

院内製剤業務の省力化に . . . . .

外用殺菌消毒剤

滅菌製剤

# ベゼトン<sup>®</sup>液0.02・0.025・0.05・0.1・0.2

日本薬局方 ベンゼトニウム塩化物液

BEZETON<sup>®</sup> Solution

ベンゼトニウム塩化物の  
使用濃度水溶液（滅菌済）シリーズ



# ベゼトン<sup>®</sup>液0.02・0.025・0.05・0.1・0.2

BEZETON<sup>®</sup> Solution

ベンゼトニウム塩化物は、グラム陽性菌、陰性菌等に対し、抗菌作用を示す第四級アンモニウム塩系の殺菌消毒剤です。

ベゼトン液0.02・0.025・0.05・0.1・0.2は、このベンゼトニウム塩化物をそれぞれ0.02w/v%、0.025w/v%、0.05w/v%、0.1w/v%、0.2w/v%含有する無色澄明の水溶液で、高圧蒸気滅菌した製剤です。

## 特性

### 院内製剤業務の省力化に

従来院内で行われていた計量・希釈・充てん・滅菌・ラベル表示・洗瓶乾燥等の手間が省けます。

希釈済

用途に応じて各種濃度液がそのまま使用できます。  
(更に希釈する場合には注意してください。)

滅菌済

微生物汚染に配慮した滅菌製剤です。

主な副作用として、発疹、そう痒感等の過敏症がみられることがあります。

		ベゼトン液0.02	ベゼトン液0.025																		
商品名		 500mL 1000mL	 500mL 1000mL 5L																		
組成・性状		<table border="1"> <tr> <td>組成</td> <td>有効成分</td> <td>100mL中 ベンゼトニウム塩化物 0.02g (0.02w/v%)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>添加剤</td> <td>pH調節剤</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td colspan="2">無色澄明の液で、においはない。 滅菌製剤である。振ると強く泡立つ。</td> </tr> </table>	組成	有効成分	100mL中 ベンゼトニウム塩化物 0.02g (0.02w/v%)		添加剤	pH調節剤	性状	無色澄明の液で、においはない。 滅菌製剤である。振ると強く泡立つ。		<table border="1"> <tr> <td>組成</td> <td>有効成分</td> <td>100mL中 ベンゼトニウム塩化物 0.025g (0.025w/v%)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>添加剤</td> <td>pH調節剤</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td colspan="2">無色澄明の液で、においはない。 滅菌製剤である。振ると強く泡立つ。</td> </tr> </table>	組成	有効成分	100mL中 ベンゼトニウム塩化物 0.025g (0.025w/v%)		添加剤	pH調節剤	性状	無色澄明の液で、においはない。 滅菌製剤である。振ると強く泡立つ。	
組成	有効成分	100mL中 ベンゼトニウム塩化物 0.02g (0.02w/v%)																			
	添加剤	pH調節剤																			
性状	無色澄明の液で、においはない。 滅菌製剤である。振ると強く泡立つ。																				
組成	有効成分	100mL中 ベンゼトニウム塩化物 0.025g (0.025w/v%)																			
	添加剤	pH調節剤																			
性状	無色澄明の液で、においはない。 滅菌製剤である。振ると強く泡立つ。																				
効能又は効果	手指・皮膚の消毒	_____	_____																		
	手術部位（手術野）の皮膚の消毒	_____	_____																		
	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	0.01～0.02%溶液	0.01～0.025%溶液																		
	感染皮膚面の消毒	0.01%溶液	0.01%溶液																		
	医療機器の消毒	_____	_____																		
	手術室・病室・家具・器具・物品 などの消毒	_____	_____																		
	膣洗浄	_____	0.025%溶液																		
	結膜囊の洗浄・消毒	0.02%溶液	0.02%溶液																		




# 包装

- ベゼトン液0.02 : 500mL (ポリプロピレン瓶)、1000mL (ポリプロピレン瓶)
- ベゼトン液0.025 : 500mL (ポリプロピレン瓶)、1000mL (ポリプロピレン瓶)、5L (ポリプロピレン容器)
- ベゼトン液0.05 : 500mL (ポリプロピレン瓶)
- ベゼトン液0.1 : 500mL (ポリプロピレン瓶)
- ベゼトン液0.2 : 500mL (ポリプロピレン瓶)

