

Ⅰ F 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、その記載様式を策定した。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版、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の策定原点を踏まえ、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等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）等により、薬剤師等自らが加筆・整理する。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また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・効果が記載されている場合があり、その取扱には慎重を要する。

II. 概要に関する項目

	0.01	0.02	0.025	0.05	0.1
1. 開発の経緯	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ゼトニウム塩化物を含有する殺菌消毒剤である。 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。				
2. 製品の特徴及び有効性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 実用濃度ですので用途に応じて使い分けができます。 ・ 滅菌製剤です。 ・ 希釈ミスがなく正しい濃度で使用できます。 ・ 製剤業務の省力化が可能です。 				

III. 名称に関する項目

	0.01	0.02	0.025	0.05	0.1
1. 販売名					
(1)和名	エンゼトニン液0.01 エンゼトニン液0.02 エンゼトニン液0.025 エンゼトニン液0.05 エンゼトニン液0.1				
(2)洋名	Enzetonin Solution 0.01 Enzetonin Solution 0.02 Enzetonin Solution 0.025 Enzetonin Solution 0.05 Enzetonin Solution 0.1				
(3)名称の由来	一般名：ベンゼトニウム塩化物より				
2. 一般名					
(1)和名（命名法）	ベンゼトニウム塩化物（JAN）				
(2)洋名（命名法）	Benzethonium Chloride（JAN）				
3. 構造式又は示性式					
4. 分子式及び分子量	C ₂₇ H ₄₂ ClNO ₂ : 448.08				
5. 化学名（命名法）	Benzenemethanaminium, <i>N,N</i> -dimethyl- <i>N</i> -[2-[2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]ethoxy]ethyl]-, chloride				
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	逆性石ケン				
7. CAS登録番号	121-54-0				

IV. 有効成分に関する項目

	0.01	0.02	0.025	0.05	0.1
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	本品は無色又は白色の結晶で、においはない。				
(2)溶解性	本品はエタノール(95)に極めて溶けやすく、水に溶けやすく、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。				
(3)吸湿性	該当資料なし				
(4)融点(分解点) ・沸点・凝固点	融点：158～164℃(局方)				
(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	該当資料なし				
4. 有効成分の 確認試験法	<p>1. 0.2g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。</p> <p>2. 水溶液(1→1000)2mLにブロム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。</p> <p>3. 0.1mol/L塩酸溶液(1→5000)につき、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262～264nm、268～270nm及び274～276nmに吸収の極大を示す。</p> <p>4. 水溶液(1→100)1mLにエタノール2mL、希硝酸0.5mL及び硝酸銀試薬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、アンモニア試液を加えるとき、溶ける。</p>				
5. 有効成分の定量法	ベンゼトニウム塩化物0.2gに対応する容量を正確に量り、必要ならば水を加えて75mLとし、薄めた希塩酸(1→2)を滴下してpH2.6～3.4に調製し、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。				

V. 製剤に関する項目

	0.01	0.02	0.025	0.05	0.1
1. 剤形 (1) 投与経路	外用				
(2) 剤形の区分、規格 及び性状	外皮用殺菌消毒剤				
	0.01%ベンゼト ニウム塩化物	0.02%ベンゼト ニウム塩化物	0.025%ベンゼト ニウム塩化物	0.05%ベンゼト ニウム塩化物	0.1%ベンゼト ニウム塩化物
(3) 製剤の物性	無色透明の液で、においはない。振ると泡立つ。				
	PH:8.0~9.0 比重 : 約1.00	PH:8.0~9.0 比重 : 約1.00	PH:8.0~9.0 比重 : 約1.00	PH:8.0~9.0 比重 : 約1.00	PH:8.0~9.0 比重 : 約1.00
(4) 無菌性の有無	滅菌済み：オートクレーブ(115℃、30分)				
2. 製剤の組成 (1) 有効成分(活性成分) の含量	0.01%ベンゼト ニウム塩化物	0.02%ベンゼト ニウム塩化物	0.025%ベンゼト ニウム塩化物	0.05%ベンゼト ニウム塩化物	0.1%ベンゼト ニウム塩化物
(2) 添加物	ホウ砂、エデト酸ナトリウム				
3. 製剤の各種条件下に おける安定性	40℃-75%RHにおいて6ヶ月間安定であった。				
4. 他剤との配合変化	石ケン、各種陰イオンにより沈殿を析出し、殺菌効果が減弱				
5. 混入する可能性のある 夾雑物	亜硝酸塩、酸化性物質				
6. 製剤中の有効成分の 確認試験法	各種濃度液での規定量を取り、原薬の確認試験(1)~(4)を行う。				
7. 製剤中の有効成分の 定量法	各種濃度液での規定量を取り、テトラフェニルボロンナトリウム液による 滴定法で定量する				

