

# 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

**医薬部外品**

**外皮消毒剤**

**滅菌製剤**

# ザルコニン<sup>®</sup>0.025%綿球C

ZALKONIN<sup>®</sup> 0.025% COTTON BALL C  
(0.025%塩化ベンザルコニウム液含浸綿球)

|                              |   |
|------------------------------|---|
| 剤形                           | 綿吸着剤 薬品吸着剤                                |
| 規格・含量                        | 綿球1gあたり 0.025w/v%塩化ベンザルコニウム液 10mL 含浸      |
| 一般名                          | 和名：塩化ベンザルコニウム<br>洋名：Benzalkonium Chloride |
| 製造・輸入承認年月日                   | 製造承認年月日：2005年6月21日                        |
| 薬価基準収載<br>・発売年月日             | 薬価基準収載年月日：該当しない<br>発売年月日：2005年9月12日       |
| 開発・製造・<br>輸入・発売・提携・<br>販売会社名 | 製造販売元：健栄製薬株式会社                            |
| 担当者の連絡先・<br>電話番号・FAX番号       |   |

本IFは2005年8月作成の添付文書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     | 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      | 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 | 8 |
| 2. 薬理作用              | 8 |

## ．薬物動態に関する項目

|                |    |
|----------------|----|
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 10 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 10 |
| 3. 吸収          | 10 |
| 4. 分布          | 11 |
| 5. 代謝          | 11 |
| 6. 排泄          | 11 |
| 7. 透析等による除去率   | 12 |

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

## ．非臨床試験に関する項目

|         |    |
|---------|----|
| 1. 一般薬理 | 16 |
| 2. 毒性   | 16 |

## ．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                    | 17 |
| 2. 貯法・保存条件                       | 17 |
| 3. 薬剤取扱い上の注意点                    | 17 |
| 4. 承認条件                          | 17 |
| 5. 包装                            | 17 |
| 6. 同一成分・同効薬                      | 17 |
| 7. 国際誕生年月日                       | 17 |
| 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 | 18 |
| 11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容       | 18 |
| 12. 再審査期間                        | 18 |

|                             |    |
|-----------------------------|----|
| 13. 長期投与の可否 .....           | 18 |
| 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード ..... | 18 |
| 15. 保険給付上の注意 .....          | 18 |

## . 文献

|                   |    |
|-------------------|----|
| 1. 引用文献 .....     | 19 |
| 2. その他の参考文献 ..... | 19 |

## . 参考資料

|                  |    |
|------------------|----|
| 主な外国での発売状況 ..... | 20 |
|------------------|----|

## . 備考

|                |    |
|----------------|----|
| その他の関連資料 ..... | 21 |
|----------------|----|



# 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の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、その 0.025w/v%液を含浸させた綿球は、院内において粘膜や創傷部位の消毒等に広く用いられている。しかしながら、院内で塩化ベンザルコニウム液含浸綿球を調製する場合、消毒剤・滅菌綿球の準備や万能つぼの洗浄・滅菌等の手間や経費がかかることに加え、万能つぼ等に保存した際には、薬液・綿球の継ぎ足し等の不衛生な取扱いによる保存容器内の微生物汚染も報告されており<sup>1,2,3</sup>、注意が必要である。

ザルコニン®0.025%綿球 C は、0.025w/v%塩化ベンザルコニウム液を綿球に含浸させ、高圧蒸気滅菌した単包装の綿球製剤なので、調製の手間を省き、簡単かつ衛生的に使用できる製剤である。

## 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) 刺激が少なく創傷部位の消毒に適している。
- (3) 消毒剤・滅菌綿球の準備、万能つぼの洗浄・滅菌等が不要なので、院内製剤業務の省力化が可能である。
- (4) 無菌を保証した滅菌製剤なので、開封前の微生物汚染の心配がない。
- (5) 単包装の使い切りなので、消毒剤や綿球の継ぎ足し等の不衛生な使用がなく、衛生的である。
- (6) 携帯に便利で、いつでも、どこでも手軽に使用でき、往診、訪問看護や在宅医療にも適している。
- (7) 使い残しによる消毒剤や綿球の無駄な消費をなくすことができ、経済的である。

