



# IF 利用の手引きの概要

## - 日本病院薬剤師会 -

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

### 3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

### 4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

## - もくじ -

### . 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1

### . 名称に関する項目

1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2
7. CAS 登録番号	2

### . 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	3
2. 物理化学的性質	3
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3
4. 有効成分の確認試験法	4
5. 有効成分の定量法	4

### . 製剤に関する項目

1. 剤形	5
2. 製剤の組成	6
3. 製剤の各種条件下における安定性	6
4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
7. 製剤中の有効成分の定量法	7
8. 容器の材質	7
9. 刺激性	7

### . 治療に関する項目

1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	9

### . 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10

## ．薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 吸収	12
4. 分布	13
5. 代謝	13
6. 排泄	13
7. 透析等による除去率	14

## ．安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	15
2. 禁忌内容とその理由	15
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	15
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	15
5. 慎重投与内容とその理由	15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
7. 相互作用	16
8. 副作用	16
9. 高齢者への投与	16
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	17
11. 小児等への投与	17
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
13. 過量投与	17
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	18
15. その他の注意	18
16. その他	18

## ．非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	19
2. 毒性	19

## ．取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	20
2. 貯法・保存条件	20
3. 薬剤取扱い上の注意点	20
4. 承認条件	20
5. 包装	20
6. 同一成分・同効薬	20
7. 国際誕生年月日	21
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	21
9. 薬価基準収載年月日	21
10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	21
11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	21
12. 再審査期間	21

13. 長期投与の可否 .....	21
14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード .....	22
15. 保険給付上の注意 .....	22

## . 文献

1. 引用文献 .....	23
2. その他の参考文献 .....	23

## . 参考資料

主な外国での発売状況 .....	24
------------------	----

## . 備考

その他の関連資料 .....	25
----------------	----

# 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

塩化ベンザルコニウムは、グラム陽性菌・グラム陰性菌等に広範囲に抗微生物スペクトルを有する第四級アンモニウム塩系の殺菌消毒剤である。塩化ベンザルコニウム製剤は、現在わが国において既に使用濃度に調製された滅菌製剤、10%、50%液剤等が製品化されている。濃厚溶液は、用途に応じて各種使用濃度の水溶液に希釈調製され、また必要に応じて滅菌処理され使用されている。又、手指消毒の目的に、エタノールを含有した擦式消毒薬も広く用いられている。

ザルコニン<sup>®</sup>液 0.01・0.02・0.025・0.05・0.1・0.2 は、この塩化ベンザルコニウムをそれぞれ 0.01w/v%・0.02w/v%・0.025w/v%・0.05w/v%・0.1w/v%・0.2w/v%含有する水溶液で、高圧蒸気滅菌処理した製剤である。

## 2. 製品の特徴及び有用性

- (1) グラム陽性菌、グラム陰性菌及び一部の真菌等に対し、広範囲に殺菌作用を示す。(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。)
- (2) 使用濃度に調製された製剤なので、院内製剤業務(計量・希釈・充填・ラベル表示・洗瓶乾燥等)の省力化が可能で、計量・希釈ミスを防止できる。
- (3) 滅菌済なので、消毒液の微生物汚染による感染の心配がない。
- (4) 500mLの包装は、減容ボトルを採用しているため折りたたんで減容廃棄でき、廃棄コストの削減が可能である。

# 名称に関する項目

## 1. 販売名

(1) 和名：ザルコニン<sup>®</sup>液 0.01・0.02・0.025・0.05・0.1・0.2

(2) 洋名：ZALKONIN<sup>®</sup> SOLUTION 0.01・0.02・0.025・0.05・0.1・0.2

(3) 名称の由来：塩化ベンザルコニウムから

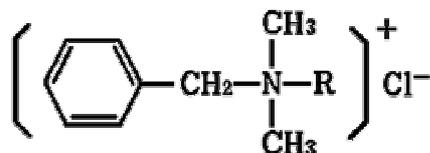
## 2. 一般名

(1) 和名(命名法)：塩化ベンザルコニウム(JAN)

(2) 洋名(命名法)：Benzalkonium Chloride(JAN, INN, USAN)

## 3. 構造式又は示性式

構造式：[C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>CH<sub>2</sub>N(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>R] Cl



R = C<sub>8</sub>H<sub>17</sub> ~ C<sub>18</sub>H<sub>37</sub> (主としてC<sub>12</sub>H<sub>25</sub>及びC<sub>14</sub>H<sub>29</sub>)

