

## ドラッグインフォメーション

医療用具殺菌消毒薬
規制区分 普通薬
<b>インスベン®液0.1</b>
Insben Solution 0.1

剤形	液剤
規格・含量	ベンザルコニウム塩化物0.1w/v% 添加物としてエタノール、亜硝酸ナトリウム、pH調整剤を含む。
一般名	亜硝酸ナトリウム添加0.1%ベンザルコニウム塩化物液 Insben Solution
製造販売元	吉田製薬株式会社
担当者の連絡先	東京都中野区中央5-1-10
電話番号	吉田製薬株式会社 学術部 03-3381-2004
薬価基準収載・ 発売年月	薬価基準対象外 発売年月日:2003年7月

概要	1. 開発の経緯	
	<p>ベンザルコニウム塩化物液は医療用具の殺菌によく用いられています。しかし、金属製器具の浸漬消毒に用いた場合腐食を生じることがまれにあるため、防錆剤を添加した院内製剤などが医療の現場で使用されています。そこで、腐食や錆を発生しにくくした殺菌消毒薬インスベン®液0.1を開発し製品化するに至りました。</p>	
に	2. 製品の特徴	
	<p>本品は、有効成分としての0.1w/v%ベンザルコニウム塩化物液に金属製器具の腐食を防止する目的で亜硝酸ナトリウムを加えた製剤です。またベンザルコニウム塩化物に抵抗性を示す細菌への活性を向上させるため、エタノール12vol%添加しています。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・亜硝酸ナトリウムが添加されているため、金属製器具の腐食を防止する。</li> <li>・効能効果は医療用具の殺菌・消毒である。</li> <li>・そのまま使用できますので、製剤業務の省力化が可能です。</li> <li>・識別性の向上をはかりました</li> <li>・容器は減容して廃棄できます。</li> <li>・注ぎやすい注ぎ口が添付されています。</li> </ul>	
関	<p>本品は、有効成分としての0.1w/v%ベンザルコニウム塩化物液に金属製器具の腐食を防止する目的で亜硝酸ナトリウムを加えた製剤です。またベンザルコニウム塩化物に抵抗性を示す細菌への活性を向上させるため、エタノール12vol%添加しています。</p>	
	<p>・亜硝酸ナトリウムが添加されているため、金属製器具の腐食を防止する。</p> <p>・効能効果は医療用具の殺菌・消毒である。</p> <p>・そのまま使用できますので、製剤業務の省力化が可能です。</p> <p>・識別性の向上をはかりました</p> <p>・容器は減容して廃棄できます。</p> <p>・注ぎやすい注ぎ口が添付されています。</p>	
す		
る		
項		
目		
名	商品名	和名 インスベン®液0.1 洋名 Insben Solution 0.1
	一般名	和名 亜硝酸ナトリウム添加0.1%ベンザルコニウム塩化物液 洋名 Insben Solution 0.1
に		
関	1. ベンザルコニウム塩化物	
	<p>[C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>CH<sub>2</sub>N(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>R]Cl RはC<sub>8</sub>H<sub>17</sub>~C<sub>18</sub>H<sub>37</sub>(主としてC<sub>12</sub>H<sub>25</sub>及びC<sub>14</sub>H<sub>29</sub>)</p>	
す	構造式又は示性式	
	分子式及び分子量	C <sub>22</sub> H <sub>40</sub> ClN: 354. 01
る	化学名	Alkylbenzyltrimethylammonium chloride
	CAS番号	8001-54-5(Benzalkonium Chloride)
項	投与経路	医療用具殺菌消毒薬
	組成及び性状	ベンザルコニウム塩化物0.1W/V% 添加物として、エタノール、亜硝酸ナトリウム、pH調整剤を含む。 本品は無色～淡黄色澄明の液で、特異なにおいがある。振ると強く泡立つ。
目	製剤の物性	pH8.9~9.7 比重 d <sub>20</sub> <sup>20</sup> 0.986~0.990
	製剤の安定性	室温で3年間安定である(遮光した気密容器) 各種陰イオン、ホウ酸、炭酸、炭酸水素、クエン酸、石ケン、クレゾール石ケン液な

