

2016年8月改訂

2007年2月改訂 2005年9月作成

日本標準商品分類番号

872619

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領（1998年9月）に準拠して作成

速乾性手指消毒薬

ベルコム®ローション

Belcom lotion

剤形	液剤
規格・含量	本剤100mL中、ベンザルコニウム塩化物0.2gを含む。 添加物としてエタノール（日局エタノール83mL）、トリイソオクタン酸グリセリン、N-ココイル-L-アルギニンエチルエステルDL-ピロリドンカルボン酸塩、香料を含む。
一般名	和名：ベンザルコニウム塩化物 洋名：Benzalkonium Chloride
製造承認年月日	1994年2月24日
薬価基準収載年月日	薬価基準対象外
発売年月日	1994年4月1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	〒164-0011 東京都中野区中央 5-1-10 吉田製薬株式会社 学術部
電話番号	03-3381-2004
FAX番号	03-3381-7728

本IFは2016年1月改訂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。

速乾性手指消毒薬  
ベルコム®ローション  
Belcom lotion

目 次

<b>II. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の特徴及び有用性 .....	1
<b>III. 名称に関する項目</b> .....	<b>1</b>
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 .....	2
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
<b>IV. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>2</b>
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
<b>V. 製剤に関する項目</b> .....	<b>3</b>
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 .....	3
7. 容器の材質 .....	3
8. 刺激性 .....	3
<b>VI. 治療に関する項目</b> .....	<b>3</b>
1. 効能又は効果 .....	3

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 .....	4
<b>VII. 薬物薬理に関する項目（薬効薬理に関する項目） .....</b>	<b>4</b>
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .....	4
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
<b>VIII. 薬物動態に関する項目 .....</b>	<b>6</b>
1. 血中濃度の推移・測定法 .....	6
(1) 治療上有効な血中濃度 .....	6
(2) 最高血中濃度到達時間 .....	6
(3) 通常用量での血中濃度 .....	6
(4) 中毒症状を発現する血中濃度 .....	6
2. 薬物速度論的パラメータ .....	6
(1) 吸収速度定数 .....	6
(2) バイオアベイラビリティ .....	6
(3) 消失速度定数 .....	6
(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 .....	7
(4) 髄液への移行性 .....	7
(5) その他の組織への移行性 .....	7
5. 代謝 .....	7
(1) 代謝部位及び代謝経路 .....	7
(2) 代謝に關与する酵素(CYP450等)の分子種 .....	7
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 .....	7
(4) 代謝物の活性の有無及び比率 .....	7
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ .....	7
6. 排泄 .....	7
(1) 排泄部位 .....	7
(2) 排泄率 .....	7
(3) 排泄速度 .....	7
7. 透析等による除去率 .....	7
(1) 腹膜透析 .....	7
(2) 血液透析 .....	7
(3) 直接血液灌流 .....	8
<b>IX. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 .....</b>	<b>8</b>
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 .....	8

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

## 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、感染防止対策の基本として日常の手指消毒が重要視されてきました。そのような状況の中、従来のペースン方式では消毒薬・タオルの定期的な交換の必要や交差感染の危険性が指摘されるようになりました。そこで、タオルや薬液交換の必要のない速乾性手指消毒薬が考案され、その必要性が顕著となり、ベルコム®ローションが開発されました。

ベンザルコニウム塩化物と消毒用エタノールは臨床各科領域で消毒薬として汎用されています。

ベルコム®ローションはベンザルコニウム塩化物のエタノール溶液で、エタノールの速効性とベンザルコニウム塩化物の残存性及び抗菌スペクトルの拡大をめざした製剤です。

また、保湿剤の配合により手荒れを少なくし使用感をアップさせました。

#### 2. 製品の特徴及び有用性

1. 殺菌作用は迅速でかつ持続性があります。
2. 広範囲の細菌、真菌、一部のウイルスなどの微生物に対して幅広い抗菌スペクトルを示します。
3. 速乾性の擦り込み式（ラビング法）による手指消毒薬で、ペーパータオルの必要もなく場所も選びません。
4. 汚染や濃度低下がないため消毒薬を交換する必要がなく、また交差感染の危険性もありません。
5. 容器は減容して廃棄できます。（500mL・1L）
6. 識別性向上のため全側面に製品名を表示しました。（500mL・1L）
7. 専用の付属キットを使用することにより直接ポンプに接触しないので、より衛生的な手指消毒を行うことが可能です。

## Ⅲ

### 名称に関する項目

#### 1. 販売名

##### (1)和名

ベルコム®ローション

##### (2)洋名

Belcom lotion

##### (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）

Benzalkonium Chloride（JAN）

#### 3. 構造式又は示性式

$[\text{C}_6\text{H}_5\text{CH}_2\text{N}(\text{CH}_3)_2\text{R}] \text{Cl}$

Rは $\text{C}_8\text{H}_{17} \sim \text{C}_{18}\text{H}_{37}$ （主として $\text{C}_{12}\text{H}_{25}$ 及び $\text{C}_{14}\text{H}_{29}$ ）

