

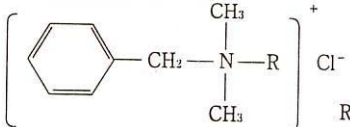
平成19年2月改訂
平成14年4月作成

日本標準商品分類番号 872616
承認番号 21000AMZ00852000

ドラッグインフォメーション

外用殺菌消毒剤 規制区分 普通薬
逆性石ケン液0.2「ヨシダ」 0.2%Benzalkonium Chloride Solution 「Yoshida」

剤形	液剤
規格・含量	ベンザルコニウム塩化物 0.2w/v%
一般名	0.2%ベンザルコニウム塩化物液 0.2%Benzalkonium Chloride Solution
製造販売元	吉田製薬株式会社
担当者の連絡先 電話番号	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
薬価基準収載・ 発売年月日	薬価基準収載年月日:平成10年12月14日 発売年月日:平成11年1月11日

概要に関する項目	<p>1. 開発の経緯</p> <p>本品は、陽イオン性界面活性剤の4級アンモニウム塩の一種であるベンザルコニウム塩化物を 0.2%含有する殺菌消毒剤である。</p> <p>ベンザルコニウム塩化物はクロルヘキシジングルコン酸塩が再評価結果により粘膜適用が不可能になったことから、従来高頻度に使用されていたクロルヘキシジングルコン酸塩に代わり、産婦人科泌尿器科領域等の粘膜に多く使用されるようになった。</p> <p>使用部位の性格上、臨床現場より滅菌製剤であることが望まれ、製品化するに至った。</p> <p>2. 製品の特徴</p> <p>本品はベンザルコニウム塩化物の 0.2%水溶液であり、「ベンザルコニウム液塩化物」として、日本薬局方に記載されている。芽胞のない細菌、真菌類に対して抗菌性を有する。特にグラム陽性菌に対して効力を発揮し、殺菌性も速効性であり、有用な製剤である。院内感染の中で問題視されているメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)に対しても有効である。</p> <p>界面活性剤であるため、表面張力を低下させ、乳化、洗浄作用を有し、また、角質溶解作用もあるので、皮膚を湿潤し、浸透する作用もある。</p> <p>効能効果は手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、感染皮膚面の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒、腔洗浄、結膜囊の洗浄・消毒と幅広い。</p> <p>また、実用濃度・滅菌済製剤であるので製剤業務の省力化に役立ち、濃度の誤りがなく、汚染による感染がない。また、刺激性が少なく低濃度で効果を発揮する。殺菌作用は迅速かつ残効性である。</p> <p>以上のように、本品は殺菌力が高く、毒性が極めて弱いうえに、刺激性がほとんどなく、広範囲に適用できる殺菌消毒剤として、極めて有用な薬剤といえる。</p>	
名称に関する項目	商品名	和名 逆性石ケン液 0.2「ヨシダ」 洋名 0.2%Benzalkonium Chloride Solution 「Yoshida」
	一般名	和名 0.2%ベンザルコニウム塩化物液 洋名 0.2%Benzalkonium Chloride Solution
	構造式又は示性式	<p>1. ベンザルコニウム塩化物</p> <p>$[C_6H_5CH_2N(CH_3)_2R]Cl$</p> <p>RはC₈H₁₇~C₁₈H₃₇(主としてC₁₂H₂₅及びC₁₄H₂₉)</p>  <p>R : C₈H₁₇~C₁₈H₃₇</p>
	分子式及び分子量	C ₂₂ H ₄₀ ClN: 354. 01
	化学名	Alkylbenzyltrimethylammonium chloride
	CAS番号	8001-54-5(Benzalkonium Chloride)
製剤に関する項目	投与経路	外皮用薬
	組成及び性状	ベンザルコニウム塩化物 0.2W/V% 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。
	製剤状の特徴	滅菌製剤である