## 識別性の向上



● 識別を容易にするために、キャップとラベルの色調を濃度別に色分けしています。

ベゼトン液0.05		ベゼトン液0.1		ベゼトン液0.2	
 500mL		 500mL		 500mL	
組成	有効成分 100mL中 ベンゼトニウム塩化物 0.05g (0.05w/v%) 添加剤 pH調節剤	組成	有効成分 100mL中 ベンゼトニウム塩化物 0.1g (0.1w/v%) 添加剤 pH調節剤	組成	有効成分 100mL中 ベンゼトニウム塩化物 0.2g (0.2w/v%) 添加剤 pH調節剤
性状	無色澄明の液で、においはない。 滅菌製剤である。振ると強く泡立つ。	性状	無色澄明の液で、においはない。 滅菌製剤である。振ると強く泡立つ。	性状	無色澄明の液で、においはない。 滅菌製剤である。振ると強く泡立つ。
0.05% 溶液		0.05～0.1% 溶液		0.05～0.1% 溶液	
—————		0.1% 溶液 ⇨ 0.2% 溶液		0.1% 溶液 ⇨ 0.2% 溶液	
0.01～0.025% 溶液		0.01～0.025% 溶液		0.01～0.025% 溶液	
0.01% 溶液		0.01% 溶液		0.01% 溶液	
—————		0.1% 溶液		0.1% 溶液	
0.05% 溶液		0.05～0.1% 溶液		0.05～0.2% 溶液	
0.025% 溶液		0.025% 溶液		0.025% 溶液	
0.02% 溶液		0.02% 溶液		0.02% 溶液	

(ベンゼトニウム塩化物としての濃度)

# DRUG INFORMATION

商品名	和名	ベゼトン®液0.02		
	洋名	BEZETON® Solution 0.02		
承認番号	20800AMZ00538			
製造販売元	健栄製薬株式会社	薬価収載年月	1996年 7月	
日本標準商品分類番号	872616	販売開始年月	1996年 9月	
薬効分類	外用殺菌消毒剤	貯法	室温保存	
規制区分	普通薬	有効期間	3年	

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

有効成分	100mL中 ベンゼトニウム塩化物 0.02g (0.02w/v%)
添加剤	pH調節剤

### 3.2 製剤の性状

性状	無色透明の液で、においはない。滅菌製剤である。振ると強く泡立つ。
----	----------------------------------

## 4. 効能又は効果

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、感染皮膚面の消毒、結膜囊の洗浄・消毒

## 6. 用法及び用量

効能又は効果	用法及び用量
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	ベンゼトニウム塩化物 0.01～0.02%溶液を用いる。
感染皮膚面の消毒	ベンゼトニウム塩化物 0.01%溶液を用いる。
結膜囊の洗浄・消毒	ベンゼトニウム塩化物 0.02%溶液を用いる。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感等

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤調製時の注意

- 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。
- 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。
- 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ゼト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、有効濃度以下にならないように注意すること。

### 14.2 薬剤使用時の注意

- 経口投与しないこと。
- 本剤は、濃度に注意して使用すること。
- 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。
- 全身吸収による筋脱力を起こすおそれがあるので、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。
- 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。
- 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。
- 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落としてから使用すること。
- 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。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

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<sup>1)</sup>。

### 18.2 抗菌作用

芽胞のない細菌、一部の真菌類に広く抗菌力を有し、グラム陽性菌には陰性菌より低濃度で効果を示す。一方、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<sup>1)</sup>。

### 18.3 生物学的同等性試験

ベゼトン液0.02とベンゼトニウム塩化物液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、最小殺菌濃度（MBC）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<sup>2)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