4. 分子式及び分子量	分子式 : $C_{22}H_{40}ClN$ 分子量 : 354.01
5. 化学名 (命名法)	Alkylbenzyltrimethylammonium chloride
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	0.2w/v%ベンザルコニウム塩化物エタノール擦式製剤
7. CAS登録番号	8001-54-5 (塩化ベンザルコニウム)

## 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 <sup>1) 2)</sup>	白色～黄白色の粉末又は無色～淡黄色のゼラチン状の小片、ゼリー様の流動体若しくは塊で、特異なおいがある。本品の水溶液は振ると強く泡立つ。
(2) 溶解性 <sup>1)</sup>	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 <sup>3)</sup>	室温で3年間安定である。
4. 有効成分の確認試験法 <sup>1)</sup>	日本薬局方ベンザルコニウム塩化物の確認試験による。
5. 有効成分の定量法 <sup>1)</sup>	日本薬局方ベンザルコニウム塩化物の定量法による。

## V

## 製剤に関する項目

1. 剤形 (1)投与経路	外用
(2)剤形の区別、規格及び性状	速乾性手指消毒薬 本剤はエタノールを含有する無色澄明の液で、特異なおいがある。
2. 製剤の組成 (1)有効成分の含量	本剤100mL中、ベンザルコニウム塩化物0.2gを含む。
(2)添加物	エタノール（100mL中日局エタノール83mL）、トリスオクタン酸グリセリン、N-ココイル-L-アルギニンエチルエステルDL-ピロリドンカルボン酸塩、香料を含む。
3. 製剤の各種条件下における安定性 <sup>4)</sup>	保存条件：40℃75%RH 保存期間：6ヶ月 包装形態：ポリエチレン容器 試験項目：性状、アルコール数測定試験、定量 試験結果：すべて規格に適合し、6ヶ月間安定であった。
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)本品は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。 (2)本品は陽イオン界面活性剤の定性反応を呈する。 (3)吸光度測定法を行うと、参照スペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。 (4)本品は塩化物の定性反応を呈する。
6. 製剤中の有効成分の定量法	標準用ベンザルコニウム塩化物液のエタノール溶液との吸光度の比により定量。
7. 容器の材質	80mL、500mL、1L、10L 容器：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン
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	医療施設における医師、看護師等の医療従事者の手指消毒
-----------	----------------------------



<p>2. 用法及び用量</p>	<p>1. 医療従事者の通常の手指消毒の場合 本剤約3mLを1回手掌にとり、乾燥するまで摩擦する。 ただし、血清、膿汁等の有機物が付着している場合は、十分に洗い落とした後、本剤による消毒を行う。</p> <p>2. 術前・術後の術者の手指消毒の場合 手指及び前腕部を石けんでよく洗浄し、水で石けん分を十分に洗い落とした後、本剤約3mLを手掌にとり、乾燥するまで摩擦し、更にこの本剤による消毒を2回繰り返す。</p>
<p>3. 臨床成績</p>	
<p>(1)臨床効果</p>	<p>該当しない</p>
<p>(2)臨床薬理試験 ： 忍容性試験</p>	<p>該当しない</p>
<p>(3)探索的試験 :用量反応探索試験</p>	<p>該当しない</p>
<p>(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</p>	<p>該当しない</p>
<p>(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</p>	<p>該当しない</p>

**Ⅶ**

**薬物薬理に関する項目（薬効薬理に関する項目）**

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>速乾性手指消毒剤 グルコン酸クロルヘキシジン</p>
-----------------------------	-----------------------------------

## 2. 薬理作用

### (1) 作用部位・作用機序

ベンザルコニウム塩化物はグラム陽性菌・陰性菌、一部の真菌類に対し有効であるが、結核菌やウイルスの大部分には効果が期待できない。<sup>1)</sup>

Hugoは、以下の5つの作用機序が考えられるとしている。<sup>3)</sup>

- (1) 蛋白変性および酵素の断裂
- (2) 糖の有機的小および無機的小分解と、乳酸の酸化など代謝への作用
- (3) 膜透過性障害による溶菌、リンおよびカリウムの漏出
- (4) 解糖の促進
- (5) 原形質膜の活動を支える酵素に対する作用の可能性

### (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<sup>4)</sup>

ベルコム®ローションの各種細菌及び真菌に対する効果は次の通りである。  
(作用時間：15秒)