## 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>40</sub>ClN

分子量：354.01

## 5. 化学名(命名法)

Ammonium,alkyldimethyl(phenylmethyl)-,chloride

Alkylbenzyldimethylammonium chloride

## 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名：ベンザルコニウム塩化物

## 7. CAS 登録番号

8001-54-5

# 有効成分に関する項目

(本品の有効成分である日局塩化ベンザルコニウムについて記述する。)

## 1. 有効成分の規制区分

普通薬

## 2. 物理化学的性質

### (1) 外観・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。

本品の水溶液は振ると強く泡立つ。

### (2) 溶解性

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。

### (3) 吸湿性

該当資料なし

### (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

### (6) 分配係数

該当資料なし

### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

## 3. 有効成分の各種条件下における安定性

室温では長期間安定で、126℃ 1時間の加熱にも耐える<sup>1)</sup>。

#### 4. 有効成分の確認試験法

- (1) 本品を硫酸に溶かし、硝酸ナトリウムを加えて水浴上で加熱する。冷後、水及び亜鉛粉末を加え、加熱し、冷後、ろ過する。ろ液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。ただし、液の色は赤色である。
- (2) 本品の水溶液にプロモフェノールブルー溶液及び水酸化ナトリウム試液の混液を加えるとき、液は青色を呈し、これにクロロホルムを加えて激しく振り混ぜるとき、その青色はクロロホルム層に移る。このクロロホルム層を分取し、振り混ぜながらラウリル硫酸ナトリウム溶液を滴加するとき、クロロホルム層は無色となる。
- (3) 本品の塩酸試液溶液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
- (4) 本品の水溶液にエタノール(95)、希硝酸及び硝酸銀試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。この沈殿は希硝酸を追加しても溶けないが、アンモニア試液を加えるとき、溶ける。

#### 5. 有効成分の定量法

本品を精密に量り、水に溶かした後、薄めた希塩酸を滴加して pH を調整し、メチルオレンジ試液を加えて液が赤色を呈するまで 0.02mol/L テトラフェニルホウ酸ナトリウム液で滴定する。

0.02mol/Lテトラフェニルホウ酸ナトリウム液 1mL = 7.080mg C<sub>22</sub>H<sub>40</sub>ClN

# ・製剤に関する項目

## 1. 剤形

### (1) 投与経路

外用（経口投与しないこと。浣腸には使用しないこと。）

### (2) 剤形の区別，規格及び性状

剤形の区別：液剤

規 格：

販 売 名	規 格
ザルコニン <sup>®</sup> 液 0.01	100mL 中塩化ベンザルコニウム 0.01g 含有（0.01w/v%）
ザルコニン <sup>®</sup> 液 0.02	100mL 中塩化ベンザルコニウム 0.02g 含有（0.02w/v%）
ザルコニン <sup>®</sup> 液 0.025	100mL 中塩化ベンザルコニウム 0.025g 含有（0.025w/v%）
ザルコニン <sup>®</sup> 液 0.05	100mL 中塩化ベンザルコニウム 0.05g 含有（0.05w/v%）
ザルコニン <sup>®</sup> 液 0.1	100mL 中塩化ベンザルコニウム 0.1g 含有（0.1w/v%）
ザルコニン <sup>®</sup> 液 0.2	100mL 中塩化ベンザルコニウム 0.2g 含有（0.2w/v%）

性 状：

販 売 名	性 状
ザルコニン <sup>®</sup> 液 0.01	無色～淡黄色澄明の液で、わずかに特異なおいがある。 滅菌製剤である。
ザルコニン <sup>®</sup> 液 0.02	
ザルコニン <sup>®</sup> 液 0.025	無色～淡黄色澄明の液で、特異なおいがある。 滅菌製剤である。
ザルコニン <sup>®</sup> 液 0.05	
ザルコニン <sup>®</sup> 液 0.1	
ザルコニン <sup>®</sup> 液 0.2	

### (3) 無菌の有無

滅菌製剤

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分（活性成分）の含量

販売名	有効成分（活性成分）の含量
ザルコニン®液 0.01	100mL 中塩化ベンザルコニウム 0.01g 含有 (0.01w/v%)
ザルコニン®液 0.02	100mL 中塩化ベンザルコニウム 0.02g 含有 (0.02w/v%)
ザルコニン®液 0.025	100mL 中塩化ベンザルコニウム 0.025g 含有 (0.025w/v%)
ザルコニン®液 0.05	100mL 中塩化ベンザルコニウム 0.05g 含有 (0.05w/v%)
ザルコニン®液 0.1	100mL 中塩化ベンザルコニウム 0.1g 含有 (0.1w/v%)
ザルコニン®液 0.2	100mL 中塩化ベンザルコニウム 0.2g 含有 (0.2w/v%)