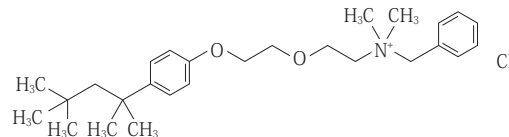
一般的名称：ベンゼトニウム塩化物（Benzethonium Chloride）

化学名：N-Benzyl-N,N-dimethyl-2-{2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]ethoxy}ethylammonium chloride

分子式：C<sub>27</sub>H<sub>42</sub>ClNO<sub>2</sub>

分子量：448.08

化学構造式：



## 20. 取扱い上の注意

- 開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。
- 本剤は滅菌製剤のため、開封後は速やかに使用すること。

## 22. 包装

500mL（ポリプロピレン瓶）、1000mL（ポリプロピレン瓶）

## 23. 主要文献

- 第十八改正日本薬局方解説書、廣川書店、2021：C-5352-5353
- 健栄製薬株式会社 社内資料：ベゼトン液0.02の生物学的同等性について

● 電子添文の改訂に十分ご留意ください。

● 詳細は電子添文をご参照ください。

電子添文：2023年12月改訂（第1版）

# DRUG INFORMATION

商品名	和名	ベゼトン®液0.025		
	洋名	BEZETON® Solution 0.025		
承認番号	20800AMZ00326			
製造販売元	健栄製薬株式会社	薬価収載年月	1996年 7月	
日本標準商品分類番号	872616	販売開始年月	1996年 9月	
薬効分類	外用殺菌消毒剤	貯法	室温保存	
規制区分	普通薬	有効期間	3年	

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

有効成分	100mL中 ベンゼトニウム塩化物 0.025g (0.025w/v%)
添加剤	pH調節剤

#### 3.2 製剤の性状

性状	無色透明の液で、においはない。滅菌製剤である。振ると強く泡立つ。
----	----------------------------------

### 4. 効能又は効果

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、感染皮膚面の消毒、腔洗浄、結膜囊の洗浄・消毒

### 6. 用法及び用量

効能又は効果	用法及び用量
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	ベンゼトニウム塩化物 0.01～0.025%溶液を用いる。
感染皮膚面の消毒	ベンゼトニウム塩化物 0.01%溶液を用いる。
腔洗浄	ベンゼトニウム塩化物 0.025%溶液を用いる。
結膜囊の洗浄・消毒	ベンゼトニウム塩化物 0.02%溶液を用いる。

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感等

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤調製時の注意

- 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。
- 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。
- 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ゼト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、有効濃度以下にならないように注意すること。

#### 14.2 薬剤使用時の注意

- 経口投与しないこと。
- 本剤は、濃度に注意して使用すること。
- 原液が眼に入らないように注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。
- 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。
- 全身吸収による筋脱力を起こすおそれがあるので、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。
- 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。
- 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。
- 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落としてから使用すること。
- 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。

### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

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<sup>1)</sup>。

#### 18.2 抗菌作用

芽胞のない細菌、一部の真菌類に広く抗菌力を有し、グラム陽性菌には陰性菌より低濃度で効果を示す。一方、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<sup>1)</sup>。

#### 18.3 生物学的同等性試験

ベゼトン液0.025とベンゼトニウム塩化物液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、最小殺菌濃度（MBC）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<sup>2)</sup>。

### 19. 有効成分に関する理化学的知見

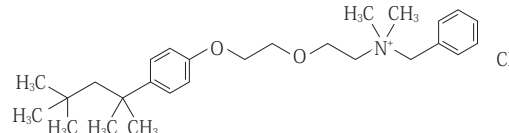
一般的名称：ベンゼトニウム塩化物（Benzethonium Chloride）

化学名：N-Benzyl-N,N-dimethyl-2-[2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]ethoxy]ethylammonium chloride

分子式：C<sub>27</sub>H<sub>42</sub>ClNO<sub>2</sub>

分子量：448.08

化学構造式：



### 20. 取扱い上の注意

- 開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。
- 本剤は滅菌製剤のため、開封後は速やかに使用すること。