# 名称に関する項目

## 1. 販売名

(1) 和名：ザルコニン®0.025%綿球 C

(2) 洋名：ZALKONIN® 0.025% COTTON BALL C

(3) 名称の由来：塩化ベンザルコニウム液含浸綿球より

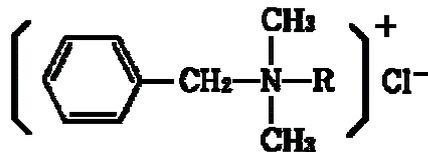
## 2. 一般名

(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：[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, alkyl dimethyl (phenylmethyl) -, chloride

Alkylbenzyl dimethyl ammonium 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、ゼリーのような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>4)</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（内服しないこと。）

### (2) 剤形の区別，規格及び性状

剤形の区別：綿吸着剤 薬品吸着剤

規 格：

|         |   |
|---------|---|
| # 20 綿球 | 綿球 1 球（脱脂綿 0.44g）あたり<br>0.025w/v%塩化ベンザルコニウム液 4.4mL 含浸 |
|---------|---|

性 状：本品は薬液を脱脂綿に含浸させたものである。

本品の絞り液は無色～微黄色のわずかに混濁した液である。

### (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

|         |   |
|---------|---|
| # 20 綿球 | 綿球 1 球（脱脂綿 0.44g）あたり<br>0.025w/v%塩化ベンザルコニウム液 4.4mL 含浸 |
|---------|---|

## 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4ヵ月間（室温でほぼ2年間に相当）保存した結果、塩化ベンザルコニウム含量及び質量変化に低下の傾向を認めたが、問題のない程度であった<sup>5)</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

. 4. 有効成分の確認試験法の項に準じる。

## 7. 製剤中の有効成分の定量法

日局一般試験法「液体クロマトグラフ法」による。

## 8. 容器の材質

| 容 器  | 材 質                    |
|------|------------------------|
| 容器本体 | ポリプロピレン                |
| フィルム | PET/ナイロン/ポリオレフィン複合フィルム |

## 9. 刺激性

第四級アンモニウム塩系消毒剤は、皮膚刺激性は極めて弱い<sup>6)</sup>。

# ．治療に関する項目

## 1．効能又は効果

すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の洗浄・消毒

## 2．用法及び用量

1 日数回患部に塗布する。

## 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) ザルコニン®0.025%綿球 C の薬液は、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®0.025%綿球 C 絞り液の最小発育阻止濃度（MIC）、最小殺菌濃度（MBC）<sup>5)</sup>

| 供試菌種  | MIC | MBC                |
|---|-----|--------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732                      | 80  | 10                 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA-01) <sup>*1</sup> | 10  | 2.5                |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228                | 80  | 20                 |
| <i>Escherichia coli</i> IFO 3806                            | 10  | 2.5                |
| <i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988                            | 2.5 | 2.5                |
| <i>Candida albicans</i> IFO 1594                            | 2.5 | 測定不可 <sup>*2</sup> |