製剤に関する項目	他剤との配合変化	どの塩類、Ca <sup>2+</sup> Mg <sup>2+</sup> 若しくは亜鉛、過マンガン酸カリウム、硝酸銀等の重金属イオン次亜塩素酸ナトリウム溶液等の過酸化剤、ヨウ素、ヨウ化カリウム、ポピドンヨード等により沈殿を析出。		
	容器の材質	ポリ容器		
治療関する項目	効能用・法効・果用／量	歯科用小器具の消毒の場合、本剤に10分間浸漬する。 高度に汚染された器具の厳密な消毒を行う場合は、あらかじめ2%炭酸ナトリウム水溶液で洗い、その後本剤中で15分間煮沸する。		
使用上の注意	<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1)人体には使用しないこと。</p> <p>(2)眼に入らないように注意すること。眼に入った場合には水でよく洗い流すこと。</p> <p>(3)本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。</p> <p>2. 副作用</p> <p>本剤は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。</p> <table border="1" data-bbox="263 985 1120 1057"> <tr> <td>過敏症<sup>注)</sup></td> <td>接触による発疹、痒感等の過敏症状(頻度不明)</td> </tr> </table> <p>注)このような症状があらわれた場合には、使用を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>本剤で消毒したカテーテルで採取した尿は、スルホサリチル酸法による尿蛋白試験で偽陽性を示すことがある。</p> <p>4. 適用上の注意</p> <p>(1)使用時:</p> <p>1)血清、膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着している場合は、十分に洗い落としてから使用すること。</p> <p>2)石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので、石けん分を洗い落としてから使用すること。</p> <p>(2)器具等材質:</p> <p>1)合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテル及び鋳鉄、マグネシウム、カドミウム、鉛、亜鉛、アルミニウム等を含有する製品への使用は避けることが望ましい。</p> <p>2)皮革製品の消毒に使用すると、変質させることがあるので、使用しないこと。</p>		過敏症 <sup>注)</sup>	接触による発疹、痒感等の過敏症状(頻度不明)
	過敏症 <sup>注)</sup>	接触による発疹、痒感等の過敏症状(頻度不明)		
薬理に関する項目	<p>本剤は使用濃度において、細菌、真菌に広く抗菌効果を有する。すなわち、グラム陽性菌、グラム陰性菌のみならず、カビ類に対しても抗菌性を有するが、結核菌及び大部分のウイルスに対する殺菌効果は期待できない。</p> <p>本剤は陽イオン界面活性剤であるので表面張力を低下し、清浄さよう、角質溶解作用、乳化作用も示す。</p> <p>その殺菌の作用機序は陽イオンが微生物に侵入して、表面張力を低下させ他の必須イオンと置換又は、酵素系を不活化させるといわれている。</p> <p>又、アルキル側鎖C<sub>8</sub>H<sub>17</sub>～C<sub>18</sub>H<sub>37</sub>のうち、C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>のベンザルコニウム塩化物は有機物存在化での殺菌力が優れている</p> <p>有効菌種: グラム陽性・陰性菌(芽胞を除く)、真菌</p>			

薬効 理力 を 関 裏 す 付 け る 項 目 目	(殺菌力) インスベン®液0.1について行った殺菌力試験の結果を以下に示す。 一般細菌および酵母に対する殺菌効果(対数減少値:LRV)		
		使用菌株	インスベン液
	グラム陽性菌	<i>S.aureus</i> ATCC 6538	>4
		<i>S.aureus</i> 臨床分離株(MRSA)	>4
		<i>S.aureus</i> 臨床分離株(MRSA)	>4
		<i>S.epidermidis</i> JCM 2414	>4
		<i>S.mutans</i> JCM 5705	>4
		<i>S.pyogenes</i> JCM 5674	>4
		<i>E.hirae</i> ATCC10541	>4
	グラム陰性菌	<i>P.aeruginosa</i> ATCC 15442	>4
<i>P.aeruginosa</i> 臨床分離株		>4	
<i>B.cepacia</i> IFO 15124		>4	
<i>P.mirabilis</i> IFO 13300		>4	
<i>P.vulgaris</i> IFO 3851		>4	
<i>E.coli</i> ATCC 10536		>4	
<i>S.marcescens</i> JCM 1239		>4	
<i>K.pneumoniae</i> IFO 14940		>4	
酵 母	<i>C.albicans</i> ATCC 10231	>4	
非 臨 床 試 験 に 関 す る 項 目	(毒性) ベンザルコニウム塩化物としてのLD <sub>50</sub> 値(mg/kg)		
	動物 投与方法	経 口	ヒト経口推定致死量: 50~500mg/kg
	ラット	445	
	モルモット	200	
カエル	30		
取 扱 い 上 の 注 意	1. 使用中に本剤が変色又は混濁したときは、効果が減弱するので、速やかに取り換えることが望ましい。		
	2. 本剤はエタノールを含有するため、煮沸消毒する場合は引火に注意すること。		
	3. 貯法: 遮光した気密陽気に入れ、室温保存。		
包 装	5L		
製造承認年月	2003年5月		
薬価基準収載年月日	薬価基準対象外		
文献請求先	東京都中野区中央5-1-10 吉田製薬株式会社 学術部		