

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領（1998年9月）に準拠して作成

外用殺菌消毒剤

逆性石ケンA液0.1「ヨシダ」

0.1%Benzalkonium Chloride Solution A “Yoshida”

剤形	液剤
規格・含量	本剤100mL中、ベンザルコニウム塩化物0.1gを含む（0.1w/v%）。添加物としてエタノール（12vol%）を含む。
一般名	和名：ベンザルコニウム塩化物 洋名：Alkylbenzyltrimethylammonium chloride
製造承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	2003年10月6日 薬価基準未収載 2004年6月30日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元：吉田製薬株式会社
担当者の連絡先 電話番号 FAX番号	〒164-0011 東京都中野区中央 5-1-10 吉田製薬株式会社 学術部 03-3381-2004 03-3381-7728

本I Fは2004年3月作成の添付文書の記載に基づいて作成した。

整理番号

自由にご利用下さい

ⅠF利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬品情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、ⅠFと略す）として位置付けを明確化し、その記帳様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとⅠF記載要領が策定された。

2. ⅠFとは

ⅠFとは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日本病院薬剤師会が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はⅠFの記載事項とはならない。

3. ⅠFの様式・作成・発行

規格A4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷とする。表紙の記載事項は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。ⅠFは日病薬が策定した「ⅠF記載要領」に従って記載するが、本ⅠF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「ⅠF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはⅠFが改訂・発行される。

4. ⅠF利用にあたって

ⅠF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてⅠFの内容を充実させ、ⅠFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）などにより薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考データとして、表紙の下段にⅠF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

外用殺菌消毒剤
逆性石ケンA液0.1「ヨシダ」
0.1%Benzalkonium Chloride Solution A “Yoshida”

目 次

II. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
III. 名称に関する項目	1
1. 販 売 名	1
(1)和名	1
(2)洋名	1
(3)名称の由来	1
2. 一 般 名	1
(1)和名（命名法）	1
(2)洋名（命名法）	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	1
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2
IV. 有効成分に関する項目	2
1. 有効成分の規制区分	2
2. 物理化学的性質	2
(1)外観・性状	2
(2)溶解性	2
(3)吸湿性	2
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	2
(5)酸塩基解離定数	2
(6)分配係数	2
(7)その他の主な示性値	2
3. 有効成分の各種条件下における安定性	2
4. 有効成分の確認試験法	2
5. 有効成分の定量法	2
V. 製剤に関する項目	3
1. 剤 形	3
(1)投与経路	3
(2)剤形の区別、規格及び性状	3
2. 製剤の組成	3
(1)有効成分の含量	3
(2)添加物	3
3. 製剤の各種条件下における安定性	3
4. 混入する可能性のある夾雑物	3
5. 製剤中の有効成分の確認試験法	3
6. 製剤中の有効成分の定量法	4
7. 容器の材質	4
8. 刺激性	4
VI. 治療に関する項目	4
1. 効能又は効果	4

2. 用法及び用量	4
3. 臨床成績	4
(1) 臨床効果	4
(2) 臨床薬理試験	4
(3) 探索的試験	4
(4) 検証的試験	4
(5) 治療的使用	5
VII. 薬物薬理に関する項目（薬効薬理に関する項目）	5
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	5
2. 薬理作用	5
(1) 作用部位・作用機序	5
(2) 薬効を裏付ける試験成績	5
VIII. 薬物動態に関する項目	7
1. 血中濃度の推移・測定法	7
(1) 治療上有効な血中濃度	7
(2) 最高血中濃度到達時間	7
(3) 通常用量での血中濃度	7
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	7
2. 薬物速度論的パラメータ	7
(1) 吸収速度定数	7
(2) バイオアベイラビリティ	7
(3) 消失速度定数	7
(4) 分布容積	7
(5) 血漿蛋白結合率	7
3. 吸収	7
4. 分布	7
(1) 血液－脳関門通過性	7
(2) 胎児への移行性	7
(3) 乳汁中への移行性	8
(4) 髄液への移行性	8
(5) その他の組織への移行性	8
5. 代謝	8
(1) 代謝部位及び代謝経路	8
(2) 代謝に關与する酵素(CYP450等)の分子種	8
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	8
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	8
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	8
6. 排泄	8
(1) 排泄部位	8
(2) 排泄率	8
(3) 排泄速度	8
7. 透析等による除去率	8
(1) 腹膜透析	8
(2) 血液透析	8
(3) 直接血液灌流	8
IX. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	8
1. 警告内容とその理由	8
2. 禁忌内容とその理由	8
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	9

