

2024 年 10 月
(OPF24-033)

株式会社大塚製薬工場

——— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。———

再審査結果並びに電子化された添付文書改訂のお知らせ外用殺菌消毒剤
(オラネキシジングルコン酸塩液)**オラネジン® 消毒液1.5%****オラネジン® 消毒液1.5% OR****オラネジン® 液1.5%消毒用アブリケータ10mL****オラネジン® 液1.5%消毒用アブリケータ25mL****オラネジン® 液1.5% OR 消毒用アブリケータ10mL****オラネジン® 液1.5% OR 消毒用アブリケータ25mL**

このたび、標記製品につきまして再審査が終了し、「4. 効能又は効果」及び「6. 用法及び用量」に変更ないことが通知され、承認条件が解除されましたのでお知らせいたします(令和6年9月25日付)。

また、電子化された添付文書(以下、電子添文)の使用上の注意等を自主的に改訂いたしましたのでご案内申し上げます。改訂内容の詳細につきましては、改訂電子添文をご参照ください。

■ 再審査結果通知

再審査結果
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 第14条第2項第3号イからハのいずれにも該当しない。(カテゴリー1) 通知番号：厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長 医薬薬審発 0925 第1号 通知年月日：令和6年9月25日
4. 効能又は効果 手術部位(手術野)の皮膚の消毒 6. 用法及び用量 本剤を適量塗布する。

【承認拒否事由】

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 第14条第2項第3号

申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品は、その品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。

イ. 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その申請に係る効能又は効果を有すると認められないとき。

ロ. 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その効能又は効果に比し著しく有害な作用を有することにより、医薬品又は医薬部外品として使用価値がないと認められるとき。

ハ. イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

■ 電子添文改訂**● 改訂内容 —改訂部分のみ抜粋—****1. 製剤共通**

改訂後	改訂前
(記載なし)	21. 承認条件 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

下線部：改訂箇所

また「16. 薬物動態」の記載整備も行いました。

(裏面もご参照ください。)

2. オラネジン消毒液 1.5%・オラネジン消毒液 1.5%OR

改訂後	改訂前
14. 適用上の注意 14.1 薬剤使用時の注意 14.1.1～14.1.6(省略) 14.1.7 使用後の残液はボトル内に戻さず、廃棄すること。	14. 適用上の注意 14.1 薬剤使用時の注意 14.1.1～14.1.6(省略) 14.2 薬剤使用後の注意 使用後の残液はボトル内に戻さず、廃棄すること。

下線部：改訂箇所

3. オラネジン液 1.5%消毒用アプリケーション 10mL・オラネジン液 1.5%消毒用アプリケーション 25mL オラネジン液 1.5%OR 消毒用アプリケーション 10mL・オラネジン液 1.5%OR 消毒用アプリケーション 25mL

改訂後	改訂前
14. 適用上の注意 14.1 薬剤使用時の注意 14.1.1～14.1.10(省略) 14.1.11 開封後の使用は一回限りとし、使用後は速やかに廃棄すること。	14. 適用上の注意 14.1 薬剤使用時の注意 14.1.1～14.1.10(省略) 14.2 薬剤使用後の注意 開封後の使用は一回限りとし、使用後は速やかに廃棄すること。

下線部：改訂箇所

■ 改訂理由

- ・再審査結果通知に伴い、「21. 承認条件」の項を削除しました。
- ・「14.2 薬剤使用後の注意」の記載は、使用時の開封後の使用に関する注意であるため、ポビドンヨード液 10%消毒用アプリケーション「オーツカ」10mL、ポビドンヨード液 10%消毒用アプリケーション「オーツカ」25mL の記載にあわせて「14.1 薬剤使用時の注意」となるよう項を変更しました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) No.330 令和 6 年 10 月発行予定」に掲載されます。

■ 改訂電子添文

最新の電子添文は、弊社ホームページ (URL : https://www.otsukakj.jp/med_nutrition/dikj) 及び(独)医薬品医療機器総合機構ホームページ (以下の URL) に掲載しています。スマートフォン等のモバイル端末からは、専用アプリ「添文ナビ」を起動後、GS1 データバーから読み取ってご確認ください。

販売名	GS1	URL (上段：電子添文/下段：関連文書)
オラネジン消毒液 1.5%		https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035561801 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035561801?user=1
オラネジン消毒液 1.5%OR		https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035584305 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035584305?user=1
オラネジン液 1.5%消毒用 アプリケーション 10mL		https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035536007 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035536007?user=1
オラネジン液 1.5%消毒用 アプリケーション 25mL		https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035535802 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035535802?user=1
オラネジン液 1.5%OR消毒用 アプリケーション 10mL		https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035584107 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035584107?user=1
オラネジン液 1.5%OR消毒用 アプリケーション 25mL		https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035584206 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035584206?user=1

電子添文を印刷した文書の提供を希望される場合には、弊社コールセンターまでご要望くださいますようお願い申し上げます。

コールセンター：0120-009-074 受付時間：9:00～17:30(土・日・祝日 / 年末年始以外)



Otsuka

販売提携

大塚製薬株式会社

製造販売元

株式会社大塚製薬工場

お問い合わせ先：株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター TEL 0120-719-814 受付時間 9:00～17:30(土・日・祝日、弊社休業日を除く)