### 22. 包装

500mL（ポリプロピレン瓶）、1000mL（ポリプロピレン瓶）、5L（ポリプロピレン容器）

### 23. 主要文献

- 第十八改正日本薬局方解説書、廣川書店、2021：C-5352-5353
- 健栄製薬株式会社 社内資料：ベゼトン液0.025の生物学的同等性について

# DRUG INFORMATION

商品名	和名	ベゼトン®液0.05		
	洋名	BEZETON® Solution 0.05		
承認番号	20800AMZ00325			
製造販売元	健栄製薬株式会社	薬価収載年月	1996年 7月	
日本標準商品分類番号	872616	販売開始年月	1996年 9月	
薬効分類	外用殺菌消毒剤	貯法	室温保存	
規制区分	普通薬	有効期間	3年	

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

有効成分	100mL中 ベンゼトニウム塩化物 0.05g (0.05w/v%)
添加剤	pH調節剤

#### 3.2 製剤の性状

性状	無色透明の液で、においはない。滅菌製剤である。振ると強く泡立つ。
----	----------------------------------

### 4. 効能又は効果

手指・皮膚の消毒、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、感染皮膚面の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒、膈洗浄、結膜囊の洗浄・消毒

### 6. 用法及び用量

効能又は効果	用法及び用量
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した後、ベンゼトニウム塩化物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）の粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒	ベンゼトニウム塩化物0.01～0.025%溶液を用いる。
感染皮膚面の消毒	ベンゼトニウム塩化物0.01%溶液を用いる。
手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒	ベンゼトニウム塩化物0.05%溶液を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。
膈洗浄	ベンゼトニウム塩化物0.025%溶液を用いる。
結膜囊の洗浄・消毒	ベンゼトニウム塩化物0.02%溶液を用いる。

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感等

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤調製時の注意

- 14.1.1 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。
- 14.1.2 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。
- 14.1.3 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ゼト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、有効濃度以下にならないように注意すること。

#### 14.2 薬剤使用時の注意

- 14.2.1 経口投与しないこと。
- 14.2.2 本剤は、濃度に注意して使用すること。
- 14.2.3 原液が眼に入らないように注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。
- 14.2.4 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。
- 14.2.5 全身吸収による筋脱力を起こすおそれがあるので、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。
- 14.2.6 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。
- 14.2.7 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。
- 14.2.8 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落としてから使用すること。
- 14.2.9 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。
- 14.2.10 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。
- 14.2.11 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。

### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

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<sup>1)</sup>。

#### 18.2 抗菌作用

芽胞のない細菌、一部の真菌類に広く抗菌力を有し、グラム陽性菌には陰性菌より低濃度で効果を示す。一方、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<sup>1)</sup>。

#### 18.3 生物学的同源性試験

ベゼトン液0.05とベンゼトニウム塩化物液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、最小殺菌濃度（MBC）法及びKelsey-Sykes法により比較した結果、両剤の生物学的同源性が確認された<sup>2)</sup>。

### 19. 有効成分に関する理化学的知見

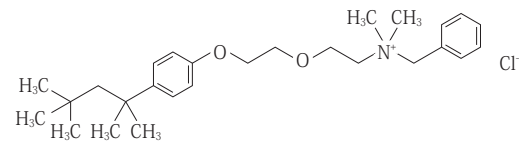
一般的名称：ベンゼトニウム塩化物（Benzethonium Chloride）

化学名：N-Benzyl-N,N-dimethyl-2-[2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]ethoxy]ethylammonium chloride

分子式：C<sub>27</sub>H<sub>42</sub>ClNO<sub>2</sub>

分子量：448.08

化学構造式：



### 20. 取扱い上の注意

- 20.1 開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。
- 20.2 本剤は滅菌製剤のため、開封後は速やかに使用すること。

### 22. 包装

500mL（ポリプロピレン瓶）

### 23. 主要文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書。廣川書店。2021：C-5352-5353
- 2) 健栄製薬株式会社 社内資料：ベゼトン液0.05の生物学的同源性について