製剤に関する項目	製剤の安定性	室温で3年間安定である	
	他剤との配合変化	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どの塩類、Ca ²⁺ Mg ²⁺ 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、ポビドンヨード等により沈殿を析出。	
	原薬の性状	本品は白色～黄白色の粉末又は無色～淡黄色のゼラチン状の小片、ゼリーのような流動体若しくは塊で特異なにおいがある。	
	原薬の溶解性	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。本品の水溶液は振ると強く泡立つ。	
	原薬の確認試験	(1)本品 100mL を水浴上で蒸発乾固する。この残留物につき、以下日本薬局方「ベンザルコニウム塩化物」の確認試験(1)を準用する。 (2)本品5mL に水を加えて 10mL とする。この液2mL につき、以下日本薬局方「ベンザルコニウム塩化物」の確認試験(2)を準用する。 (3)本品 50mL に 0.2mol/L 塩酸 100mL を加え、さらに水を加えて 200mL とした液につき、以下日本薬局方「ベンザルコニウム塩化物」の確認試験(3)を準用する。 (4)本品50mL を水浴状で濃縮して 10mL とする。この液 1mL につき、以下日本薬局方「ベンザルコニウム塩化物」の確認試験(4)を準用する。	
	原薬の定量法	本品 50mL を正確に量り、水を加えて 70mL とし、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 テトラフェニルボロンナトリウム液で滴定する。 0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 1mL=7.080mg C ₂₂ H ₄₀ ClN ベンザルコニウム塩化物の含量(w/v%) =V×f×7.080×1/50×1/1000×100 V=0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液の消費量(mL) f=0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液のファクター	
	無菌試験	本品は、メンブランフィルター法により試験するとき、適合する。	
容器の材質	ポリ容器		
治療に関する項目	効能・効果／用法・用量	効能・効果	用法・用量
		手指・皮膚の消毒	通常石ケンで十分に洗浄し、水で石ケン分を十分に洗い落とし、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。 術前の手洗いの場合には、5～10分間ブラッシングする。
		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%溶液を塗布する。
		手術部位(手術野)の粘膜の消毒 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒	ベンザルコニウム塩化物 0.01～0.025%溶液を用いる。
		感染皮膚面の消毒	ベンザルコニウム塩化物 0.01%溶液を用いる。
		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。
		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。
		腔洗浄 結膜嚢の洗浄・消毒	ベンザルコニウム塩化物 0.02～0.05%溶液を用いる。 ベンザルコニウム塩化物 0.01～0.05%溶液を用いる。

<p>使用上の注意薬理に関する項目</p>	<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤は濃度に注意して使用すること。</p> <p>(2)炎症又は易刺激性の部位(粘膜、陰股部等)に使用する場合には、通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。</p> <p>(3)本剤を希釈して使用する場合は、精製水を使用して調製後滅菌処理すること。</p> <p>2. 副作用</p> <table border="1" data-bbox="245 344 1024 421"> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹、瘙痒感等の過敏症状(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すること。</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)人体</p> <p>1)投与経路:経口投与しないこと。<u>浣腸には使用しないこと。</u></p> <p>2)使用時</p> <p>ア. 原液が眼に入らないよう注意すること。眼に入った場合には水でよく洗い流すこと。</p> <p>イ. 皮膚・粘膜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. 粘膜、創傷面又は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> <p>(2)その他</p> <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、塗装カテーテル等への使用は避けることが望ましい。</p> <p>イ. 金属器具を長時間浸漬する必要がある場合は、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>	過敏症 ^{注)}	発疹、瘙痒感等の過敏症状(頻度不明)																
過敏症 ^{注)}	発疹、瘙痒感等の過敏症状(頻度不明)																		
<p>薬効薬理</p>	<p>本剤はグラム陽性菌、陰性菌及び真菌には有効であるが、結核菌及び大部分のウイルスに対する効果は期待できない</p>																		
<p>薬理に関する項目</p>	<p>各時間での最小殺菌濃度(MBC)</p> <table border="1" data-bbox="258 1794 1321 2018"> <thead> <tr> <th></th> <th>1分</th> <th>10分</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>E.coli</i> IFO3972</td> <td>62.5</td> <td>31.3</td> </tr> <tr> <td><i>S.aureus</i> IFO12732</td> <td>31.3</td> <td>15.6</td> </tr> <tr> <td><i>P.aeruginosa</i> IFO13275</td> <td>83.3</td> <td>62.5</td> </tr> <tr> <td><i>S.marcescens</i> IFO13889</td> <td>20.8</td> <td>7.8</td> </tr> <tr> <td><i>Candida albicans</i> IFO1594</td> <td>1000</td> <td>500</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験結果の数値はベンザルコニウム塩化物の濃度(μg/mL)を示す。</p>		1分	10分	<i>E.coli</i> IFO3972	62.5	31.3	<i>S.aureus</i> IFO12732	31.3	15.6	<i>P.aeruginosa</i> IFO13275	83.3	62.5	<i>S.marcescens</i> IFO13889	20.8	7.8	<i>Candida albicans</i> IFO1594	1000	500
	1分	10分																	
<i>E.coli</i> IFO3972	62.5	31.3																	
<i>S.aureus</i> IFO12732	31.3	15.6																	
<i>P.aeruginosa</i> IFO13275	83.3	62.5																	
<i>S.marcescens</i> IFO13889	20.8	7.8																	
<i>Candida albicans</i> IFO1594	1000	500																	

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 ₅₀ 値(mg/kg)	
	動物	経口
	ラット	445
	モルモット	200
	カエル	30
	ヒト経口推定致死量: 50~500mg/kg	
取 扱 い 上 の 注 意	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤は滅菌製剤なので、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. 金属器具を長時間浸漬する必要がある場合は、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。 3. 皮革製品の消毒に注意すると、変質させることがあるので使用しないこと。 4. 使用期限(ラベルに記載)が過ぎたものは使用しないこと。 5. 貯法: 滅菌時に用いた容器のまま、微生物による汚染を避けて室温保存する。 	
包 装	500mL	
製造承認年月日	平成10年12月14日	
薬価基準収載年月日	平成10年12月14日	
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	