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	9
5. 慎重投与内容とその理由	9
6. 重要な基本的事項とその理由及び処置方法	9
7. 相互作用	9
(1)併用禁忌とその理由	9
(2)併用注意とその理由	9
8. 副作用	9
(1)副作用の概要	9
(2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	9
(3)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	9
(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	9
9. 高齢者への投与（使用）	10
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与（使用）	10
11. 小児等への投与（使用）	10
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	10
13. 過量投与	10
14. 適用上及び薬剤交付時の注意	10
15. その他の注意	10
16. その他	10
X. 非臨床試験に関する項目	11
1. 一般薬理	11
2. 毒性	11
(1)単回投与毒性試験	11
(2)反復投与毒性試験	11
(3)生殖発生毒性試験	11
(4)その他の特殊毒性	11
X I. 取扱い上の注意等に関する項目	11
1. 有効期間又は使用期限	11
2. 貯法・保存条件	11
3. 薬剤取扱い上の注意点	11
4. 承認条件	11
5. 包装	11
6. 同一成分・同効薬	11
7. 国際誕生年月日	11
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	12
9. 薬価基準収載年月日	12
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	12
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	12
12. 再審査期間	12
13. 長期投与の可否	12
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	12
15. 保険給付上の注意	12
X II. 文献	12
1. 引用文献	12
2. その他参考文献	12
X III. 参考資料	13
X IV. 備考	13

II

概要に関する項目

1. 開発の経緯

院内感染が大きな社会問題としてクローズアップされている今日の医療看護環境の中で、感染防止対策のひとつとして気管内吸引カテーテルの取り扱いが検討されています。エビデンスに基いた感染制御において、気管内吸引カテーテルは原則として使い捨てとし、繰り返し使用するのであればその都度の消毒が必要であると勧告されています¹⁾。また、喀痰の吸引など頻繁に使用する場合には、同一患者に限り高水準消毒することなく再使用することができるとされています²⁾。従来より気管内吸引カテーテルの浸漬消毒(保管)にはベンザルコニウム塩化物、クロルヘキシジングルコン酸塩などの低水準消毒薬が使用されてきましたが、これらの消毒薬は微生物汚染を受けやすいという欠点がありました。これらの微生物汚染を防止するために有効なエタノール添加量を検討し、低濃度エタノール添加のベンザルコニウム塩化物製剤の発売に至りました。

2. 製品の特徴及び有用性

1. エタノールが12vol%添加されているため、微生物汚染が防止されます。
2. 滅菌製剤です。
3. 気管内吸引カテーテルなどの浸漬消毒(保管)に適した製剤です。
4. 希釈ミスがなく正しい濃度で使用できます。
5. 識別性の向上をはかり、開封日も記載できます。
6. 製剤業務の省力化が可能です。

III

名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

逆性石ケンA液0.1「ヨシダ」

(2)洋名

0.1%Benzalkonium Chloride Solution A “Yoshida”

(3)名称の由来

有効成分の一般名による

2. 一般名

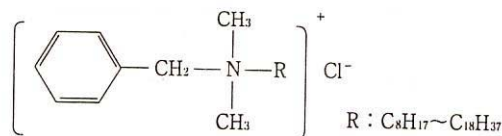
(1)和名(命名法)

ベンザルコニウム塩化物(JAN)

(2)洋名(命名法)