### 3. 製剤の各種条件下における安定性

気密容器（材質：ポリプロピレン）で 40℃、75%RH に 6 ヶ月間保存した結果、ほとんど変化は認められず安定であった<sup>2)</sup>。

### 4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

石ケン、過マンガン酸カリウム、過酸化物、白陶土、酸化亜鉛、サッカリン、サポニン、サリチル酸フェニル、酒石酸、クエン酸、ホウ酸（5%以上）、ヨウ素、ヨウ化カリウム、硝酸銀、硫酸亜鉛、硫酸ピロカルピン、ラウリル硫酸ナトリウム、ケイ酸塩類、一般に各種陰イオンと配合禁忌が多い。

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

特になし

### 6. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 本品を水浴上で蒸発乾固する。残留物を硫酸に溶かし、硝酸ナトリウムを加えて水浴上で加熱する。冷後、水及び亜鉛末を加え、加熱し、冷後、ろ過する。ろ液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。ただし、液の色は赤色である。
- (2) 本品\*にプロモフェノールブルー溶液及び水酸化ナトリウム試液の混液を加えるとき、液は青色を呈し、これにクロロホルムを加えて激しく振り混ぜるとき、その青色はクロロホルム層に移る。このクロロホルム層を分取し、振り混ぜながらラウリル硫酸ナトリウム溶液を滴加するとき、クロロホルム層は無色となる。
- (3) 本品の塩酸溶液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照のスペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(4) 本品を水浴上で濃縮した液に、エタノール(95)、希硝酸及び硝酸銀試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。この沈殿は希硝酸を追加しても溶けないが、アンモニア試液を加えるとき、溶ける。

\* ザルコニン®液 0.2 については、本品に水を加えて試料溶液とする。

## 7. 製剤中の有効成分の定量法

本品を正確に量り、薄めた希塩酸を滴加して pH を調整し、メチルオレンジ試液を加えて液が赤色を呈するまで 0.02mol/L テトラフェニルホウ酸ナトリウム液で滴定する。

0.02 mol/Lテトラフェニルホウ酸ナトリウム液 1mL = 7.080 mg C<sub>22</sub>H<sub>40</sub>ClN

## 8. 容器の材質

容 量	容 器	キャップ
500mL (減容ボトル)	ポリプロピレン	ポリプロピレン
1000mL		ポリプロピレン
5L		ポリプロピレン (エアVENTキャップ:ポリプロピレン)
1000mL (スタンディングパウチ)*	ポリエステル/ナイロン/ポリプロピレン複合フィルム	—————

\* ザルコニン®液 0.025 のみスタンディングパウチあり

## 9. 刺激性

第四級アンモニウム塩系消毒剤は皮膚刺激性、粘膜刺激性は極めて弱いですが、濃厚な液を皮膚、粘膜に用いた場合に刺激症状があらわれることがある<sup>3)</sup>。

