

ザルコニン[®]A液0.1

8%エタノール添加0.1%ベンザルコニウム塩化物液

ZALKONIN[®] A SOLUTION 0.1

貯法：気密容器
室温保存
使用期限：容器等に表示
注意：「取扱い上の注意」
の項参照

承認番号	(11AM)737
薬価収載	薬価基準未収載
販売開始	2000年2月
再評価結果	1982年8月

【組成・性状】

〈組成〉

100mL中 ベンザルコニウム塩化物0.1g含有（0.1w/v%）。
添加物としてエタノールを含有する。

〈性状〉

エタノール（日局エタノール 8 vol%）を含有する無色澄明の液で、特異なにおいがある。
滅菌製剤である。

【効能・効果】

【用法・用量】

効能・効果	用法・用量
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0.05～0.2%溶液を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。
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。
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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、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（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) 本剤を希釈して使用する場合は、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、痒痒感等の過敏症状（頻度不明）があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

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。浣腸には使用しないこと。

2) 使用時：

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。

- イ.皮膚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.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、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.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、塗装カテーテル等を変質させることがあるので、注意すること。
- 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%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】

本剤は使用濃度において、栄養型細菌（グラム陽性菌、グラム陰性菌）、一部の真菌等には有効であるが、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。

〈生物学的同等性試験〉¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

ザルコニンA液0.1と標準製剤の殺菌効果について、*in vitro*の最小発育阻止濃度（MIC）法、石炭酸係数法及びKelsey-Sykes法により比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

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

化学名：Ammonium,alkyldimethyl(phenylmethyl)-,chloride

構造式： $[C_6H_5CH_2N(CH_3)_2R]Cl$

$R=C_8H_{17}\sim C_{18}H_{37}$ （主として $C_{12}H_{25}$ 及び $C_{14}H_{29}$ ）

性状：白色～黄白色の粉末又は無色～淡黄色のゼラチン状の小片、ゼリー様の流動体若しくは塊で、特異なにおいがある。

【取扱い上の注意】

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。

〈注意〉

- (1) 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) 本剤は滅菌製剤のため、開封後は速やかに使用すること。
- (3) 気管内吸引チューブの浸漬消毒に使用する本剤の溶液は、少なくとも毎日新しい溶液と取換えること。

〈安定性試験〉²⁾

【主要文献】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、75%RH、6ヶ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

500mL（減容ボトル）、500mL（ポリプロ瓶）、5L

- 1) 健栄製薬株式会社 社内資料：ザルコニンA液0.1の生物学的同等性について
- 2) 健栄製薬株式会社 社内資料：ザルコニンA液0.1の経時安定性について