Alkylbenzyltrimethylammonium Chloride (JAN)

3. 構造式又は示性式



示性式 : [C₆H₅CH₂N(CH₃)₂R] Cl

RはC₈H₁₇~C₁₈H₃₇

(主としてC₁₂H₂₅及びC₁₄H₂₉)

4. 分子式及び分子量

分子式 : C₂₂H₄₀ClN

5. 化学名（命名法）	Alkylbenzyltrimethylammonium chloride
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	12vol%エタノール添加0.1w/v%ベンザルコニウム塩化物液
7. CAS登録番号	8001-54-5 (Benzalkonium Chloride) 64-17-5 (Ethyl alcohol)

IV

有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	普通薬
2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状 ³⁾ 4)	無色～淡黄色の液又はゼリーのような流動体で、特異なおいがある。本品に水を加えた液は振ると強く泡立つ。
(2) 溶解性 ³⁾	水又はエタノール（95）に極めて溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
(3) 吸湿性	該当しない
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	該当資料なし
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の主な示性値	該当資料なし
3. 有効成分の各種条件下における安定性	室温にて3年間安定である。
4. 有効成分の確認試験法 ³⁾	日本薬局方濃ベンザルコニウム塩化物液の確認試験法による。
5. 有効成分の定量法 ³⁾	日本薬局方濃ベンザルコニウム塩化物液の定量法による。

1. 剤形	
(1)投与経路	外用
(2)剤形の区別、規格及び性状	本品は無色～微黄色澄明の液で、特異なおいがある。 本品は振ると強く泡立つ。
2. 製剤の組成	
(1)有効成分の含量	本品を定量するとき、表示量の93～107%に対するベンザルコニウム塩化物（ $C_{22}H_{40}ClN$ ：354.01として）を含む。
(2)添加物	エタノール（12vol%）
3. 製剤の各種条件下における安定性 ⁵⁾	保存条件：40℃（±1℃）-75%（±5%）RH 包装形態：ポリプロピレン容器 保存期間：2ヶ月、4ヶ月、6ヶ月 試験項目：性状（外観、におい、泡立ち）、確認試験、無菌試験、定量試験結果：6ヶ月間規格範囲内であり、一定の流通期間（3年間）、安定と考えられた。
4. 混入する可能性のある夾雑物	石油エーテル可溶物
5. 製剤中の有効成分の確認試験法	(1)本品50mLを水浴上で蒸発乾固する。その残留物を硫酸1mLに溶かし硝酸ナトリウム0.1gを加えて水浴上で5分間加熱する。冷後、水10mL及び亜鉛粉末0.5gを加え、5分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。ただし、液の色は赤色である。 (2)本品2mLにプロモフェノールブルー溶液（1→2000）0.2mL及び水酸化ナトリウム試液0.5mLの混液を加えるとき、液は青色を呈し、これにクロロホルム4mLを加えて激しく振り混ぜるとき、その青色はクロロホルム層に移る。このクロロホルム層を分取し、振り混ぜながらラウリル硫酸ナトリウム溶液（1→1000）を滴下するとき、クロロホルム層は無色となる。 (3)本品に0.1mol/L塩酸試液を加えて2倍に希釈した液について、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長256～258nm、261～263nm及び267～269nmに吸収の極大を示す。 (4)本品5mLに、エタノール（95）2mL、希硝酸0.5mL及び硝酸銀試液1mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。この沈殿は希硝酸を追加しても溶けないが、アンモニウム試液を加えるとき、溶ける。

6. 製剤中の有効成分の定量法	本品100mLを正確に量り、薄めた希塩酸(1→2)を滴下してpHを2.6～3.4に調整し、メチルオレンジ試液1滴を加えて液が赤色を呈するまで0.02mol/Lテトラフェニルホウ酸ナトリウム液で滴定する。 0.02mol/Lテトラフェニルホウ酸ナトリウム液 1mL = 7.080mgC ₂₂ H ₄₀ ClN
7. 容器の材質	ポリプロピレン容器
8. 刺激性	皮膚、粘膜へ刺激性がある。

