

貯 法：室温保存
有効期間：3年

承認番号 22700AMX00349

販売開始 2015年7月

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]

DIOCTYL SODIUM SULFOSUCCINATE OTIC SOLUTION 5%

2. 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。]

3. 組成・性状

3.1 組成

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]
有効成分	1mL 中 ジオクチルソジウムスルホサクシネート 50mg
添加剤	グリセリン、プロピレングリコール、pH調整剤

3.2 製剤の性状

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]
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

4. 効能又は効果

耳垢の除去

6. 用法及び用量

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 外耳炎のある患者

症状を増悪させるおそれがある。

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

	頻度不明
投与部位	痒痒感、外耳道発赤、疼痛、皮膚炎、かぶれ

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

本剤は耳科用のため、眼科用には使用しないこと。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 安全性（皮膚刺激性）試験

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¹⁾。副作用は、皮膚刺激5%（1/20例）であった¹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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⁾。

18.2 表面張力低下能

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⁴⁾。

18.3 可溶性能

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⁵⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：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

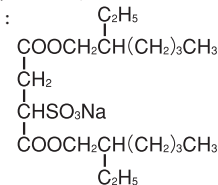
分子式：C₂₀H₃₇NaO₇S

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。

化学構造式：



22. 包装

10mL×10 [プラスチック瓶]

23. 主要文献

- 社内資料：臨床試験（安全性試験）
- Seth R. Schwartz et al. : Otolaryngology-Head and Neck Surgery. 2017 ; 156 (1S) : S1-S29
- Chemist and Druggist. 1967 ; 250
- 社内資料：薬理試験（表面張力低下能試験）
- 社内資料：薬理試験（可溶性能試験）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 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

26.2 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