

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領（1998年9月）に準拠して作成

医療用具殺菌消毒剤

ザルコニン[®]N消毒液0.1

ZALKONIN[®] N DISINFECTANT SOLUTION 0.1
(防錆剤添加 0.1%塩化ベンザルコニウム液)

剤 形	液剤
規 格 ・ 含 量	100mL 中 塩化ベンザルコニウム 0.1g 含有 (0.1w/v%)
一 般 名	和名：塩化ベンザルコニウム 洋名：Benzalkonium Chloride
製造・輸入承認年月日	製造承認年月日：2001年12月12日
薬価基準収載 ・ 発売年月日	薬価基準収載年月日：薬価基準対象外 発売年月日：2002年2月12日
開 発 ・ 製 造 ・ 輸 入 ・ 発 売 ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造発売元：健栄製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本 IF は 2002 年 2 月作成の製品表示内容の記載に基づき作成した。

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	5
3. 製剤の各種条件下における安定性	5
4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	5
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	6
8. 容器の材質	6
9. 刺激性	6

. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7

. 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	9
2. 薬理作用	9

・薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 吸収	12
4. 分布	12
5. 代謝	12
6. 排泄	13
7. 透析等による除去率	13

・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	14
2. 禁忌内容とその理由	14
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	14
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	14
5. 慎重投与内容とその理由	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
7. 相互作用	14
8. 副作用	15
9. 高齢者への投与	15
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	15
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）	16
15. その他の注意	16
16. その他	16

・非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	17
2. 毒性	17

・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	18
2. 貯法・保存条件	18
3. 薬剤取扱い上の注意点	18
4. 承認条件	18
5. 包装	18
6. 同一成分・同効薬	18
7. 国際誕生年月日	18
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	18
9. 薬価基準収載年月日	18
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	19
11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	19
12. 再審査期間	19

13. 長期投与の可否	19
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	19
15. 保険給付上の注意	19

. 文献

1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20

. 参考資料

主な外国での発売状況	21
------------------	----

. 備考

その他の関連資料	22
----------------	----

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、各種医療用具の消毒等に用いられている。しかし、金属製器具の浸漬消毒に用いた場合、腐蝕を生じることがあるため、防錆剤（亜硝酸ナトリウム等）を添加した院内製剤などが使用されている。また、塩化ベンザルコニウムには抵抗性菌も多く認められ、薬液が微生物汚染を受けると報告されている¹⁾。

ザルコニン[®]N消毒液 0.1 は、有効成分として塩化ベンザルコニウムを 0.1w/v%含有し、金属製器具の腐蝕を防止する目的で防錆剤として亜硝酸ジシクロヘキシルアミンを、また薬液の微生物汚染を防止する目的でエタノールを 8vol%添加した製剤である。

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殺菌効果は期待できない。）
- (2) 防錆剤が添加されているので、金属製器具の腐蝕を防止する。
- (3) エタノールが 8vol%添加されているので、薬液の微生物汚染を防止できる。
- (4) 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。
- (5) 消毒後は、水で容易に洗い落とすことができる。
- (6) 500mL 及び 5L の包装があり、いずれも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®N消毒液 0.1

(2) 洋名：ZALKONIN® N DISINFECTANT SOLUTION 0.1

(3) 名称の由来：塩化ベンザルコニウム及び Dicyclohexylamine Nitrite (亜硝酸ジシクロヘキシルアミン) より

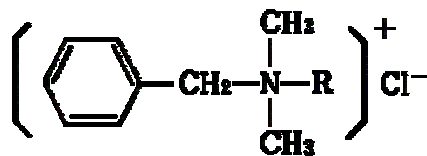
2. 一般名

(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：[C₆H₅CH₂N(CH₃)₂R] Cl



R = C₈H₁₇ ~ C₁₈H₃₇ (主としてC₁₂H₂₅及びC₁₄H₂₉)

4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₂H₄₀ClN

分子量：354.01

5. 化学名 (命名法)

Ammonium,alkyldimethyl (phenylmethyl) -,chloride (IUPAC)

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²⁾。

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、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 C₂₂H₄₀ClN

