

貯法：気密容器
火気を避けて室温保存
使用期限：容器等に表示
注意：「取扱い上の注意」の項
参照

ラビネット®消毒液0.2%

RABINET® DISINFECTANT SOLUTION 0.2%
(ベンザルコニウム塩化物 0.2 w/v%エタノール液)

承認番号	22000AMX02400
薬価収載	薬価基準対象外
販売開始	2008年12月

ラビネット®消毒液0.2%

【禁忌（次の場合には使用しないこと）】

損傷のある手指〔エタノールを含有するので、損傷部位への使用により、刺激作用を有する。〕

【組成・性状】

〈組成〉

100 mL中

ベンザルコニウム塩化物 0.2 g含有（0.2 w/v%）。

添加物としてエタノール、尿素、グリセリン、トコフェロール酢酸エステル、アラントイン、N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-アルギニンエチル・DL-ピロリドンカルボン酸塩を含有する。

〈性状〉

エタノール（日局エタノール83 vol%）を含有し、速乾性を有する無色透明の液である。

比重 d_{20}^{20} ：0.858～0.868

【効能・効果】

医療施設における医師、看護師等の医療従事者の手指消毒

【用法・用量】

1. 医療従事者の通常の手指消毒の場合

本剤約3 mLを1回手掌にとり、乾燥するまで摩擦する。ただし、血清、膿汁等の有機物が付着している場合は、十分に洗い落した後、本剤による消毒を行う。

2. 術前・術後の術者の手指消毒の場合

手指及び前腕部を石けんでよく洗浄し、水で石けん分を十分に洗い落した後、本剤約3 mLを手掌にとり、乾燥するまで摩擦し、更にこの本剤による消毒を2回繰り返す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。

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。

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	紅斑、痒痒感、浮腫等
皮膚 ^{注)}	刺激症状

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. 適用上の注意

(1) 投与経路：

手指消毒以外の目的には使用しないこと。

(2) 使用時：

- 1) 反復使用した場合には、脱脂等による皮膚荒れを起こすことがあるので、注意すること。
- 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、十分に洗い落してから使用すること。
- 3) 石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので、予備洗浄に用いた石けん分を十分に洗い落してから使用すること。
- 4) 本剤で消毒した手指で、2.5 kg以下の低出生体重児を取扱う場合、低出生体重児の皮膚がかぶれることがあるので十分注意すること。

【薬効薬理】

1. 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）、結核菌、真菌、ウイルス等には有効であるが、芽胞（炭疽菌、破傷風菌等）及び一部のウイルスに対する効果は期待できない。

2. ラビネット消毒液0.2%は *in vitro* の試験において、グラム陽性菌、グラム陰性菌及び真菌を15秒以内に殺菌した。

また、非定型抗酸菌 *Mycobacterium fortuitum*、*M. terrae* は15秒以内に、*M. chelonae* は30秒以内で殺菌した¹⁾。

〈生物学的同等性試験〉²⁾

ラビネット消毒液0.2%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。

【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：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薄片、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。

本品の水溶液は振ると強く泡立つ。

【取扱い上の注意】

〈注意〉

引火性、爆発性があるため、火気には十分注意すること。

〈安定性試験〉³⁾

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】

100 mL（スプレー式携帯用）、500 mL、1000 mL、5 L

【主要文献】

- 1) 健栄製薬株式会社 社内資料：ラビネット消毒液0.2%の殺菌効力について
- 2) 健栄製薬株式会社 社内資料：ラビネット消毒液0.2%の生物学的同等性について
- 3) 健栄製薬株式会社 社内資料：ラビネット消毒液0.2%の経時安定性について

【文献請求先】

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) 6231-5626

FAX番号 (06) 6204-0750