

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

日本薬局方塩化ベンゼトニウム液



エンゼトニン®液



塩化ベンゼトニウム製剤

特 徴

- 広範囲の細菌、真菌、一部のウイルスに対して幅広い抗微生物スペクトルを示します。
- 刺激性が少なく低濃度で効果を発揮します。
- 容器は減容して廃棄できます。(500mL)
- 使用目的に対応できる実用濃度液が揃っています。
- 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。
- 滅菌製剤です。

有 効 性

各種細菌・真菌に対する殺菌効果【欧州標準法(EN1276、EN1650)】

エンゼトニン®液0.1について、滅菌精製水を用いて作用時に実用濃度(0.01%、0.02%、0.025%、0.05%、0.1%)となるよう希釈し、20℃で欧州標準試験法(EN1276、EN1650)を準用して試験した。その結果、エンゼトニン®製品は黄色ブドウ球菌、腸球菌(*Enterococcus hirae*)、緑膿菌、大腸菌に対して1分の作用で各添加菌数をほぼ検出限界以下に低下させ、速効的な殺菌効果が認められた。カンジタに対しては作用濃度0.02%以上においては1分の作用で、また0.01%においては5分の作用で殺菌効果が認められた。

供試菌株	塩化ベンゼトニウム濃度 (%)	対数減少値 (LRV)	
		1分	5分
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442	0.01%	>5	>5
	0.02%	>5	>5
	0.025%	>5	>5
	0.05%	>5	>5
	0.1%*	>5	>5
<i>Escherichia coli</i> ATCC10536	0.01%	>5	>5
	0.02%	>5	>5
	0.025%	>5	>5
	0.05%	>5	>5
	0.1%*	>5	>5
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541	0.01%	>5	>5
	0.02%	>5	>5
	0.025%	>5	>5
	0.05%	>5	>5
	0.1%*	>5	>5
<i>Candida albicans</i> ATCC10231	0.01%	1.8	>4
	0.02%	>4	>4
	0.025%	>4	>4
	0.05%	>4	>4
	0.1%*	>4	>4




















>4 : LRV4以上(滅菌率99.99%以上) >5 : LRV5以上(滅菌率99.999%以上) — : 未実施

*作用時の濃度は0.08%となる。






(結果は複数回試験を実施した平均値です)

対象部位別使用濃度

生体

対象部位	濃度 (塩化ベンゼトニウムとして)	適用製剤				
		0.01%	0.02%	0.025%	0.05%	0.1%
 手指・皮膚	0.05～0.1%					
 手術部位(手術野)の皮膚	0.1%で洗浄後 0.2%塗布					
 手術部位(手術野)の粘膜	0.01～0.025%					
 皮膚・ 粘膜の創傷部位	0.01～0.025%					
 感染皮膚面	0.01%					
 腔	0.025%					
 結膜囊	0.02%					

器具および環境

対象部位	濃度 (塩化ベンゼトニウムとして)	適用製剤				
		0.01%	0.02%	0.025%	0.05%	0.1%
 医療機器	0.1%					
 手術室・病室・家具・ 器具・物品	0.05～0.2%					

注意：濃度に注意してご使用ください。

滅菌製剤

エンゼトニン®液0.01

Enzetonin Solution 0.01

滅菌製剤

エンゼトニン®液0.02

Enzetonin Solution 0.02

滅菌製剤

エンゼトニン®液0.025

Enzetonin Solution 0.025

滅菌製剤

エンゼトニン®液0.05

Enzetonin Solution 0.05

滅菌製剤

エンゼトニン®液0.1

Enzetonin Solution 0.1

貯 法: 遮光、室温保存
使用期限: 3年(ラベルに記載)

●日本薬局方 塩化ベンゼトニウム液

	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
日本標準商品分類番号	872616				
承認番号	21000AMZ00391000	21000AMZ00392000	21000AMZ00393000	21000AMZ00394000	21000AMZ00395000
薬価収載	1999年 7月	1998年 3月	1998年 3月	1998年 3月	1998年 3月
販売開始	1999年 7月	1998年 5月	1998年 4月	1998年 5月	1998年 4月
再評価結果	1982年 8月	1982年 8月	1982年 8月	1982年 8月	1982年 8月

効能・効果、用法・用量、警告、禁忌(原則禁忌を含む)使用上の注意等の改訂にご留意下さい。

組成・性状

1. 組成

エンゼトニン®液0.01: 塩化ベンゼトニウム0.01W/v%
エンゼトニン®液0.02: 塩化ベンゼトニウム0.02W/v%
エンゼトニン®液0.025: 塩化ベンゼトニウム0.025W/v%
エンゼトニン®液0.05: 塩化ベンゼトニウム0.05W/v%
エンゼトニン®液0.1: 塩化ベンゼトニウム0.1W/v%
添加物としてホウ砂、エデト酸ナトリウムを含有する。

2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の液で、においはない。
本剤は振ると強く泡立つ。

効能・効果及び用法・用量

効能・効果	用法・用量
手指・皮膚の消毒	0.05%、0.1% : 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、塩化ベンゼトニウム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	0.1% : 手術前局所皮膚面を塩化ベンゼトニウム0.1%溶液で約5分間洗い、その後塩化ベンゼトニウム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	0.01% : 塩化ベンゼトニウム0.01%溶液を用いる。 0.02% : 塩化ベンゼトニウム0.01~0.02%溶液を用いる。 0.025%、0.05%、0.1% : 塩化ベンゼトニウム0.01~0.025%溶液を用いる。
感染皮膚面の消毒	塩化ベンゼトニウム0.01%溶液を用いる。
医療機器の消毒	0.1% : 塩化ベンゼトニウム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、その後塩化ベンゼトニウム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	0.05%、0.1% : 塩化ベンゼトニウム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	0.025%、0.05%、0.1% : 塩化ベンゼトニウム0.025%溶液を用いる。
結膜囊の洗浄・消毒	0.02%、0.025%、0.05%、0.1% : 塩化ベンゼトニウム0.02%溶液を用いる。

使用上の注意

1. 重要な基本的注意

- (1) 0.02%、0.025%、0.05%、0.1% : 本剤は濃度に注意して使用すること。
- (2) 0.02%、0.025%、0.05%、0.1% : 炎症又は易刺激性の部位(粘膜、陰股部等)に使用する場合、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) 0.02%、0.025%、0.05%、0.1% : 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 [※]	発疹、痒疹感等(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(エンゼトニン®液0.1)。

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. 0.025%、0.05%、0.1% : 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. 0.02%、0.025%、0.05%、0.1% : 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、バ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塩化ベンゼトニウムを吸着するので、これらを溶液に浸漬して用いる場合には、有効濃度以下に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. 0.05%、0.1% : 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. 0.1% : 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塩化ベンゼトニウム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. 0.05%、0.1% : 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。

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

- エンゼトニン液0.01 : 500mL(減容ポリ)
- エンゼトニン液0.02 : 500mL(減容ポリ)
- エンゼトニン液0.025 : 500mL(減容ポリ)、15L(5L×3)
- エンゼトニン液0.05 : 500mL(減容ポリ)
- エンゼトニン液0.1 : 500mL(減容ポリ)

効能・効果、用法・用量、使用上の注意等の詳細については製品添付文書をご参照下さい。

2006年6月作成



ヨシダ製薬
Y's Square <http://www.yoshida-pharm.com/>

製造販売元
吉田製薬株式会社
埼玉県狭山市南入曾951

資料請求先

吉田製薬株式会社
東京都中野区中央5-1-10

0606-①
0606-04-①
2006年6月