・製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

該当しない

(2) 剤形の区別，規格及び性状

剤形の区別：液剤

規 格：100mL中 塩化ベンザルコニウム0.1g含有（0.1w/v%）。
添加物としてプロピレングリコールを含有する。

性 状：防錆剤として亜硝酸ジシクロヘキシルアミンを 0.5w/v%、防腐剤としてエタノールを 8vol%含有する無色～淡黄色澄明の液で、特異なにおいがある。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

100mL 中 塩化ベンザルコニウム 0.1g 含有（0.1w/v%）。

(2) 添加物

湿潤剤としてプロピレングリコールを 0.5w/v%、防錆剤として亜硝酸ジシクロヘキシルアミンを 0.5w/v%及び防腐剤としてエタノールを 8vol%含有する。

3. 製剤の各種条件下における安定性

気密容器（材質：ポリエチレン）で室温（散光下）に2年間、40、75%RHに6ヵ月間保存した結果、ほとんど変化は認められない³⁾。

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) 本品に四塩化炭素を加え、激しく振り混ぜた後、遠心分離する。四塩化炭素層を分取し、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、液は青色を示し、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) 本品に塩酸を加えた液につき、吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 256～258nm、261～263nm 及び 267～269nm に吸収の極大を示す。
- (4) 本品をとり、水浴上で蒸発乾固する。残留物を水に溶かし、エタノール、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。

7. 製剤中の有効成分の定量法

本品を正確に量り、無水硫酸ナトリウムのリン酸緩衝液溶液及びクロロホルムを加え、0.001mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：プロモフェノールブルー試液 0.1mL）。ただし、滴定の終点は激しく振り混ぜた後、静置し、クロロホルム層を観察するとき、クロロホルム層が青色から無色に変わるときとする。

$$0.001\text{mol/Lラウリル硫酸ナトリウム液 } 1\text{mL} = 0.35402\text{mg C}_{22}\text{H}_{40}\text{ClN}$$

8. 容器の材質

容量	容器	キャップ
500mL	ポリエチレン（減容）	ポリプロピレン
5L	ポリエチレン（減容）	ポリプロピレン （エアベントキャップ：ポリプロピレン）

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⁴⁾。

．治療に関する項目

1．効能又は効果

医療用具の殺菌・消毒

2．用法及び用量

歯科用小器具の消毒の場合、本品に 10 分間浸漬する。

高度に汚染された器具の厳密な消毒を行う場合は、あらかじめ 2%炭酸ナトリウム水溶液で洗い、その後本品中で 15 分間煮沸する。

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、菌体蛋白を変性する。

(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殺菌効果は期待できない。

2) 殺菌効果

ザルコニン®N消毒液 0.1 は、院内製剤として使用されている 0.5%亜硝酸ナトリウム添加 0.1%塩化ベンザルコニウム液とほぼ同等の殺菌作用を示す⁵⁾。

被験菌	殺菌時間（分）			
	ザルコニン®N消毒液 0.1		0.5%亜硝酸ナトリウム添加 0.1%塩化ベンザルコニウム液	
	清浄条件	汚染条件*1	清浄条件	汚染条件*1
<i>Staphylococcus aureus</i> FDA 209-P	< 1/2	< 1/2	< 1/2	< 1/2
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA 1,臨床分離株)*2	< 1/2	3	1	3
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA 2,臨床分離株)*2	< 1/2	< 1/2	< 1/2	< 1/2
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12229	< 1/2	< 1/2	< 1/2	< 1/2
<i>Escherichia coli</i> NIHJ JC-2	< 1/2	3	< 1/2	1
<i>Burkholderia cepacia</i> M-2053	< 1/2	3	< 1/2	3
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 15124 (塩化ベンザルコニウム抵抗性菌)	< 1/2	1	1	5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	< 1/2	3	< 1/2	1
<i>Serratia marcescens</i> IFO 3046	< 1/2	1	< 1/2	1
<i>Proteus mirabilis</i> IFO 3849	< 1/2	5	< 1/2	3
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	< 1/2	1	< 1/2	< 1/2
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 10034	< 1/2	1	< 1/2	< 1/2