供 試 菌			滅菌率%
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i>	IID 671	99.98
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-2)	CI	99.97
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-3)	CI	99.97
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-1)	CI	99.97
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-7)	CI	99.93
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-2F)	CI	99.97
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JIM 2414	99.97
グラム陰性菌	<i>Escherichia coli</i>	JIM 1649	99.98
	<i>Serratia marcescens</i>	JIM 1239	99.97
	<i>Providencia rettgeri</i>	IFO 13501	99.99
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	IFO 14940	99.97
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	JIM 1665	99.99
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	IFO 13736	99.98
	<i>Burkholderia cepacia</i>	IFO 15124	99.99
	<i>Pseudomonas putida</i>	IFO 14164	99.99
	<i>Burkholderia pickettii</i>	JIM 5969	99.93
	<i>Pseudomonas stutzeri</i>	IFO 14165	99.99
酵母	<i>Candida albicans</i>	IFO 1594	99.96

CI：臨床分離株

#### 2. ヒト皮膚における殺菌活性（効力の持続）<sup>4)</sup>

ベルコム®ローションのヒト皮膚における殺菌活性（効力の持続）は次の通りである。

供試菌株

グラム陽性菌 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538  
*Staphylococcus epidermidis* JCM 2414

	<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541
グラム陰性菌	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 10536
真菌（酵母）	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231

LRV(Log Reduction Value：対数減少値) 平均値

供試菌 \ 放置時間	30分	180分	360分
<i>S. aureus</i>	1.76	0.97	0.92
<i>S. epidermidis</i>	1.83	0.98	-0.07
<i>E. hirae</i>	3.24	2.35	1.17
<i>P. aeruginosa</i>	1.27	0.93	0.23
<i>E. coli</i>	1.65	2.17	0.37
<i>C. albicans</i>	1.30	1.11	0.67

### 3. ハンドプリント法による試験<sup>4)</sup>

黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、大腸菌、緑膿菌の一定量を手掌に塗布し、ベルコムローション3mLで消毒後、ハンドプリント法で試験したところ、菌の発育を認めなかった。

## 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

## 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)本剤は希釈せず原液のまま使用すること。 (2)損傷のある手指には使用しないこと（本品はエタノールを含有するので、損傷部位への使用により刺激作用を有する）。 (3)眼に入らないように注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。						
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	該当しない						
2) その他の副作用	<table border="1"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</th> <th>5%以上又は頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注)</sup></td> <td>紅斑、そう痒感、浮腫等</td> </tr> <tr> <td>皮膚<sup>注)</sup></td> <td>発疹等</td> </tr> </tbody> </table> <p>注)症状があらわれた場合には、使用を中止すること。</p>	種類\頻度	5%以上又は頻度不明	過敏症 <sup>注)</sup>	紅斑、そう痒感、浮腫等	皮膚 <sup>注)</sup>	発疹等
種類\頻度	5%以上又は頻度不明						
過敏症 <sup>注)</sup>	紅斑、そう痒感、浮腫等						
皮膚 <sup>注)</sup>	発疹等						
(2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査	該当資料なし						

値異常一覧

(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）	本剤で消毒した手指で、2.5kg以下の未熟児を取扱う場合、未熟児の皮膚がかぶれることがあるので十分注意すること。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当しない
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）	(1)投与経路：手指消毒以外の目的には使用しないこと。 (2)使用時： ア．石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落としてから使用すること。 イ．引火性があるので、火気には注意すること。
15. その他の注意	本剤で消毒した手指で、2.5kg以下の未熟児を取扱う場合、未熟児の皮膚がかぶれることがあるので十分注意すること。
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 <sup>5)</sup> ヒト経口推定致死量：50～500mg/kg (原液(10%) 成人 25～250mL)

	<p>エタノールの毒性<sup>5)</sup>  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、幼少児 6~30mL  致死量（経口で100%エタノールとして）  成人 6~10mL/kg、幼少児 3.6mL/kg</p>
(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	容器又はラベルに記載（3年）
2. 貯法・保存条件	遮光した気密容器に入れ、火気を避けて保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	該当しない
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	80mL×10、500mL、1L、10L
6. 同一成分・同効薬	ウエルパス、オスバンラビング、ラビネット液、ホエスミンラビング、ベンゼットラフ
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：1994年2月24日 承認番号：(06AM) 0199
9. 薬価基準収載年月日	薬価基準対象外
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	薬価基準対象外
15. 保険給付上の注 意	薬価基準対象外

## X II

### 文献

1. 引用文献	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) 第十四改正日本薬局方解説書 廣川書店</li> <li>2) 日本薬局方 医薬品情報 2001 (財)日本薬剤師研修センター編</li> <li>3) 小林寛伊編集. 感染制御学 へるす出版(1997)</li> <li>4) 吉田製薬株式会社 社内資料</li> <li>5) 急性中毒情報ファイル 第3版 廣川書店</li> </ul>
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