VI

治療に関する項目

1. 効能又は効果	医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒、手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒
2. 用法及び用量	<p>(1)医療機器の消毒 ベンザルコニウム塩化物0.1%溶液に10分間浸漬するか、または厳密に消毒する際は、器具を予め2%炭酸ナトリウム水溶液で洗い、その後ベンザルコニウム塩化物0.1%溶液中で15分間煮沸する。</p> <p>(2)手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒 ベンザルコニウム塩化物0.05～0.2%溶液を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。</p> <p>(3)手指・皮膚の消毒 通常石けんで十分に洗浄し、水で石けん分を十分に洗い落としした後、ベンザルコニウム塩化物0.05～0.1%溶液に浸して洗い、滅菌ガーゼあるいは布片で清拭する。 術前の手洗の場合には、5～10分間ブラッシングする。</p> <p>(4)手術部位(手術野)の皮膚の消毒 手術前局所皮膚面をベンザルコニウム塩化物0.1%溶液で約5分間洗い、その後ベンザルコニウム塩化物0.2%液を塗布する。</p>
3. 臨床成績	
(1)臨床効果	該当しない
(2)臨床薬理試験 ： 忍容性試験	該当しない
(3)探索的試験 :用量反応探索試験	該当しない
(4)検証的試験	該当しない
1) 無作為化平行用量反応試験	
2) 比較試験	
3) 安全性試験	
4) 患者・病態別試験	

- (5) 治療的使用
 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験
 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VII

薬物薬理に関する項目（薬効薬理に関する項目）

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

グルコン酸クロルヘキシジン、塩酸アルキルジアミノエチルグリシン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

ベンザルコニウム塩化物は、グラム陽性菌、陰性菌のみならず、芽胞のない細菌、真菌類に対して有効である。しかし結核菌やウイルスの大部分には効果が期待できない。陽イオン界面活性剤であるので表面張力を低下し、清浄作用、角質溶解作用、乳化作用も示す。殺菌の作用機序に関して、陽イオンが微生物中に侵入し他の必須イオンを追い出すとも、また酵素系を変性させるともいわれている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1. 細菌及び真菌に対する効果⁵⁾
 逆性石ケンA液0.1「ヨシダ」の各種細菌及び真菌に対する殺菌時間、最小発育阻止濃度は次の通りである。
 <各種細菌及び真菌に対する殺菌時間>

供 試 菌			殺菌時間
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	30秒
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	YSA*-25	30秒
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JCM 2414	30秒
	<i>Enterococcus faecalis</i>	JCM 5803	30秒
グラム陰性菌	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	30秒
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 10536	30秒
	<i>Serratia marcescens</i>	JCM 1239	30秒
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	JCM 6841	30秒
酵母	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	30秒
	<i>Candida parapsilosis</i>	JCM 1785	30秒

YSA*-25: 臨床分離株

<各種細菌及び真菌に対する最小発育阻止濃度（MIC）>

供 試 菌			MIC ($\mu\text{g/mL}$)
グラム 陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	1.56
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	YSA*-25	3.13
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JCM 2414	1.56
	<i>Enterococcus faecalis</i>	JCM 5803	6.25
グラム 陰性菌	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	50
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 10536	12.5
	<i>Serratia marcescens</i>	JCM 1239	25
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	JCM 6841	12.5
酵母	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	6.25
	<i>Candida parapsilosis</i>	JCM 1785	6.25

YSA*-25:臨床分離株

2. ベンザルコニウム塩化物（BAC）抵抗性菌に対する殺菌効果⁶⁾
 逆性石ケンA液0.1「ヨシダ」のBAC抵抗性菌に対する殺菌効果は
 次の通りである。

供試菌株

BAC抵抗性菌 (環境由来株)	<i>Burkholderia cepacia</i> D
	<i>Aeromonas sp.</i>
	<i>Pseudomonas picketti</i> No.24
グラム陰性菌 (対照株)	<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 15124
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442
	<i>Serratia marcescens</i> JCM 1239