VI. 治療に関する項目

	0.01	0.02	0.025	0.05	0.1
1. 効能又は効果 2. 用法及び用量	<p>ベンゼトニウム塩化物の再評価結果</p> <ol style="list-style-type: none"> 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、ベンゼトニウム塩化物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、ベンゼトニウム塩化物0.1%溶液で約5分間洗い、その後ベンゼトニウム塩化物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 ベンゼトニウム塩化物0.01~0.025%溶液を用いる。 感染皮膚面の消毒 ベンゼトニウム塩化物0.01%溶液を用いる。 医療用具の消毒 ベンゼトニウム塩化物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、その後ベンゼトニウム塩化物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 塩化ベンザルコニウム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 ベンゼトニウム塩化物0.025%溶液を用いる。 				

	8. 結膜囊の洗浄・消毒 ベンゼトニウム塩化物0.02%溶液を用いる
3. 臨床試験 (1) 臨床効果	該当しない
(2) 臨床薬理試験	該当しない
(3) 探索的試験	該当しない
(4) 検証的試験 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	該当しない
(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. 薬効薬理に関する項目

	0.01	0.02	0.025	0.05	0.1
1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	塩化ベンザルコニウム液				
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序	芽胞のない細菌、真菌類に広く抗菌性を有し、グラム陽性菌には陰性菌より低濃度で効果を示す。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。				
(2) 薬効を裏付ける試験成績	エンゼトニン液 0.01 の MBC ($\mu\text{g}/\text{mL}$)				
			1分	10分	
			100.00	12.50	
			12.50	6.25	
			12.50	6.25	
			50.00	12.50	
			25.00	6.25	

Ⅷ. 薬物動態に関する項目

	0.01	0.02	0.025	0.05	0.1
1. 血中濃度の推移・測定方法 (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ー (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	該当しない				
(3) 乳汁への移行性	該当しない				
(4) 髄液への移行性	該当しない				
(5) その他組織への移行性	該当しない				
5. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路	該当しない				
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)分子種	該当しない				
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	該当しない				
(4) 代謝物の活性の有無及び比較	該当しない				
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当しない				
6. 排泄 (1) 排泄部位	該当しない				
(2) 排泄率	該当しない				
(3) 排泄速度	該当しない				
7. 透析等による除去率 (1) 腹膜透析	該当しない				
(2) 血液透析	該当しない				
(3) 直接血液灌流	該当しない				

Ⅸ. 安全性(使用上の注意)に関する項目

	0.01	0.02	0.025	0.05	0.1
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(粘膜、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、精製水を使用して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 1) 重大な副作用と初期症状 2) その他の副作用	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。				
	過敏症状	発疹、蚤痒感等(頻度不明)			
	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。				
(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、重傷度及び手術の有無等の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. 高齢者への使用に関する注意	該当しない				
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当しない				
11. 小児への投与	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。(0.1%)				
13. 過量投与	該当しない				

<p>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> <p>注意 記載は0.1%適用上の注意です。 他の希釈液では適用の違いにより記載がない事項もあります。</p>	<p>(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。 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 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ゼト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。 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、塗装カテーテルら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ゼトニウム塩化物 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</p>
15. その他の注意	
16. その他	

X. 非臨床試験に関する項目

	0.01	0.02	0.025	0.05	0.1
1. 一般薬理	該当資料なし				
2. 毒性 (1) 単回投与毒性試験	ベンゼトニウム塩化物としてのLD50(mg/kg) マウス 経口 500 ラット 経口 765 マウス腹腔内 30				
(2) 反復投与毒性	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 . 取り扱い上の注意等に関する項目

	0.01	0.02	0.025	0.05	0.1
1. 有効期限 または使用期間	3年間（シッテルに記載）				
2. 貯法・保存条件	遮光、室温保存。				
3. 薬剤取扱い上の 注意点	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。				
4. 承認条件	該当しない				
5. 包装	500mL	500mL	500mL 15L(5L×3)	500mL	500mL
6. 同一成分・同効薬	ハイアミン液 ベゼトン液各濃度				
7. 国際誕生日	該当しない				
8. 製造・輸入 承認年月日 及び承認番号	1999. 3. 10 21000AMZ 00391000	1999. 3. 10 21000AMZ 00392000	1999. 3. 10 21000AMZ 00393000	1999. 3. 10 21000AMZ 00394000	1999. 3. 10 21000AMZ 00395000
9. 薬価基準 収載年月日	1999. 7. 9	1998. 3. 10	1998. 3. 10	1998. 3. 10	1998. 3. 10
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	1982年8月				
12. 再審査結果	該当しない				
13. 長期投与の可否	該当しない				
14. 厚生省薬価基準 収載医薬品コード	統一収載名コード： 2616701Q7010 個別医薬品コード： 2616701Q7029	統一収載名コード： 2616701Q2019 個別医薬品コード： 2616701Q2035	統一収載名コード： 2616701Q3015 個別医薬品コード： 2616701Q3031	統一収載名コード： 2616701Q4011 個別医薬品コード： 2616701Q4038	統一収載名コード： 2616701Q5018 個別医薬品コード： 2616701Q5034
15. 保険給付上の 注意					

X II. 文献

1. 引用文献	
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. その他の関連資料

--	--