# 治療に関する項目

## 1. 効能又は効果

効能・効果	用 法 ・ 用 量					
	ザルコニン®液 0.01	ザルコニン®液 0.02	ザルコニン®液 0.025	ザルコニン®液 0.05	ザルコニン®液 0.1	ザルコニン®液 0.2
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、塩化ベンザルコニウム 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。	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、塩化ベンザルコニウム 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。	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、塩化ベンザルコニウム 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塩化ベンザルコニウム 0.1%溶液で約5分間洗い、その後塩化ベンザルコニウム 0.2%溶液を塗布する。	手術前局所皮膚面を塩化ベンザルコニウム 0.1%溶液で約5分間洗い、その後塩化ベンザルコニウム 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	塩化ベンザルコニウム 0.01%溶液を用いる。	塩化ベンザルコニウム 0.01～0.02%溶液を用いる。	塩化ベンザルコニウム 0.01～0.025%溶液を用いる。	塩化ベンザルコニウム 0.01～0.025%溶液を用いる。	塩化ベンザルコニウム 0.01～0.025%溶液を用いる。	塩化ベンザルコニウム 0.01～0.025%溶液を用いる。
感染皮膚面の消毒	塩化ベンザルコニウム 0.01%溶液を用いる。	塩化ベンザルコニウム 0.01%溶液を用いる。	塩化ベンザルコニウム 0.01%溶液を用いる。	塩化ベンザルコニウム 0.01%溶液を用いる。	塩化ベンザルコニウム 0.01%溶液を用いる。	塩化ベンザルコニウム 0.01%溶液を用いる。
医療用具の消毒	_____	_____	_____	_____	塩化ベンザルコニウム 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、その後塩化ベンザルコニウム 0.1%溶液中で15分間煮沸する。	塩化ベンザルコニウム 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、その後塩化ベンザルコニウム 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	_____	_____	_____	塩化ベンザルコニウム 0.05%溶液を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。	塩化ベンザルコニウム 0.05～0.1%溶液を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。	塩化ベンザルコニウム 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	_____	塩化ベンザルコニウム 0.02%溶液を用いる。	塩化ベンザルコニウム 0.02～0.025%溶液を用いる。	塩化ベンザルコニウム 0.02～0.05%溶液を用いる。	塩化ベンザルコニウム 0.02～0.05%溶液を用いる。	塩化ベンザルコニウム 0.02～0.05%溶液を用いる。
結膜囊の洗浄・消毒	塩化ベンザルコニウム 0.01%溶液を用いる。	塩化ベンザルコニウム 0.01～0.02%溶液を用いる。	塩化ベンザルコニウム 0.01～0.025%溶液を用いる。	塩化ベンザルコニウム 0.01～0.05%溶液を用いる。	塩化ベンザルコニウム 0.01～0.05%溶液を用いる。	塩化ベンザルコニウム 0.01～0.05%溶液を用いる。

## 2. 用法及び用量

1. 効能又は効果の項参照。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床効果

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (5) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

# 薬効薬理に関する項目

## 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

第四級アンモニウム塩

## 2. 薬理作用

### (1) 作用部位・作用機序

作用機序：陰電荷を帯びる細菌に陽電荷を帯びる本剤が菌体表面に吸着・集積され、菌体たん白を変性する。

### (2) 薬効を裏付ける試験成績

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）、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。

2) ザルコニン®液の最小発育阻止濃度（MIC）、最小殺菌濃度（MBC）<sup>2)</sup>

菌 種	ザルコニン®液 0.01		ザルコニン®液 0.02	
	MIC	MBC	MIC	MBC
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	0.16	1.25	0.16	
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	0.16	0.63	0.16	
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA-01) *	1.25	2.5	1.25	
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA-02) *	1.25	2.5	1.25	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 3080	10.0	10.0	10.0	
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	5.0	7.5	5.0	
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	5.0	5.0	5.0	
<i>Candida albicans</i> IAM 4888	2.5	5.0		
<i>Candida albicans</i> IFO 1594			2.5	

MIC, MBC は塩化ベンザルコニウムとしての濃度（ $\mu\text{g}/\text{mL}$ ）を示す。

\* MRSA-01 及び MRSA-02 はメチシリン（DMPPC）の最小発育阻止濃度（MIC）がそれぞれ  $800\mu\text{g}/\text{mL}$  及び  $400\mu\text{g}/\text{mL}$  の高度耐性株を用いた。

菌 種	ザルコニン®液 0.025・0.05・0.1・0.2	
	MIC	MBC
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	0.20	1.56
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	0.39	3.13
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 3080	12.5	12.5
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	12.5	12.5
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	6.25	6.25
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	50.0	50.0

MIC , MBC は塩化ベンザルコニウムとしての濃度 (µg/mL) を示す。

(注) ザルコニン®液 0.01・0.02 と他濃度のザルコニン®液とでMIC及びMBC値が異なる理由は試験薬の希釈方法として、2倍段階希釈法を用いているため、ザルコニン®液 0.01・0.02 と他濃度のザルコニン®液とでは希釈濃度が異なる。