# DRUG INFORMATION

商品名	和名	ベゼトン®液0.1		
	洋名	BEZETON® Solution 0.1		
承認番号	20800AMZ00537			
製造販売元	健栄製薬株式会社	薬価収載年月	1996年 7月	
日本標準商品分類番号	872616	販売開始年月	1996年 9月	
薬効分類	外用殺菌消毒剤	貯	室温保存	
規制区分	普通薬	有効期間	3年	

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

有効成分	100mL中 ベンゼトニウム塩化物 0.1g (0.1w/v%)
添加剤	pH調節剤

#### 3.2 製剤の性状

性状	無色透明の液で、においはない。滅菌製剤である。振ると強く泡立つ。
----	----------------------------------

### 4. 効能又は効果

手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、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、感染皮膚面の消毒、医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒、膣洗浄、結膜囊の洗浄・消毒

### 6. 用法及び用量

効能又は効果	用法及び用量
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した後、ベンゼトニウム塩化物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、ベンゼトニウム塩化物0.1%溶液で約5分間洗い、その後ベンゼトニウム塩化物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	ベンゼトニウム塩化物0.01～0.025%溶液を用いる。
感染皮膚面の消毒	ベンゼトニウム塩化物0.01%溶液を用いる。
医療機器の消毒	ベンゼトニウム塩化物0.1%溶液に10分間浸漬するか、または厳密に消毒する際には、器具を予め2%炭酸ナトリウム水溶液で洗い、その後ベンゼトニウム塩化物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	ベンゼトニウム塩化物0.05～0.1%溶液を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。
膣洗浄	ベンゼトニウム塩化物0.025%溶液を用いる。
結膜囊の洗浄・消毒	ベンゼトニウム塩化物0.02%溶液を用いる。

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感等

### 12. 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。

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤調製時の注意

- 14.1.1 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。
  - 14.1.2 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。
  - 14.1.3 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ゼト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。
  - 14.1.4 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ゼトニウム塩化物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。
- #### 14.2 薬剤使用時の注意
- 14.2.1 経口投与しないこと。
  - 14.2.2 本剤は、濃度に注意して使用すること。
  - 14.2.3 原液が眼に入らないように注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。
  - 14.2.4 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。
  - 14.2.5 全身吸収による筋脱力を起こすおそれがあるので、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。
  - 14.2.6 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。
  - 14.2.7 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。
  - 14.2.8 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落としてから使用すること。
  - 14.2.9 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。
  - 14.2.10 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。
  - 14.2.11 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。

### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

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<sup>1)</sup>。

#### 18.2 抗菌作用

芽胞のない細菌、一部の真菌類に広く抗菌力を有し、グラム陽性菌には陰性菌より低濃度で効果を示す。一方、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<sup>1)</sup>。

#### 18.3 生物学的同等性試験

ベゼトン液0.1とベンゼトニウム塩化物液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、最小殺菌濃度（MBC）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<sup>2)</sup>。

### 19. 有効成分に関する理化学的知見

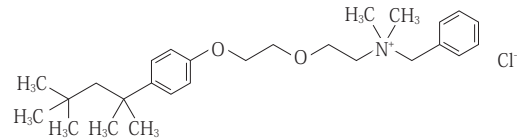
一般的名称：ベンゼトニウム塩化物（Benzethonium Chloride）

化学名：N-Benzyl-N,N-dimethyl-2-[(2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]ethoxy)ethylammonium chloride

分子式：C<sub>27</sub>H<sub>42</sub>ClNO<sub>2</sub>

分子量：448.08

化学構造式：



### 20. 取扱い上の注意

- 20.1 開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。
- 20.2 本剤は滅菌製剤のため、開封後は速やかに使用すること。

### 22. 包装

500mL（ポリプロピレン瓶）

### 23. 主要文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書、廣川書店、2021：C-5352-5353
- 2) 健栄製薬株式会社 社内資料：ベゼトン液0.1の生物学的同等性について

# DRUG INFORMATION

商品名	和名	ベゼトン®液0.2		
	洋名	BEZETON® Solution 0.2		
承認番号	20800AMZ00327			
製造販売元	健栄製薬株式会社	薬価収載年月	1996年 7月	
日本標準商品分類番号	872616	販売開始年月	1996年 9月	
薬効分類	外用殺菌消毒剤	貯	室温保存	
規制区分	普通薬	有効期間	3年	

