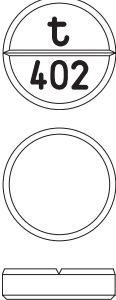
ORADOL®・ORADOL-S® Troches

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	オラドールトローチ0.5mg	オラドールストローチ0.5mg
有効成分	1錠中：ドミフェン臭化物 0.5mg	1錠中：ドミフェン臭化物 0.5mg
添加剤	白糖 (1錠中約1g)、カラヤゴム末、トラガント末、ステアリン酸マグネシウム、ハッカ油、ユーカリ油、ウイキョウ油	白糖 (1錠中約1g)、カラヤゴム末、トラガント末、ステアリン酸マグネシウム、クエン酸水和物、香料、エタノール、プロピレングリコール、赤色106号

3.2 製剤の性状

販売名	オラドールトローチ0.5mg	オラドールストローチ0.5mg
色・剤形	白色のトローチ剤 (ハッカ様の芳香)	淡紅色のトローチ剤 (いちご様の芳香)
外形		
直径	15.0mm	15.0mm
厚さ	4.1mm	4.1mm
質量	1g	1g
識別コード	t 401	t 402

4. 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

6. 用法及び用量

ドミフェン臭化物として、通常1回0.5mg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。

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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症			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	

14. 適用上の注意

14.1 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。

14.2 服用時の注意

14.2.1 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。
14.2.2 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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

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)

18. 薬効薬理

18.1 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。

18.2 抗菌作用

18.2.1 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 $\mu\text{g/mL}$ 、*Pseudomonas* (0.37 $\mu\text{g/mL}$) を除くグラム陰性桿菌に対して6.2～12.5 $\mu\text{g/mL}$ 、*Candida* に対して1.5～3.1 $\mu\text{g/mL}$ である¹⁾ (*in vitro*)。

18.2.2 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²⁾ (*in vitro*)。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ドミフェン臭化物 (Domiphen Bromide)

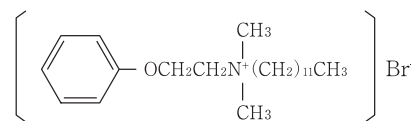
化学名：Dodecyldimethyl-2-phenoxyethylammonium bromide

分子式：C₂₂H₄₀BrNO

分子量：414.46

性状：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おいがあり、味は苦い。エタノール (95) 又はクロロホルムに極めて溶けやすく、水又は2-プロパノールに溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。水溶液は振ると泡だつ。

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

20.1 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。

〈オラドールトローチ0.5mg〉

20.2 アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて保存すること。

〈オラドールストローチ0.5mg〉

20.3 アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて遮光して保存すること。

22. 包装

〈オラドールトローチ0.5mg〉

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

〈オラドールストローチ0.5mg〉

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

23. 主要文献

- 1) 小沢 敦 他：臨牀と研究。1972；49：2279-2289
- 2) 村瀬正雄 他：歯界展望。1961；18：129-130

* 24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
TEL (0120) 517-215
FAX (076) 442-8948

26. 製造販売業者等

* 26.1 製造販売元

 **日医工岐阜工場株式会社**
NICH-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

* 26.2 発売元

 **日医工株式会社**
NICH-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

26.3 販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号