<BAC抵抗性菌に対する殺菌効果①（対数減少値：LRV）>

供試菌	作用時間 (min)					
	0	1	5	15	30	60
<i>B. cepacia</i> D	0.00	0.26	1.20	2.52	3.32	3.68
<i>Aeromonas sp.</i>	0.00	0.29	1.03	1.84	2.71	3.65
<i>B. cepacia</i> IFO 15124	0.00	0.46	0.86	1.65	3.25	3.71

<BAC抵抗性菌に対する殺菌効果②（対数減少値：LRV）>

供試菌	作用時間 (min)				
	0	0.5	1	2.5	5
<i>P. picketti</i> No.24	0.00	1.78	>4	>4	>4
<i>P. aeruginosa</i> ATCC15442	0.00	>4	>4	>4	>4
<i>S. marcescens</i> JCM 1239	0.00	>4	>4	>4	>4

3. 繰り返し菌接種における殺菌効果⁶⁾

逆性石ケンA液0.1「ヨシダ」にベンザルコニウム塩化物低感受性 *Achoromobacter xylosoxidans* 226aを30分おきに計6回接種し、各接種30分後の生菌数を測定した結果は次の通りである。

<繰り返し菌接種における殺菌効果（対数減少値：LRV）>

接種回数	1	2	3	4	5	6
作用時間 (min)	30	60	90	120	150	180
<i>Achoromobacter xylosoxidans</i> 226a	4.42	4.42	4.11	3.57	3.33	3.41

VIII

薬物動態に関する項目

- | | |
|-------------------|--------|
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | |
| (1) 治療上有効な血中濃度 | 該当しない |
| (2) 最高血中濃度到達時間 | 該当しない |
| (3) 通常用量での血中濃度 | 該当しない |
| (4) 中毒症状を発現する血中濃度 | 該当資料なし |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | |
| (1) 吸収速度定数 | 該当資料なし |
| (2) バイオアベイラビリティ | 該当しない |
| (3) 消失速度定数 | 該当資料なし |
| (4) 分布容積 | 該当資料なし |
| (5) 血漿蛋白結合率 | 該当資料なし |
| 3. 吸収 | 該当資料なし |
| 4. 分布 | |
| (1) 血液－脳関門通過性 | 該当資料なし |
| (2) 胎児への移行性 | 該当資料なし |

(3)乳汁中への移行性	該当資料なし
(4)髄液への移行性	該当資料なし
(5)その他の組織への移行性	該当資料なし
5. 代謝	
(1)代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	該当資料なし
(3)初回通過効果の有無及びその割合	該当資料なし
(4)代謝物の活性の有無及び比率	該当資料なし
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
6. 排泄	
(1)排泄部位	該当資料なし
(2)排泄率	該当資料なし
(3)排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率	
(1)腹膜透析	該当資料なし
(2)血液透析	該当資料なし
(3)直接血液灌流	該当資料なし

IX

安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	該当しない
2. 禁忌内容とその理由	該当しない

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	該当しない
6. 重要な基本的事項とその理由及び処置方法	(1)本剤は濃度に注意して使用すること。 (2)炎症又は易刺激性の部位（陰股部等）に使用する場合には、正常の部位に使用するよりも低濃度とすることが望ましい。 (3)本剤を希釈して使用する場合は、調製後滅菌処理すること。
7. 相互作用	
(1)併用禁忌とその理由	該当しない
(2)併用注意とその理由	該当しない
8. 副作用	
(1)副作用の概要	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。
1) 重大な副作用と初期症状	該当資料なし
2) その他の副作用	過敏症：発疹、癢痒感等の過敏症状（頻度不明）があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。
(2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当資料なし
(3)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当資料なし
(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	該当資料なし

