

耳垢除去剤 ジオクチルソジウムスルホサクシネート 耳科用液5%「CEO」

承認番号	22700AMX00349
* 薬価収載	2015年6月
* 販売開始	2015年7月

DIIOCTYL SODIUM SULFOSUCCINATE OTIC SOLUTION 5%

貯 法：気密容器、室温保存
使用期限：外箱等に表示

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)
鼓膜穿孔のある患者
[症状を増悪させるおそれがある。]

【組成・性状】

販 売 名	ジオクチルソジウムスルホサクシネート 耳科用液5%「CEO」
成分・含量	1 mL中 ジオクチルソジウムスルホサクシネート 50mg
添 加 物	グリセリン、プロピレングリコール、pH調整剤
剤 形	水性点耳剤
性 状	わずかに白濁した無臭の粘性液剤
pH	6.0~8.0

【効能・効果】

耳垢の除去

【用法・用量】

通常綿棒等で外耳へ塗布して使用する。除去困難な場合は数滴点耳後5分~20分後に微温湯(37℃)にて洗浄を行う。
高度の耳垢栓塞の場合は1日3回、1~2日連続点耳後、微温湯(37℃)洗浄を行う。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
外耳炎のある患者
[症状を増悪させるおそれがある。]

2. 副作用

承認時までの健康成人20例を対象にした本剤の臨床試験において、皮膚刺激1例(5%)が報告されている。¹⁾

本剤の効能・効果における使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない(再審査対象外)。ワックスネット(本剤承認時販売中止)の副作用を参考に記載した。

	頻度不明
投与部位	痒痒感 ^{注)} 、外耳道発赤、疼痛、皮膚炎、かぶれ ^{注)}

注)この様な場合には、洗浄する等適切な処置を行うこと。

3. 適用上の注意

投与経路：1) 点耳用のみに使用すること。
2) 眼科用に使用しないこと。

【臨床成績】

安全性(皮膚刺激性)試験¹⁾

健康成人20例を対象として、片耳ずつに本剤又は生理食塩水を割付け、それぞれ0.5mLを1日3回点耳するランダム化非盲検試験を実施した。本剤7例、生理食塩水2例に外耳道皮膚所見の変動が認められたが、炎症等の臨床的所見はなく、聴力検査もすべて正常であり、皮膚刺激性における安全性が確認された。

【薬効薬理】

ジオクチルソジウムスルホサクシネート製剤は耳垢水であり、外耳道内の皮膚表面にある耳垢に直接作用し、薬液の浸透、軟化を促進させる。^{2,3)}

薬理作用

1. 表面張力低下能⁴⁾

ジオクチルソジウムスルホサクシネートは界面活性剤であり、本剤は水と比べ、著明な表面張力低下能を示した。

2. 可溶化能⁵⁾

ヒト耳垢に対し、37℃で15分間、30分間及び60分間後における経時的な溶解性が認められた。

【有効成分に関する理化学的知見】

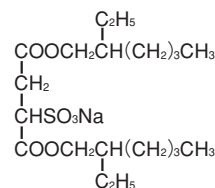
一般名：ジオクチルソジウムスルホサクシネート

Dioctyl Sodium Sulfosuccinate [JAN]

化学名：Sodium 1,4-bis(2-ethylhexyl) sulfosuccinate

分子式：C₂₀H₃₇NaO₇S

化学構造式：



分子量：444.56

性 状：白色のろう状又は樹脂状物質で、オクチルアルコールのような特異なにおいがある。
エーテルに極めて溶けやすく、エタノール又はクロロホルムに溶けやすく、水又はメタノールにやや溶けにくい。吸湿性である。

【取扱い上の注意】

安定性試験⁶⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、外観、pH、類縁物質及び含量等は変化なく、ジオクチルソジウムスルホサクシネート耳科用液5%「CEO」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

10mL×10

【主要文献】

- 1) 社内資料：臨床試験(安全性試験)
- 2) Clinical practice guideline : Cerumen impaction.
Otolaryngology-Head and Neck Surgery, 139,
S1-S21, 2008
- 3) Chemist and Druggist, 250, 1967
- 4) 社内資料：薬理試験(表面張力低下能試験)
- 5) 社内資料：薬理試験(可溶化能試験)
- 6) 社内資料：安定性試験(加速試験)

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

セオリア ファーマ株式会社メディカルインフォメーション室
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町三丁目3番1号
TEL 0120-72-1136
FAX 03-3243-1137

製造販売元

セオリア ファーマ 株式会社
東京都中央区日本橋室町三丁目3番1号

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