ザルコニン®液 0.01・0.02 : 10 , 5 , 2.5 , 1.25 . . . µg/mL

他濃度のザルコニン®液 : 200 , 100 , 50 , 25 . . . µg/mL

# ・薬物動態に関する項目

## 1. 血中濃度の推移・測定法

### (1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

### (2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

### (3) 通常用量での血中濃度

該当しない

### (4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当しない

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) 吸収速度定数

該当しない

### (2) バイオアベイラビリティ

該当しない

### (3) 消失速度定数

該当しない

### (4) クリアランス

該当しない

### (5) 分布容積

該当しない

### (6) 血漿蛋白結合率

該当しない

## 3. 吸収

該当しない

#### 4. 分布

(1) 血液 脳関門通過性

該当しない

(2) 胎児への移行性

該当しない

(3) 乳汁中への移行性

該当しない

(4) 髄液への移行性

該当しない

(5) その他の組織への移行性

該当しない

#### 5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

(2) 代謝に関する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当しない

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

#### 6. 排泄

(1) 排泄部位

該当しない

**(2) 排泄率**

該当しない

**(3) 排泄速度**

該当しない

**7. 透析等による除去率**

**(1) 腹膜透析**

該当しない

**(2) 血液透析**

該当しない

**(3) 直接血液灌流**

該当しない

# ．安全性（使用上の注意等）に関する項目

## 1．警告内容とその理由

該当しない

## 2．禁忌内容とその理由

該当しない

## 3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

## 4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

## 5．慎重投与内容とその理由

該当しない

## 6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1) 本剤は、**濃度に注意**して使用すること。

(解説)

常に安定した消毒効果を期待するためには、対象とする病原菌や対象となる物の形状・材質などを考慮し、適切な濃度の消毒剤を調製・使用しなければならない。一般に、消毒薬の濃度が高くなれば消毒効果が増すと考えられるが、必要以上に濃度が高くなれば人体への影響（副作用）対象物の材質の劣化を引き起こす可能性もあり、また、経済的にも問題である。一方、消毒薬の濃度が低すぎれば、期待した消毒効果が得られず、病院内感染の要因にもなりうる。従って、定められた濃度で正しく使用することが必要である<sup>4)</sup>。

(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、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。

(解説)

第四級アンモニウム塩系消毒剤は皮膚刺激性、粘膜刺激性は極めて弱い<sup>3)</sup>が、濃厚な液を皮膚、粘膜に用いた場合に刺激症状があらわれることがある。また、粘膜、創傷面、炎症部位に長時間、又は広範囲に用いた場合、全身吸収による筋脱力を起こす恐れがある<sup>3)</sup>。

(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。  
(ザルコニン®液 0.01 を除く)

(解説)

精製水や水道水で希釈した場合、効力の緩和な塩化ベンザルコニウムは、*Pseudomonas* spp. や *Serratia marcescens* などの細菌で汚染を受けることがある。そのため調製後は滅菌処理すること<sup>5)</sup>。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

### (2) 併用注意とその理由

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。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

#### 1) 重大な副作用と初期症状

該当しない

#### 2) その他の副作用

**過敏症**：発疹、掻痒感等の過敏症状（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。

### (2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

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。

### (3) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

今までに薬や化粧品等によるアレルギー症状（例えば発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがあるかどうか、十分に問診を行ってから使用する。

## 9. 高齢者への投与

特になし

**10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与**

特になし

**11. 小児等への投与**

特になし

**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。

(ザルコニン<sup>®</sup>液 0.1・0.2 に記載)

**13. 過量投与**

該当しない

## 14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

### 適用上の注意

ザルコニン®液 0.01 ザルコニン®液 0.02 ザルコニン®液 0.025	ザルコニン®液 0.05 ザルコニン®液 0.1 ザルコニン®液 0.2
<p>(1) 人体</p> <p>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。</p> <p>2) 使用時：</p> <p>ア．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。</p> <p>イ．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）。</p> <p>ウ．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。</p> <p>(2) その他</p> <p>1) 調製方法：</p> <p>繊維、布（綿、ガーゼ、ウール、レーヨン等）は本剤の成分である塩化ベンザルコニウムを吸着するので、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。</p> <p>2) 使用時：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(1) 人体</p> <p>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。</p> <p>2) 使用時：</p> <p>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。（0.05%を除く）</p> <p>イ．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。</p> <p>ウ．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）。</p> <p>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。</p> <p>(2) その他</p> <p>1) 調製方法：</p> <p>繊維、布（綿、ガーゼ、ウール、レーヨン等）は本剤の成分である塩化ベンザルコニウムを吸着するので、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。</p> <p>2) 使用時：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3) 器具等材質：</p> <p>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。</p> <p>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塩化ベンザルコニウム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。（0.05%液を除く）</p> <p>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。</p>

## 15. その他の注意

特になし

## 16. その他

特になし

# ・非臨床試験に関する項目

## 1. 一般薬理

該当資料なし

## 2. 毒性

### (1) 単回投与毒性試験

塩化ベンザルコニウム：LD<sub>50</sub><sup>注)</sup> (mg/kg)<sup>6)</sup>

動物種	投与経路	LD <sub>50</sub>
マウス	皮下	64
ラット	腹腔	14500μg/kg
	静脈	13900μg/kg
	経口	240
	皮下	400

