

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

速乾性すり込み式手指消毒剤

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 0.2w/v%エタノール液)

剤形	液剤
規格・含量	100mL 中 ベンザルコニウム塩化物 0.2g 含有 (0.2w/v%)
一般名	和名: ベンザルコニウム塩化物 洋名: Benzalkonium Chloride
製造販売承認年月日	製造承認年月日: 2008年10月15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: 2008年12月
開発・製造販売・ 提携・販売会社	製造販売元: 健栄製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先 ・電話番号・FAX番号	

本 IF は 2008 年 11 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） 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 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 8
2. 用法及び用量 8
3. 臨床成績 8

. 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	14
2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 吸収	14
4. 分布	15
5. 代謝	15
6. 排泄	15
7. 透析等による除去率	16

．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	17
2. 禁忌内容とその理由	17
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	17
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	17
5. 慎重投与内容とその理由	17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
7. 相互作用	17
8. 副作用	18
9. 高齢者への投与	18
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	18
11. 小児等への投与	18
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
13. 過量投与	18
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）	19
15. その他の注意	19
16. その他	19

．非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	20
2. 毒性	20

．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	22
2. 貯法・保存条件	22
3. 薬剤取扱い上の注意点	22
4. 承認条件	22
5. 包装	22
6. 同一成分・同効薬	22
7. 国際誕生年月日	22
8. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
9. 薬価基準収載年月日	23
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	23
11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	23
12. 再審査期間	23

13.	長期投与の可否	23
14.	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	23
15.	保険給付上の注意	23

. 文献

1.	引用文献	24
2.	その他の参考文献	24

. 参考資料

主な外国での発売状況	25
------------------	----

. 備考

その他の関連資料	26
----------------	----

概要に関する項目

1. 開発の経緯

MRSA、グラム陰性桿菌をはじめとする各種感染起因菌による病院感染の防止のために、医療従事者の確実な手指消毒はきわめて重要であり、院内において日常の手指消毒剤として各種速乾性すり込み式手指消毒剤が使用されている。しかし一方で、これら速乾性すり込み式手指消毒剤の皮膚刺激性（手荒れ）が問題となっているのが現状である。

ラビネット®消毒液 0.2%は、有効成分としてベンザルコニウム塩化物を 0.2w/v%含有し、湿潤剤として尿素やグリセリン等を添加したエタノール溶液(日局エタノール 83vol%含有)で、手荒れ防止に配慮した速乾性すり込み式手指消毒剤である。また、本品は薬食発第 0602009号(平成 16 年 6 月 2 日付)「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」の通知に基づき、従来より販売していたラビネット®液の販売名を変更した製品である。

2. 製品の特徴及び有用性

- (1) 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) 速乾性のすり込み式手指消毒剤なので、医療従事者の手指消毒に適しており、流水やタオルの必要がない。
- (3) エタノール蒸発後もベンザルコニウム塩化物の持続活性が期待できる。
- (4) 手荒れ防止に配慮した処方、湿潤剤として尿素やグリセリン等を配合している。
- (5) 500mL、1000mL 及び 5L の容器は、いずれも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。
- (6) 500mL 及び 1000mL のラベル正面には開封日やとりかえの目安が記入できる。
- (7) 100mL はスプレー式で、携帯用に便利である。
- (8) 各種タイプのディスペンサーを取り揃えているので、状況に応じたラビネット®消毒液 0.2%の設置が可能である。

名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：ラビネット®消毒液 0.2%

(2) 洋名：RABINET® DISINFECTANT SOLUTION 0.2%

(3) 名称の由来：手のひらにとり、擦りこんで使用する ラビング法 より

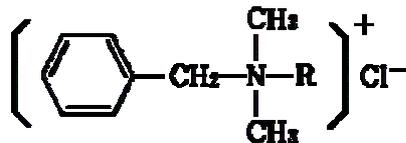
2. 一般名

(1) 和名（命名法）：ベンザルコニウム塩化物（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, alkyl dimethyl (phenylmethyl) -, chloride

Alkylbenzyl dimethyl ammonium chloride

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

別名：塩化ベンザルコニウム

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ベンザルコニウム塩化物について記述する。)

