

日本標準商品分類番号

8 7 2 6 1 6
8 7 7 3 2 4

外用殺菌消毒剤

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消毒用液10%「NP」

BENZALKONIUM CHLORIDE SOLUTION FOR DISINFECTION

貯 法：室温保存

使用期限：容器等に記載

注 意：「取扱い上の注意」参照

承認番号	22500AMX00829
薬価収載	2013年12月
販売開始	1985年7月

【組成・性状】

1. 組成

本剤は、日本薬局方 ベンザルコニウム塩化物液で、ベンザルコニウム塩化物10W/v%を含有する。

販売名	ベンザルコニウム塩化物消毒用液10%「NP」
有効成分 (100mL中)	日本薬局方 濃ベンザルコニウム塩化物液 50 19.05g (ベンザルコニウム塩化物として 10g)

2. 製剤の性状

性状	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。
----	---------------------------------

【効能・効果】【用法・用量】

効能・効果	用法・用量
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、ベンザルコニウム塩化物0.05～0.1%（本剤の100～200倍）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	手術前局所皮膚面をベンザルコニウム塩化物0.1%（本剤の100倍）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%（本剤の50倍）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%（本剤の400～1,000倍）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%（本剤の1,000倍）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%（本剤の100倍）溶液に10分間浸漬するか、又は厳密に消毒する際は、器具をあらかじめ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%（本剤の100倍）溶液中で15分間煮沸する。
手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒	ベンザルコニウム塩化物0.05～0.2%（本剤の50～200倍）溶液を布片で塗布・清拭するか、又は噴霧する。
膿洗浄	ベンザルコニウム塩化物0.02～0.05%（本剤の200～500倍）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%（本剤の200～1,000倍）溶液を用いる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 原液又は濃厚液は刺激症状があらわれることがあるので、皮膚・粘膜に付着しないように注意すること。また、眼に入らないように注意すること。原液又は濃厚液に接触した場合には直ちに水でよく洗い流し、適切な処置を行うこと。
- 2) 本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。
- 3) 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。また、使用後は滅菌精製水で水洗すること。
- 4) 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、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 ^{注)}	発疹、そう痒感等

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。

4. 適用上の注意

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

- (1) 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。）
- (2) 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。

その他

1) 調製方法

- (1) 希釈液としては塩類含量の多い水又は硬水を用いないこと。
- (2) 繊維、布（綿、ガーゼ、ウール、レーヨン等）は本剤を吸着するので、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

- (1) 血清、膿汁等の有機性物質は本剤の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に用いる場合には、十分に洗い落としてから使用すること。

- (2)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。
- (3)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。
- (4)合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装カテテル等への使用は避けることが望ましい。
- (5)金属器具を長時間浸漬する場合は、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。
- (6)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】

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、蛋白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=C₈H₁₇~C₁₈H₃₇ (主としてC₁₂H₂₅及びC₁₄H₂₉)

性状：ベンザルコニウム塩化物

- ・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。
 - ・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。
 - ・水溶液は振ると強く泡立つ。
- 濃ベンザルコニウム塩化物液50
- ・無色~淡黄色の液又はゼリーのような流動体で、特異なおいがある。
 - ・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。
 - ・水を加えた液は振ると強く泡立つ。

【取扱い上の注意】

1. キャップを取るときは、液が飛び出さないように容器の肩部を持ち、キャップを開封すること。(500mL)

2. 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温(1~30℃)、3年間〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ベンザルコニウム塩化物消毒用液10%「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。²⁾

【包装】

500mL 10L 18L

【主要文献】

- 1)第十六改正日本薬局方解説書
- 2)ニプロ(株)：社内資料(安定性試験)

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒541-0045 大阪市中央区道修町2丁目2番7号

☎ 0120-226-898

FAX 06-6231-7910



製造販売

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号