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

有効成分	100mL中 ベンゼトニウム塩化物 0.2g (0.2w/v%)
添加剤	pH調節剤

#### 3.2 製剤の性状

性状	無色透明の液で、においはない。滅菌製剤である。振ると強く泡立つ。
----	----------------------------------

### 4. 効能又は効果

手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、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、感染皮膚面の消毒、医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒、膣洗浄、結膜囊の洗浄・消毒

### 6. 用法及び用量

効能又は効果	用法及び用量
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した後、ベンゼトニウム塩化物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、ベンゼトニウム塩化物0.1%溶液で約5分間洗い、その後ベンゼトニウム塩化物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	ベンゼトニウム塩化物0.01～0.025%溶液を用いる。
感染皮膚面の消毒	ベンゼトニウム塩化物0.01%溶液を用いる。
医療機器の消毒	ベンゼトニウム塩化物0.1%溶液に10分間浸漬するか、または厳密に消毒する際には、器具を予め2%炭酸ナトリウム水溶液で洗い、その後ベンゼトニウム塩化物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	ベンゼトニウム塩化物0.05～0.2%溶液を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。
膣洗浄	ベンゼトニウム塩化物0.025%溶液を用いる。
結膜囊の洗浄・消毒	ベンゼトニウム塩化物0.02%溶液を用いる。

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感等

### 12. 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。

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤調製時の注意

- 14.1.1 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。
  - 14.1.2 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。
  - 14.1.3 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ゼト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。
  - 14.1.4 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ゼトニウム塩化物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。
- #### 14.2 薬剤使用時の注意
- 14.2.1 経口投与しないこと。
  - 14.2.2 本剤は、濃度に注意して使用すること。
  - 14.2.3 原液が眼に入らないように注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。
  - 14.2.4 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。
  - 14.2.5 全身吸収による筋脱力を起こすおそれがあるので、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。
  - 14.2.6 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。
  - 14.2.7 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。
  - 14.2.8 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落としてから使用すること。
  - 14.2.9 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。
  - 14.2.10 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。
  - 14.2.11 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。

### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

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<sup>1)</sup>。

#### 18.2 抗菌作用

芽胞のない細菌、一部の真菌類に広く抗菌力を有し、グラム陽性菌には陰性菌より低濃度で効果を示す。一方、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<sup>1)</sup>。

#### 18.3 生物学的同等性試験

ベゼトン液0.2とベンゼトニウム塩化物液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、最小殺菌濃度（MBC）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<sup>2)</sup>。

### 19. 有効成分に関する理化学的知見

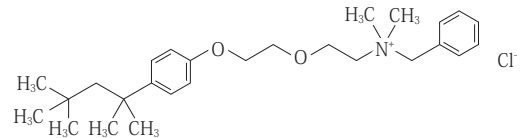
一般的名称：ベンゼトニウム塩化物（Benzethonium Chloride）

化学名：N-Benzyl-N,N-dimethyl-2-[2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]ethoxy]ethylammonium chloride

分子式：C<sub>27</sub>H<sub>42</sub>ClNO<sub>2</sub>

分子量：448.08

化学構造式：



### 20. 取扱い上の注意

- 20.1 開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。
- 20.2 本剤は滅菌製剤のため、開封後は速やかに使用すること。

### 22. 包装

500mL（ポリプロピレン瓶）

### 23. 主要文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書、廣川書店、2021：C-5352-5353
- 2) 健栄製薬株式会社 社内資料：ベゼトン液0.2の生物学的同等性について

### 文献請求先及び問い合わせ先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。  
 健栄製薬株式会社 学術情報部  
 〒541-0044 大阪市中央区伏見町2丁目5番8号  
 電話番号06(6231)5822 FAX番号06(6204)0750

●電子添文の改訂に十分ご注意ください。  
 ●詳細は電子添文をご参照ください。  
 電子添文：2023年12月改訂（第1版）