

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
承認番号等 21000AMZ00151000

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0.01「ヨシダ」
0.01%Benzalkonium Chloride Solution 「Yoshida」
日本薬局方 ベンザルコニウム塩化物液

剤形	液剤
規格・含量	ベンザルコニウム塩化物0.01w/v%
一般名	0.01%ベンザルコニウム塩化物液 0.01%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7月10日 発売年月日:平成10年7月15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 0.01%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、従来高頻度で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 0.01%水溶液であり、「ベンザルコニウム塩化物液」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。殺菌作用は迅速でかつ残効性である。</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	<p>商品名</p>	<p>和名 逆性石ケン液 0.01「ヨシダ」</p> <p>洋名 0.01%Benzalkonium Chloride Solution 「Yoshida」</p>
	<p>一般名</p>	<p>和名 0.01%ベンザルコニウム塩化物液</p> <p>洋名 0.01%Benzalkonium Chloride Solution</p>
構造式又は示性式	<p>1. ベンザルコニウム塩化物</p> <p>$[\text{C}_6\text{H}_5\text{CH}_2\text{N}(\text{CH}_3)_2\text{R}]\text{Cl}$</p> <p>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$\text{C}_{14}\text{H}_{29}$)</p>  <p>R : $\text{C}_8\text{H}_{17}\sim\text{C}_{18}\text{H}_{37}$</p>	
分子式及び分子量	<p>$\text{C}_{22}\text{H}_{40}\text{ClN}$: 354. 01</p>	
化学名	<p>Alkylbenzyltrimethylammonium chloride</p>	
CAS番号	<p>8001-54-5(Benzalkonium Chloride)</p>	
製剤に関する項目	投与経路	<p>外皮用薬</p>
	組成及び性状	<p>ベンザルコニウム塩化物 0.01W/V%</p> <p>本剤は無色～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。</p>
	製剤の物性	<p>比重 d_{20}: 約 1.00</p> <p>pH : 5.5～6.5</p>
	製剤状の特徴	<p>滅菌製剤である</p>

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산화物、ヨウ素、ヨウ化カリウム、ポピドンヨード等により沈殿を析出。									
	製中の原薬確認試験	(1)本品 100mLにつき、日局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 20mLにつき、日局ベンザルコニウム塩化物(2)を準用する。 (3)本品を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 100mLにつき、日局ベンザルコニウム塩化物(4)を準用する。									
	無菌試験	メンブランフィルター法により試験するとき、適合する。									
	製剤中の原薬定量法	<p>本品をそのまま試料溶液とする。別に、標準物質として、日本薬局方「ベンザルコニウム塩化物液」(ベンザルコニウム塩化物として 10w/v%) 2mL を正確に量り、水を加え正確に 100mL としたものを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照として、波長 263nm における吸光度AT及びASを測定する。</p> $\text{ベンザルコニウム塩化物の含量(W/V\%)} = C \times AT / AS \times 1 / 1000$ <p>C: 標準用日本薬局方「ベンザルコニウム塩化物液」の濃度(W/V%) AT: 試料溶液の吸光度 AS: 標準溶液の吸光度</p>									
	容器の材質	ポリ容器									
原薬に関する項目	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。									
治療に関する項目	効能・効果／用法・用量	<table border="1"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>ベンザルコニウム塩化物 0.01% 溶液を用いる。</td> </tr> <tr> <td>感染皮膚面の消毒</td> <td>ベンザルコニウム塩化物 0.01% 溶液を用いる。</td> </tr> <tr> <td>結膜囊の洗浄・消毒</td> <td>ベンザルコニウム塩化物 0.01% 溶液を用いる。</td> </tr> </tbody> </table>		効能・効果	用法・用量	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% 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。	結膜囊の洗浄・消毒	ベンザルコニウム塩化物 0.01% 溶液を用いる。
		効能・効果	用法・用量								
		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% 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。								
		結膜囊の洗浄・消毒	ベンザルコニウム塩化物 0.01% 溶液を用いる。								

