

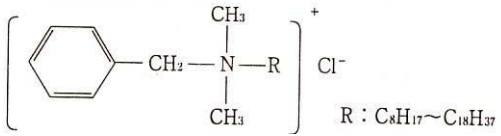
平成19年2月改訂
平成14年4月作成

日本標準商品分類番号 872616
承認番号等 08AM-0261

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0.1「ヨシダ」
0.1%Benzalkonium Chloride Solution 「Yoshida」

剤形	液剤
規格・含量	ベンザルコニウム塩化物0.1w/v%
一般名	0.1%ベンザルコニウム塩化物液 0.1%Benzalkonium Chloride Solution
製造販売元	吉田製薬株式会社
担当者の連絡先	東京都中野区中央5-1-10
電話番号	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8年3月14日 発売年月日:平成8年6月17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0.1%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グルコン酸クロルヘキシジン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グルコン酸クロルヘキシジンに代わり、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0.1%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	商品名	和名 逆性石ケン液0.1「ヨシダ」 洋名 0.1%Benzalkonium Chloride Solution「Yoshida」
関する 項目	一般名	和名 0.1%ベンザルコニウム塩化物液 洋名 0.1%Benzalkonium Chloride Solution
関する 項目	構造式又は示性式	<p>1. ベンザルコニウム塩化物</p> $[C_6H_5CH_2N(CH_3)_2R]Cl$ <p>RはC₈H₁₇～C₁₈H₃₇(主としてC₁₂H₂₅及びC₁₄H₂₉)</p>  <p>R: C₈H₁₇～C₁₈H₃₇</p>
関する 項目	分子式及び分子量	C ₂₂ H ₄₀ ClN: 354. 01
関する 項目	化学名	Alkylbenzyltrimethylammonium chloride
関する 項目	CAS番号	8001-54-5(Benzalkonium Chloride)
製剤に関する 項目	投与経路	外皮用薬
製剤に関する 項目	組成及び性状	ベンザルコニウム塩化物0.1W/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。
製剤に関する 項目	製剤の物性	比重 d ₂₀ : 約 1.00 pH : 5.6～6.0
製剤に関する 項目	製剤状の特徴	滅菌製剤である

製剤に関する化学的項目	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物質、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	<p>(1)本品100mLを水浴上で蒸発乾固する。この残留物を硫酸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)本品の水溶液(1→2)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)を適加するとき、クロロホルム層は無色となる。</p> <p>(3)本品のエタノール溶液(1→4)につき、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。</p> <p>(4)本品5mLに希硝酸0.5mL及び硝酸銀試液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>					
	原薬の純度試験	<p>(1)溶状 本品1.0gを水10mLに溶かすとき、液は無色～淡黄色澄明である。</p> <p>(2)石油エーテル可溶物 本品3.0gをとり、水を加えて50mLとした液に無水エタノール50mLを加える。0.5N水酸化ナトリウム試液5mLを加え、石油エーテル50mLずつで3回抽出する。石油エーテル抽出液を合わせ、希エタノール50mLずつで3回洗い、無水硫酸ナトリウム10gを加えてよく振り混ぜた後、乾燥ろ紙、を用いてろ過し、ろ紙を石油エーテル10mLずつで2回洗う。水浴上で加熱して石油エーテルを留去し、残留物を105°Cで1時間乾燥するとき、その残分は1.0%以下である。</p>					
	原薬の定量法	<p>本品25mLを正確に量り、エタノールを加えて正確に100mLとする。この液について波長263nmにおける吸光度を測定し、A_Tとする。別に定量用塩化ベンザルコニウム20mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、エタノール83mLを加えて混和し、水を加えて正確に100mLとする。この液25mLを正確に量り、エタノールを加えて正確に100mLとした液について、同様に測定したものをA_Sとする。</p> $\text{ベンザルコニウム塩化物液}(w/v\%) = C \times A_T / A_S \times 20 / 100 \times 10 / 100$ <p>C : 定量用ベンザルコニウム塩化物液の濃度(w/v%) A_T: 本品の263nmにおける吸光度 A_S: 定量用ベンザルコニウム塩化物液の263nmにおける吸光度</p>					
	容器の材質	ポリ容器					
	治療に関する項目	効能用・法効・果用／量	<table border="1"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>手指・皮膚の消毒</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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。
	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。						

		効能・効果	用法・用量
治療に関する項目	効能・効果 ／ 用法・用量	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。

使用上の注意	<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> <p>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" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">過敏症^{注)}</td> <td>発疹、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に注意すること。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。</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)}
過敏症 ^{注)}	発疹、痒感等の過敏症状(頻度不明)	

薬理に関する項目
 薬理作用
 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。
 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。
 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。
 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
 有効菌種: グラム陽性・陰性菌(芽胞を除く)、真菌

薬理に関する項目
 効力を裏付ける項目
 (殺菌力) 逆性石ケン液0.1「ヨシダ」について行った殺菌力試験の結果を以下に示す。

被検菌種	希釈濃度
<i>E.coli</i> IFO 3301	300倍
<i>S.aureus</i> IFO 12732	500倍
<i>S.marcescens</i> IFO 12648	100倍
<i>P.aeruginosa</i> IFO 13275	200倍
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	40倍

減菌率(%)

菌種	希釈倍率	作用時間(分)			
		1	3	5	10
<i>E.coli</i>	300倍	70.1%	99.8%	>99.9%	>99.9%
<i>S.aureus</i>	500倍	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%
<i>S.marcescens</i>	100倍	99.3%	>99.9%	>99.9%	>99.9%
<i>P.aeruginosa</i>	200倍	99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%
<i>Candida albicans</i>	40倍	80.6%	98.2%	99.7%	>99.9%

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)

動物	投与方法	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 上の 注意	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、5L
製造承認年月日	平成8年3月14日
薬価基準収載年月日	平成8年3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