

外用殺菌消毒剤 滅菌製剤

逆性石ケン液0.1「ヨシダ」

0.1% Benzalkonium Chloride Solution

※※日本薬局方 ベンザルコニウム塩化物液

貯 法：室温保存
使用期限：ラベルに記載

承認番号	(08AM)0267
薬価収載	1996年3月
販売開始	1996年6月
再評価結果	1982年8月

【組成・性状】

※※1. 組成

ベンザルコニウム塩化物0.1%_{v/v}

2. 製剤の性状

本剤は無色～淡黄色澄明の液で、特異なおいがある。

※※【効能・効果】【用法・用量】

効能・効果	用法・用量
手指・皮膚の消毒	通常石けんで十分に洗浄し、水で石けん分を十分に洗い落した後、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。
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0.05～0.1%溶液を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。
腔洗浄	ベンザルコニウム塩化物0.02～0.05%溶液を用いる。
結膜囊の洗浄・消毒	ベンザルコニウム塩化物0.01～0.05%溶液を用いる。

(ベンザルコニウム塩化物)の再評価結果)

1. 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。

2. 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。

3. 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。

4. 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。

5. 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には、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。

6. 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、又は噴霧する。

7. 腔洗浄

ベンザルコニウム塩化物0.02～0.05%溶液を用いる。

8. 結膜囊の洗浄・消毒

ベンザルコニウム塩化物0.01～0.05%溶液を用いる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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(粘膜、陰股部等)に使用する場合には、通常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、精製水を使用して調製後滅菌処理すること。

2. 副作用

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。

過敏症 ^{注)}	発疹、掻痒感等の過敏症状(頻度不明)
-------------------	--------------------

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。

3. 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。

4. 適用上の注意

(1) 人体

- 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。
- 2) 使用時
 - 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。
 - 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。
 - 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。)
 - エ. 密封包帯、ギブス包帯、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。

(2) その他

※※1) 調製方法

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。

(裏面に続く)

2) 使用時

- 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。
- 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。
- 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。

3) 器具等材質

- 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。
- ※※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。
- 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。

【薬効薬理】

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。

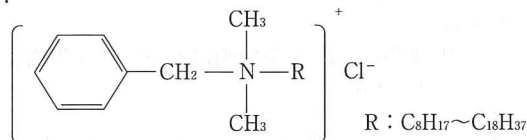
※※【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ベンザルコニウム塩化物 (Benzalkonium Chloride)
 化学名：Alkylbenzyltrimethylammonium chloride
 分子式：[C₆H₅CH₂N(CH₃)₃R] Cl RはC₈H₁₇~C₁₈H₃₇
 (主としてC₁₂H₂₅及びC₁₄H₂₉)

分子量：C₂₂H₄₀ClN：354.01

性状：白色~黄白色の粉末または無色~淡黄色のゼラチン状の小片、ゼリー様の流動体若しくは塊で特異なおいがある。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。
 本剤の水溶液は振ると強く泡だつ。

構造式：



【取扱上の注意】

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。

【包装】

500mL、15L(5L×3)

【文献請求先】

吉田製薬株式会社 学術部
 〒164-0011 東京都中野区中央5-1-10
 TEL 03-3381-2004

※



製造販売元
吉田製薬株式会社
 埼玉県狭山市南入曽951