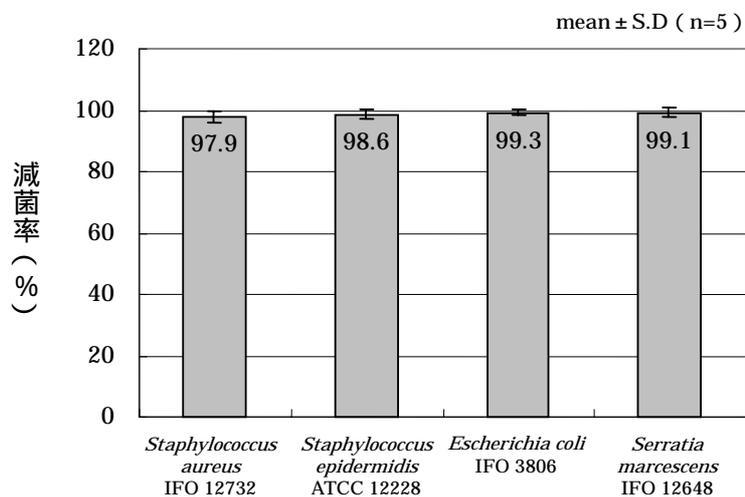
MIC, MBC はザルコニン®0.025%綿球 C 絞り液の希釈倍数を示す。

\*1: MRSA-01 はメチシリン (DMPPC) の最小発育阻止濃度 (MIC) が 800µg/mL の高度耐性株を用いた。

\*2: 2.5 倍未満の希釈倍数の試料調製が困難であったため、MBC の測定は不可能であった。

3) ザルコニン®0.025%綿球 C 絞り液の皮膚消毒効果 ( *in vivo* 試験 )<sup>5)</sup>

各種細菌で汚染させた皮膚に対するザルコニン®0.025%綿球 C の消毒効果を試験した結果、いずれの細菌に対しても、97%以上の平均減菌率を示し、優れた消毒効果が確認された。



方法：両腕内側部を被験部位とし、滅菌したステンレス製円筒内に供試菌液を塗布した。乾燥後、ザルコニン®0.025%綿球 C を用いて 15 秒間清拭塗布し、塗布後の生残菌数を求め、被験者 5 名の平均減菌率を用いて評価した。

# ・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

**【してはいけないこと】**（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる）  
**次の人は使用しないこと**

- （1）患部が広範囲の人。
- （2）深い傷やひどいやけどの人。

## 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

- （1）用法用量を厳守すること。
- （2）小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。
- （3）目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗うこと。  
なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けること。
- （4）綿球を患部に貼付しないこと。
- （5）石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い流してから使用すること。
- （6）外用にのみ使用し、内服しないこと。

## 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

該当しない

## 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

|   |           |
|---|-----------|
| <b>【相談すること】</b>                         |           |
| 次の場合は、直ちに使用を中止し、添付文書等を持って医師又は薬剤師に相談すること |           |
| (1) 使用后、次の症状があらわれた場合                    |           |
| 関係部位                                    | 症 状       |
| 皮 膚                                     | 発疹・発赤、かゆみ |
| (2) 5～6日間使用しても症状がよくなる場合                 |           |

### (2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (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

該当しない

## 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）

**【相談すること】**

次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
- (3) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

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>7)</sup>

| 動物種 | 投与経路 | LD <sub>50</sub> |
|-----|------|------------------|
| マウス | 皮下   | 64               |
| ラット | 腹腔   | 14.5             |
|     | 静脈   | 13.9             |
|     | 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/kg<sup>8)</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：2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) 直射日光の当たらない涼しい所に保管すること。
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと。(誤用の原因になったり品質が変わる。)
- (4) 使用期限の過ぎた製品は使用しないこと。
- (5) 開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。  
綿球は清潔なピンセット等を用いて使用し、綿球に指が触れないよう注意すること。
- (6) 開封後は速やかに使用すること。
- (7) 綿の表面又は内部に、小さなしみのような黒又は黄色の斑点状のものは、ワタの種子である。  
(変質したものではない。)

## 4．承認条件

該当しない

## 5．包装

#20綿球×1球×90(6連球×15)

## 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，ザルコニン®N  
消毒液 0.1，ネオザルコニン®G 消毒液 0.1，ザルコニン®液 0.01・0.02・0.025・0.05・  
0.1・0.2，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**

製造承認年月日：2005年6月21日

承認番号：(17D)第1166号

**9. 薬価基準収載年月日**

該当しない

**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) Oie, S., et al. : Microbial contamination of antiseptics and disinfectants, Am. J. Infect. Control 24 (5) : 389-395 , 1996 .
- (2) 早崎 容 他 : 塩化ベンザルコニウム消毒薬の微生物汚染状況に関する検討 , 日本産婦人科感染症研究学会講演会記録集 18 : 30 - 34 , 2001 .
- (3) 大槇 昌文 他 : 0.025% 塩化ベンザルコニウム綿の微生物汚染とその対策 , 環境感染 19 (4) : 491 - 493 , 2004 .
- (4) 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 .
- (5) 健栄製薬株式会社 社内資料 .
- (6) 高杉 益充 他 編 : 消毒剤 - 基礎知識と臨床使用 - , p27 - 36 , 医薬ジャーナル社 , 1998 .
- (7) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES , STN ( 2006.3 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



