

外用殺菌消毒剤

日本標準商品分類番号：872616

薬価基準収載

滅菌製剤

逆性石ケン液

0.01「ヨシダ」	0.02「ヨシダ」
0.025「ヨシダ」	0.05「ヨシダ」
0.1「ヨシダ」	0.2「ヨシダ」

逆性石ケン液10「ヨシダ」

日本薬局方ベンザルコニウム塩化物液

逆性石ケン液50「ヨシダ」

日本薬局方濃ベンザルコニウム塩化物液50



ヨシダ製薬

逆性石ケン液「ヨシダ」



手指・皮膚



手術部位の皮膚



手術部位(手術野)の粘膜



皮膚の創傷部位



粘膜の創傷部位



感染皮膚面



腔



結膜嚢



医療機器



手術室・病室・家具・器具・物品

ベンザルコニウム塩化物製剤

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。
(逆性石ケン液50を除く 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。*
- 実用濃度液は滅菌製剤です。*

*実用濃度の特徴です。

有 効 性

各種細菌・真菌に対する殺菌効果【欧州標準試験法(EN1276、EN1650)】

逆性石ケン液10「ヨシダ」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%、0.2%)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、逆性石ケン液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。カンジダに対しては5分の作用で殺菌効果が認められた。


















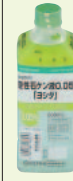




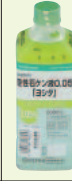
供試菌株	ベンザルコニウム塩化物濃度 (%)	対数減少値(LRV)		
		1分	5分	15分
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442	0.01%	4.9	>5	—
	0.02%	>5	>5	—
	0.025%	>5	>5	—
	0.05%	>5	>5	—
	0.1%	>5	>5	—
	0.2%	>5	>5	—
<i>Escherichia coli</i> ATCC10536	0.01%	>5	>5	—
	0.02%	>5	>5	—
	0.025%	>5	>5	—
	0.05%	>5	>5	—
	0.1%	>5	>5	—
	0.2%	>5	>5	—
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541	0.01%	>5	>5	—
	0.02%	>5	>5	—
	0.025%	>5	>5	—
	0.05%	>5	>5	—
	0.1%	>5	>5	—
	0.2%	>5	>5	—
<i>Candida albicans</i> ATCC10231	0.01%	1.3	3.9	>4
	0.02%	2.3	>4	—
	0.025%	2.7	>4	—
	0.05%	>4	>4	—
	0.1%	>4	>4	—
	0.2%	>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

(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 (ベンザルコニウム塩化物として)	逆性石ケン液10「ヨシダ」		適用製剤					
		希釈倍数	全量1L調製時	0.01%	0.02%	0.025%	0.05%	0.1%	0.2%
 手指・皮膚	0.05～ 0.1%	200倍～ 100倍	5mL～ 10mL						
 手術部位(手術野)の皮膚	0.1%で 洗浄後 0.2%塗布	100倍、 50倍	10mL、 20mL	250mL包装 ● 在宅医療など、患者さんへの投薬に最適です。 ● 小包装のため、使いきりが可能です。 					
 手術部位(手術野)の粘膜※  皮膚・粘膜の創傷部位※	0.01～ 0.025%	1000倍～ 400倍	1mL～ 2.5mL						
 感染皮膚面※	0.01%	1000倍	1mL						
 腔※	0.02～ 0.05%	500倍～ 200倍	2mL～ 5mL						
 結膜囊※	0.01～ 0.05%	1000倍～ 200倍	1mL～ 5mL						

※使用する希釈水溶液は、調製後必ず滅菌処理すること。

器具および環境

対象	濃度 (ベンザルコニウム塩化物として)	逆性石ケン液10「ヨシダ」		適用製剤					
		希釈倍数	全量1L調製時	0.01%	0.02%	0.025%	0.05%	0.1%	0.2%
 医療機器 (金属・非金属)	0.1%	100倍	10mL						
 手術室・病室・家具・器具・物品など	0.05～ 0.2%	200倍～ 50倍	5mL～ 20mL						

注意：濃度に注意してご使用ください。

滅菌製剤 逆性石ケン液0.01「ヨシダ」 0.01% Benzalkonium Chloride Solution	滅菌製剤 逆性石ケン液0.02「ヨシダ」 0.02% Benzalkonium Chloride Solution	滅菌製剤 逆性石ケン液0.025「ヨシダ」 0.025% Benzalkonium Chloride Solution	滅菌製剤 逆性石ケン液0.05「ヨシダ」 0.05% Benzalkonium Chloride Solution
滅菌製剤 逆性石ケン液0.1「ヨシダ」 0.1% Benzalkonium Chloride Solution	滅菌製剤 逆性石ケン液0.2「ヨシダ」 0.2% Benzalkonium Chloride Solution	逆性石ケン液10「ヨシダ」 10% Benzalkonium Chloride Solution	逆性石ケン液50「ヨシダ」 50% Benzalkonium Chloride Solution

●日本薬局方 ベンザルコニウム塩化物液 ●日本薬局方 濃ベンザルコニウム塩化物液50 (逆性石ケン液50「ヨシダ」) 貯 法:室温保存 使用期限:3年(ラベルに記載)

	逆性石ケン液0.01「ヨシダ」	逆性石ケン液0.02「ヨシダ」	逆性石ケン液0.025「ヨシダ」	逆性石ケン液0.05「ヨシダ」	逆性石ケン液0.1「ヨシダ」	逆性石ケン液0.2「ヨシダ」	逆性石ケン液10「ヨシダ」	逆性石ケン液50「ヨシダ」
日本標準商品分類番号	872616							
承認番号	21000AMZ00151000	21000AMZ00152000	(06AM)0261	(08AM)0268	(08AM)0267	21000AMZ00852000	(61AM)1734	(61AM)1735
薬価収載	1998年7月	1994年3月	1994年3月	1996年3月	1998年12月	1996年6月	1999年1月	1961年10月
販売開始	1998年7月	1994年5月	1994年5月	1996年6月	1999年1月	1999年1月	1999年1月	1961年10月
再評価結果	1982年8月							