*1：2%酵母懸濁液添加

*2：MRSA-01, 02 はメチシリン（DMPPC）の最小発育阻止濃度（MIC）がそれぞれ 800 μ g / mL , 400 μ g / mL の高度耐性株を用いた。

3) 防錆効果

ザルコニン®N消毒液 0.1 は、院内製剤として使用されている 0.5%亜硝酸ナトリウム添加 0.1%塩化ベンザルコニウム液と同様に各種金属及び歯科用小器具に対して防錆効果を示す⁵⁾。

	錆が発生した時間と発生部位						
	鉄片	銅片	アルミニウム片	真鍮片	ステンレス片	スチールバー	カーバイトチップバー
ザルコニン®N消毒液 0.1							
0.5%亜硝酸ナトリウム添加 0.1%塩化ベンザルコニウム液							
0.1%塩化ベンザルコニウム液	30分 (側面)					2時間 (表面)	30分 (先端)

・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) 代謝に関与する酵素（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

- | |
|--|
| <p>(1) 人体には使用しないこと。
(2) 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。
(3) 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること*。</p> |
|--|

(解説)

*：ザルコニン®N消毒液 0.1 は使用濃度製剤である。消毒剤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ため⁶⁾、使用に際しては希釈せずに原液のまま用いる。

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

該当しない

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：接触により発疹、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

該当資料なし

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。

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）

(1) 使用時：

- 1) 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。
- 2) 石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので、石けん分を洗い落してから使用すること。

(2) 器具等材質：

- 1) 合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテル及び鋳鉄、マグネシウム、カドミウム、鉛、亜鉛等を含有する製品への使用は避けることが望ましい。
- 2) 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。

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>

塩化ベンザルコニウム：LD₅₀^{注)} (mg/kg)⁷⁾

動物種	投与経路	LD ₅₀
マウス	皮下	64
ラット	腹腔	14.5
	静脈	13.9
	経口	240
	皮下	400

注) LD₅₀：50%致死量

ヒト経口推定致死量：50～500mg (0.5～5mL) / kg⁸⁾

<亜硝酸ジシクロヘキシルアミン>

亜硝酸ジシクロヘキシルアミン：LD₅₀, MLD^{注)} (mg/kg)⁷⁾

動物種	投与経路	LD ₅₀	MLD
マウス	経口	80	
	皮下	155	
ラット	経口	330	
	皮膚		2g/kg

注) LD₅₀：50%致死量, MLD：最低致死量

(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：容器等に表示

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) 使用中に本剤が変色又は混濁した時は、効果が減弱するので、速やかに取換えることが望ましい。

(2) 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

500mL：ポリエチレン角型容器（減容：緑色）

5L：ポリエチレン角型容器（減容：無着色）

6．同一成分・同効薬

同一成分・同効薬：歯科用ラデス®A（科薬）

同一成分薬：ザルコニン®A液 0.1，ザルコニン®液 0.01・0.02・0.025・0.05・0.1・0.2，
ザルコニン®液 10（健栄製薬）

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

承認年月日：2001年12月12日

承認番号：(13AM)829

9．薬価基準収載年月日

薬価基準対象外

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

該当しない

15. 保険給付上の注意

該当しない

文献

1. 引用文献

- (1) 神谷 晃 他：改訂版 消毒剤の選び方と使用上の留意点，p135 - 143，薬業時報社，1998 .
- (2) 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 .
- (3) 健栄製薬株式会社 社内資料.
- (4) 高杉 益充 他 編：消毒剤 - 基礎知識と臨床使用 - ，p27 - 35，中外医学社，1998 .
- (5) 白石 正 他：各種塩化ベンザルコニウム製剤の殺菌効果と防錆効果の比較，医学と薬学 45 (5): 795 - 800，2001 .
- (6) 小林 寛伊 編著：消毒，滅菌ガイド - 感染制御のために - 2 版，p241 - 263，中外医学社，1998 .
- (7) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES，STN (2002.1 現在).
- (8) 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