注) LD<sub>50</sub>：50%致死量

ヒト経口推定致死量：50～500mg (0.5～5mL) /kg<sup>7)</sup>

### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

### (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

### (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

# 取扱い上の注意等に関する項目

## 1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

## 2. 貯法・保存条件

貯法：気密容器・室温保存

## 3. 薬剤取扱い上の注意点

- (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) 開封時、容器の肩部又は底部をもち、液がとびださないように、キャップを開けること。  
(500mL に記載)

## 4. 承認条件

該当しない

## 5. 包装

販売名	容量	包装
ザルコニン®液 0.01	500mL	ポリプロピレン角型容器（減容：無着色）
	5L	ポリプロピレン角型容器
ザルコニン®液 0.02 ザルコニン®液 0.05 ザルコニン®液 0.1	500mL	ポリプロピレン角型容器（減容：無着色）
	1000mL	ポリプロピレン角型容器
	5L	ポリプロピレン角型容器
ザルコニン®液 0.025	500mL	ポリプロピレン角型容器（減容：無着色）
	1000mL	ポリプロピレン角型容器
	5L	ポリプロピレン角型容器
	1000mL × 10	スタンディングパウチ (ポリエステルナイロン/ポリプロピレン複合フィルム)
ザルコニン®液 0.2	500mL	ポリプロピレン角型容器（減容：無着色）

## 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ザルコニン®液 10，ザルコニン®G消毒液 10，ザルコニン®A液 0.1，ネオザルコニン®G消毒液 0.1，ラビネット®液（健栄製薬）等

同効薬：塩化ベンゼトニウム液

**7. 国際誕生年月日**

不明

**8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号**

販売名	製造承認年月日	承認番号
ザルコニン®液 0.01	1998年1月13日	(10AM)第78号
ザルコニン®液 0.02	1999年7月13日	(11AM)第558号
ザルコニン®液 0.025	1994年3月4日	(6AM)第250号
ザルコニン®液 0.05	1994年3月4日	(6AM)第251号
ザルコニン®液 0.1	1994年3月4日	(6AM)第252号
ザルコニン®液 0.2	1994年3月4日	(6AM)第253号

**9. 薬価基準収載年月日**

販売名	薬価基準収載年月日
ザルコニン®液 0.01	1998年7月10日
ザルコニン®液 0.02	1999年8月16日
ザルコニン®液 0.025	1994年7月8日
ザルコニン®液 0.05	
ザルコニン®液 0.1	
ザルコニン®液 0.2	

**10. 効能・効果追加, 用法・用量変更追加等の年月日及びその内容**

該当しない

**11. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容**

該当しない

**12. 再審査期間**

該当しない

**13. 長期投与の可否**

該当しない

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

販 売 名	薬価基準収載医薬品コード
ザルコニン <sup>®</sup> 液 0.01	2616700Q8012
ザルコニン <sup>®</sup> 液 0.02	2616700Q9019
ザルコニン <sup>®</sup> 液 0.025	2616700Q4017
ザルコニン <sup>®</sup> 液 0.05	2616700Q5013
ザルコニン <sup>®</sup> 液 0.1	2616700Q6010
ザルコニン <sup>®</sup> 液 0.2	2616700Q7016

15. 保険給付上の注意

特になし

# 文献

## 1. 引用文献

- (1) 財団法人 日本薬剤師研修センター 編：日本薬局方 医薬品情報 2001 , p262 - 264 , 株式会社じほう , 2001 .
- (2) 健栄製薬株式会社 社内資料 .
- (3) 高杉 益充 他 編：消毒剤 - 基礎知識と臨床使用 - , p 27 - 36 , 医薬ジャーナル社 , 1998 .
- (4) 小林 寛伊 編著：消毒 , 滅菌ガイド - 感染制御のために - 2 版 , p 241 - 263 , 中外医学社 , 1998 .
- (5) 神谷 晃 他：改訂版 消毒剤の選び方と使用上の留意点 , p 135 - 143 , 薬業時報社 , 1998 .
- (6) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES , STN ( 2004.1 現在 ) .
- (7) 吉村 正一郎 他 編：急性中毒情報ファイル 第 3 版 , p529 , 廣川書店 , 1998 .

## 2. その他の参考文献

第十四改正日本薬局方解説書 , 廣川書店 , 2001 .

# 参考資料

主な外国での発売状況

# 備考

その他の関連資料