効能・効果、用法・用量、使用上の注意等の改訂にご留意下さい。

組成・性状

1. 組成

逆性石ケン液0.01「ヨシダ」:ベンザルコニウム塩化物0.01%
 逆性石ケン液0.02「ヨシダ」:ベンザルコニウム塩化物0.02%
 逆性石ケン液0.025「ヨシダ」:ベンザルコニウム塩化物0.025%
 逆性石ケン液0.05「ヨシダ」:ベンザルコニウム塩化物0.05%
 逆性石ケン液0.1「ヨシダ」:ベンザルコニウム塩化物0.1%
 逆性石ケン液0.2「ヨシダ」:ベンザルコニウム塩化物0.2%
 逆性石ケン液10「ヨシダ」:ベンザルコニウム塩化物10%
 逆性石ケン液50「ヨシダ」:ベンザルコニウム塩化物50.0超~55.0%

2. 製剤の性状

0.01%、0.02%、0.025%、0.05%、0.1%、0.2% : 本剤は無色~淡黄色澄明の液で、特異なにおいがある。
 10% : 本剤は無色~淡黄色澄明で、特異なにおいがある。本剤は振ると強く泡立つ。
 50% : 本剤は無色~淡黄色澄明の液又ゼリー~流動体で、特異なにおいがある。本剤に水を加えた液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% : 通常石けんで十分に洗浄し、水で石けん分を十分に洗い溶した後、ベンザルコニウム塩化物0.05%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。 0.1%、0.2%、10%、50% : 通常石けんで十分に洗浄し、水で石けん分を十分に洗い溶した後、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。
手術部位(手術野)の皮膚の消毒	0.1%、0.2%、10%、50% : 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、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	0.01% : ベンザルコニウム塩化物0.01%溶液を用いる。 0.02% : ベンザルコニウム塩化物0.01~0.02%溶液を用いる。 0.025%、0.05%、0.1%、0.2%、10%、50% : 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	0.1%、0.2%、10%、50% : 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	0.05% : ベンザルコニウム塩化物0.05%溶液を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。 0.1% : 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。 0.2%、10%、50% : ベンザルコニウム塩化物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	0.02% : ベンザルコニウム塩化物0.02%溶液を用いる。 0.025% : ベンザルコニウム塩化物0.02~0.025%溶液を用いる。 0.05%、0.1%、0.2%、10%、50% : 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	0.01% : ベンザルコニウム塩化物0.01%溶液を用いる。 0.02% : ベンザルコニウム塩化物0.01~0.02%溶液を用いる。 0.025% : ベンザルコニウム塩化物0.01~0.025%溶液を用いる。 0.05%、0.1%、0.2%、10%、50% : 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

1. 重要な基本的注意

- (1) 0.02%、0.025%、0.05%、0.1%、0.2% : 本剤は濃度に注意して使用すること。
 10%、50% : 本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。
 (2) 0.02%、0.025%、0.05%、0.1%、0.2%、10%、50% : 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) 0.02%、0.025%、0.05%、0.1%、0.2% : 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。
 (4) 10%、50% : 深い創傷又は眼に使用する場合は希釈液としては、注射用水が滅菌精製水を用い、水道水や精製水を用いないこと。

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 ^(注)	発疹、痒痒感等の過敏症状(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

0.1%、0.2%、10%、50% : 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。

4. 適用上の注意

- (1) 人体
 1) 投与経路: 経口投与しないこと。洗眼には使用しないこと。
 2) 使用時
 ア. ①0.1%、0.2% : 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。
 ②10%、50% : 原液又は濃度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. 10%、50% : 濃厚液の使用により、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. 0.01%、0.02%、0.025%、0.05%、0.1%、0.2% : 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。
 エ. 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)。
 オ. 密封包装、ギプス包装、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。
 (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。
 2) 使用時
 ア. ①0.01%、0.02%、0.025%、0.05%、0.1%、0.2% : 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。
 ②10%、50% : 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医療器具等を用いる場合は、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%、0.2%、10%、50% : 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%、0.2%、10%、50% : 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。
 ウ. 0.05%、0.1%、0.2%、10%、50% : 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。

薬効薬理

本剤はグラム陽性菌、陰性菌及び真菌には有効であるが、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。

取扱上の注意

0.01%、0.02%、0.025%、0.05%、0.1%、0.2% : 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

逆性石ケン液0.01「ヨシダ」	: 500mL(減容ポリ)
逆性石ケン液0.02「ヨシダ」	: 500mL(減容ポリ)、15L(5L×3)
逆性石ケン液0.025「ヨシダ」	: 250mL、500mL(減容ポリ)、1L、15L(5L×3)
逆性石ケン液0.05「ヨシダ」	: 500mL(減容ポリ)、15L(5L×3)
逆性石ケン液0.1「ヨシダ」	: 500mL(減容ポリ)、15L(5L×3)
逆性石ケン液0.2「ヨシダ」	: 500mL(減容ポリ)
逆性石ケン液10「ヨシダ」	: 500mL(減容ポリ)、5L、18L
逆性石ケン液50「ヨシダ」	: 500mL、18L

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。

2011年9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
 東京都中央区中央5-1-10
 Tel: 03-3381-2004

©1109KK
 400019