<p>使用上の注意</p>	<p>1. 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</p> <table border="1" data-bbox="252 197 1200 237"> <tr> <td>過敏症 注)</td> <td>発疹、蚤痒感等の過敏症状(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>2. 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. 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>イ. 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 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弱めるので、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>	過敏症 注)	発疹、蚤痒感等の過敏症状(頻度不明)																
過敏症 注)	発疹、蚤痒感等の過敏症状(頻度不明)																		
<p>薬理に関する項目</p>	<p>本剤は使用濃度において、細菌、真菌に広く抗菌効果を有する。すなわち、グラム陽性菌、グラム陰性菌のみならず、カビ類に対しても抗菌性を有するが、結核菌及び大部分のウイルスに対する殺菌効果は期待できない。</p> <p>本剤は陽イオン界面活性剤であるので表面張力を低下し、清浄さよう、角質溶解作用、乳化作用も示す。</p> <p>その殺菌の作用機序は陽イオンが微生物に侵入して、表面張力を低下させ他の必須イオンと置換又は、酵素系を不活化させるといわれている。</p> <p>又、アルキル側鎖$C_8H_{17} \sim C_{18}H_{37}$のうち、$C_{12}H_{25}$のベンザルコニウム塩化物は有機物存在化での殺菌力が優れている</p> <p>有効菌種:グラム陽性・陰性菌(芽胞を除く)、真菌</p>																		
<p>効力を裏付ける項目</p>	<p>(殺菌力) 逆性石ケン液0.01「ヨシダ」の最小殺菌濃度(lg/kg)</p> <table border="1" data-bbox="284 1532 1273 1774"> <thead> <tr> <th>被検菌種</th> <th>1分</th> <th>10分</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>S.epidermidis</i> JCM 2414</td> <td>100</td> <td>6.25</td> </tr> <tr> <td><i>S.aureus</i> IFO 12732</td> <td>50</td> <td>6.25</td> </tr> <tr> <td><i>E.coli</i> IFO 3972</td> <td>12.5</td> <td>6.25</td> </tr> <tr> <td><i>P.aeruginosa</i> IFO 13275</td> <td>6.25</td> <td>3.13</td> </tr> <tr> <td><i>Candida albicans</i> IFO 1594</td> <td>12.5</td> <td>12.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>本品を系統的に2倍希釈し最小殺菌濃度(MBC)を求めた。 MBCの値はベンザルコニウム塩化物として濃度を示す。</p>	被検菌種	1分	10分	<i>S.epidermidis</i> JCM 2414	100	6.25	<i>S.aureus</i> IFO 12732	50	6.25	<i>E.coli</i> IFO 3972	12.5	6.25	<i>P.aeruginosa</i> IFO 13275	6.25	3.13	<i>Candida albicans</i> IFO 1594	12.5	12.5
被検菌種	1分	10分																	
<i>S.epidermidis</i> JCM 2414	100	6.25																	
<i>S.aureus</i> IFO 12732	50	6.25																	
<i>E.coli</i> IFO 3972	12.5	6.25																	
<i>P.aeruginosa</i> IFO 13275	6.25	3.13																	
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	12.5	12.5																	

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LD50値(mg/kg)												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>動物</th> <th>投与法</th> <th>経口</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ラット</td> <td></td> <td>445</td> </tr> <tr> <td>モルモット</td> <td></td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>カエル</td> <td></td> <td>30</td> </tr> </tbody> </table>	動物	投与法	経口	ラット		445	モルモット		200	カエル		30
動物	投与法	経口											
ラット		445											
モルモット		200											
カエル		30											
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栓後は直ちに使用し、残液を再使用する場合は改めて滅菌すること。 2. 使用期限(ラベルに記載)が過ぎたものは使用しないこと。 3. 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2月3日												
薬価基準収載年月日	平成10年7月10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												