

**2018年2月改訂(第6版)

*2008年7月改訂

日本標準商品分類番号

872616

外用殺菌消毒剤

日本薬局方 *ベンザルコニウム塩化物液(10^W/v%) 塩化ベンザルコニウム液10%「メタル」

10% Benzalkonium Chloride Solution

| | |
|-------|---------------|
| 承認番号 | 16000AMZ05807 |
| 薬価収載 | 薬価基準収載 |
| 販売開始 | 1986年1月 |
| 再評価結果 | 1982年8月 |

貯 法：室温保存

使用期限：容器に表示

【組成・性状】

組成

*本品は1mL中に日局ベンザルコニウム塩化物100mgを含む。

製剤の性状

本品は無色～淡黄色澄明の液で、特異なにおいがある。

本品は振ると強く泡立つ。

【効能・効果】【用法・用量】

| 効能・効果 | 用法・用量 | 本剤希釈倍率 |
|---------------------------------|---|---------------------------------------|
| * 手指・皮膚の消毒 | 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とした後、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。 術前の手洗の場合には、5～10分間ブラッシングする。 | 100～200倍希釈 |
| * 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。 | 0.1%溶液： 100倍希釈 0.2%溶液： 50倍希釈 |
| * 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。 | 400～1,000倍希釈 |
| * 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。 | 1,000倍希釈 |
| * 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。 | 100倍希釈 |
| * 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0.05～0.2%溶液を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。 | 50～200倍希釈 |
| * 塵洗淨 | ベンザルコニウム塩化物0.02～0.05%溶液を用いる。 | 200～500倍希釈 |
| * 結膜のうの洗浄・消毒 | ベンザルコニウム塩化物0.01～0.05%溶液を用いる。 | 200～1,000倍希釈 |

希釈液の調製法

| 使用濃度 (%) | 本剤 (mL) | 全量 (L) |
|----------|---------|--------|
| 0.2 | 20 | 1 |
| 0.1 | 10 | |
| 0.05 | 5 | |
| 0.025 | 2.5 | |
| 0.02 | 2 | |
| 0.01 | 1 | |

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。
- (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、通常部位に使用するよりも低濃度とすることが望ましい。
- (3) 深い創傷又は眼に使用する場合の希釈液としては、注射用水か滅菌精製水を用い、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。

| 種類\頻度 | 頻度不明 |
|-------|-----------|
| 過敏症 | 発疹、そう痒感 等 |

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。

4. 適用上の注意

(1) 人体

1) 投与経路

経口投与しないこと。洗腸には使用しないこと。

2) 使用時

ア) 原液又は濃厚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。

イ) 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) 粘膜、創傷面又は炎症部位に長時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、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

ア) 希釈液として塩類含量の多い水又は硬水を用いる場合には、通常用いる濃度の1.5～2倍の溶液として使用すること。

*イ) 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) 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機器等に用いる場合は、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) 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) 金属器具を長時間浸漬する必要がある場合は、腐蝕を防止するためにベンザルコニウム塩化物0.1%（本剤の100倍）溶液に0.5～1.0%の亜硝酸ナトリウムを添加すること。

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。

【薬効薬理】

**本薬はグラム陽性、陰性菌のみならず、芽胞のない細菌やカビ類といった真菌類に対しても殺菌作用を有する。しかし、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。炭素原子12個からなるアルキル側鎖を有しており、有機物存在下での殺菌力がすぐれている。エタノール液は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）を含むグラム陽性菌6株及びグラム陰性菌8株の院内感染起因菌に対し殺菌効果、ウイルスの一部（アデノウイルス5型、ポリオウイルス2型、インフルエンザウイルスA香港型、ムンプスウイルス、単純ヘルペスウイルス1型）に対し不活化効果を示すが、炭疽菌、破傷風菌などの芽胞形成細菌に対する殺菌効果は期待できない。殺菌の作用機序については、タンパク変性及び酵素の切断、糖の分解と乳酸の酸化など代謝への作用、膜透過性障害による溶菌、リン及びカリウムの漏出、解糖の促進、原形質膜の活動を支える酵素に対する作用などが考えられている。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

*一般名：ベンザルコニウム塩化物
(Benzalkonium Chloride)

化学名：Alkylbenzyltrimethylammonium Chloride

構造式： $[C_6H_5CH_2N(CH_3)_3R]^+ Cl^-$

R = C_8H_{17} ～ $C_{18}H_{37}$ [主として $C_{12}H_{25}$ 及び $C_{14}H_{29}$]

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薄片、ゼリー様の流動体若しくは塊で、特異なおいがある。

本品は水又はエタノール（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。

【取扱い上の注意】

配合変化

本剤の殺菌作用を減弱させる。

石けん、クレゾール石ケン液、過マンガン酸カリウム、過酸化水素、ホウ酸、ヨウ素、ヨウ化カリウム、ポビドンヨード、硝酸銀、その他各種陰イオン。

【包装】

500mL

【主要文献】

**1) 第十七改正日本薬局方解説書，廣川書店，2016

【文献請求先】

*中北薬品株式会社 製薬工場事業部

〒496-0016 愛知県津島市白浜町字番場52-1

TEL 0567-32-1431

FAX 0567-32-2961



910161