9. 高齢者への投与 (使用)	該当しない
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (使用)	該当しない
11. 小児等への投与 (使用)	該当しない
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	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。
13. 過量投与	該当しない
14. 適用上及び薬剤 交付時の注意 (患者等に留意すべき 必須事項等)	<p>1) 投与経路：経口投与しないこと。浣腸には使用しないこと。</p> <p>2) 使用時：</p> <p>ア. 原液が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>イ. 皮膚の刺激症状があらわれることがあるので、注意すること。</p> <p>ウ. 炎症部位に長期間又は広範囲に使用しないこと（全身吸収による筋脱力を起こすおそれがある）。</p> <p>エ. 密封包帯、ギプス包帯、パックに使用すると刺激症状があらわれることがあるので、使用しないことが望ましい。</p>
15. その他の注意	<p>1) 調製方法</p> <p>繊維、布（綿、ガーゼ、ウール、レーヨン等）は本剤の成分であるベンザルコニウム塩化物を吸着するので、これらを溶液に浸漬して用いる場合には、有効濃度以下とならないように注意すること。</p> <p>2) 使用時</p> <p>ア. 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>イ. 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>ウ. 皮膚消毒に使用する綿球、ガーゼ等は滅菌保存し、使用時に溶液に浸すこと。</p> <p>3) 器具等材質</p> <p>ア. 合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテル等を変質させることがあるので、注意すること。</p> <p>イ. 金属器具を長時間浸漬する必要がある場合には、腐食を防止するためにベンザルコニウム塩化物0.1%溶液に0.5～1.0%の亜硝酸ナトリウムを添加すること。</p> <p>ウ. 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>
16. その他	該当しない

X

非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当しない
2. 毒性	
(1)単回投与毒性試験	ベンザルコニウム塩化物の毒性 ⁷⁾ ヒト経口推定致死量：50～500mg/kg [10%液として 成人 25～250mL]
	エタノールの毒性 ⁷⁾ 100%エタノールとして下記の量を30分以内に服用すると危険 成人 250mL 幼小児 6～30mL 致死量（経口で100%エタノールとして） 成人 6～10mg/kg 幼小児 3.6mg/kg
(2)反復投与毒性試験	該当資料なし
(3)生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4)その他の特殊毒性	該当資料なし

X I

取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	容器等に記載（3年）
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	1. 開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。 2. 本剤は滅菌製剤のため、開封後は速やかに使用すること。 3. 気管内吸引チューブの浸漬消毒に使用する本剤の溶液は、少なくとも毎日新しい溶液と取り換えること。 4. 本剤はエタノールを含有するため、煮沸消毒をする場合は引火に注意すること。
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	500mL
6. 同一成分・同効薬	ザルコニンA液0.1（健栄製薬）
7. 国際誕生年月日	該当しない

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	製造承認年月日：2003年10月6日 承認番号：（15AM）0502
9. 薬価基準収載年月日	薬価基準未収載
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	ベンザルコニウム塩化物の再評価結果：1982年8月
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	該当しない
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	薬価基準未収載
15. 保険給付上の注意	薬価基準未収載

X II

文献

1. 引用文献	<p>1) 小林寛伊ほか：エビデンスに基づいた感染制御第2集・実践編、メチカフレンド社（2003）</p> <p>2) 大久保憲：Y's Text：消毒薬テキスト エビデンスに基づいた感染制御の立場から、吉田製薬株式会社（2003）</p> <p>3) 第十四改正日本薬局方解説書 廣川書店</p> <p>4) 日本薬局方 医薬品情報 2001 （財）日本薬剤師研修センター編</p> <p>5) 吉田製薬株式会社 社内資料</p> <p>6) 梶浦 工ほか：逆性石ケンA液0.1「ヨシダ」の有用性；医学と薬学51(5)、689-696(2004)</p> <p>7) 急性中毒情報ファイル—第3版— 廣川書店</p>
2. その他参考文献 （基礎及び臨床等に関して参考となる文献を記載）	

X III**参考資料**

1. 主な外国での発売
状況

X IV**備考**