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

室温では長期安定で、126℃ 1時間の加熱にも耐える¹⁾。

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、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、両者のスペクトルは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、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、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。

0.02 mol/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

外用（手指消毒以外の目的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：100mL 中 ベンザルコニウム塩化物 0.2g 含有（0.2w/v%）

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

(3) 製剤の物性

比重（20℃，20℃）：0.858～0.868

2．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

100mL 中 ベンザルコニウム塩化物 0.2g 含有（0.2w/v%）

(2) 添加物

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。

3．製剤の各種条件下における安定性²⁾

気密容器（材質：ポリエチレン）で 40℃、75%RH に 6 ヶ月間保存した結果、外観、比重、アルコール数及びベンザルコニウム塩化物含量の結果にほとんど変化は認められない。

また、容器（500mL）にスプレーポンプ（添付）を装着し、室温に 6 ヶ月間保存した結果、外観、比重、アルコール数、ベンザルコニウム塩化物含量及び内容物の質量変化の結果にほとんど変化は認められない。

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

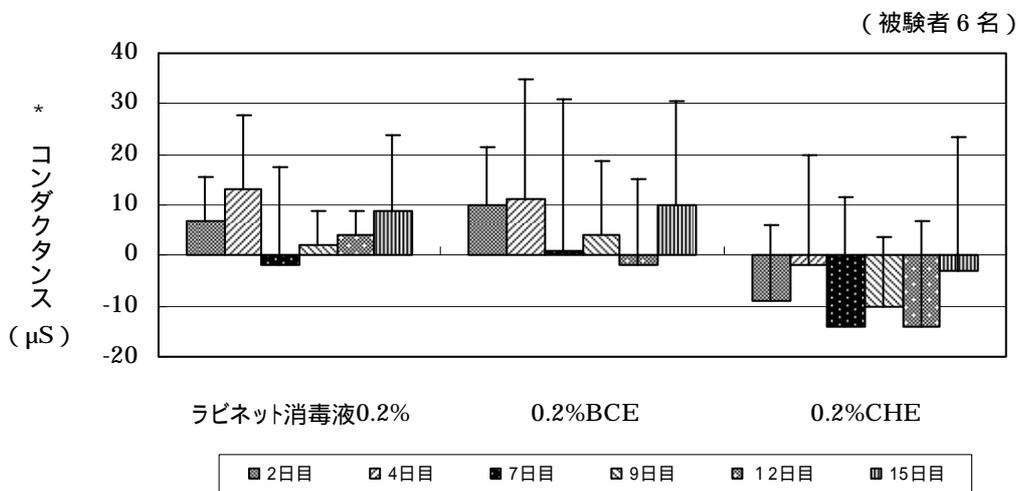
容 量	容 器	キャ ッ プ	スプレーポンプ
100mL (スプレー式携帯用)	ポリエチレン (紙箱入)	ポリプロピレン	ポリエチレン ポリプロピレン アセタール ステンレス
500mL 1000mL	ポリエチレン (減容)	ポリプロピレン	ポリエチレン ポリプロピレン ポリオキシメチレン ステンレス (添付)
5L	ポリエチレン (減容)	ポリプロピレン(コック添付) (エアVENTキャップ:ポリプロピレン)	—————

9. 刺激性

(1) ラビネット®消毒液 0.2%の皮膚刺激性試験〔ヒト皮膚の角層水分量の測定〕³⁾

ラビネット®消毒液 0.2%を連続使用した場合の皮膚に対する影響について、市販の0.2%ベンザルコニウム塩化物エタノール(0.2%BCE)及び0.2%クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール(0.2%CHE)を対照として、1日6回、15日間の塗布による角層水分量の変化を評価した。

その結果、ラビネット®消毒液 0.2%塗布部位は 0.2%BCE塗布部位とほぼ同等の高い湿潤度（コンダクタンス）を示し、0.2%CHE塗布部位に比べて保湿性に優れていることが確認された。



* 連続塗布 2、4、7、9、12、15 日目の測定値とコントロール値との差の平均値 (mean±S.D.)

方法：被験者の前腕内側部に、それぞれ 1 回約 0.6mL を 1 日 6 回、15 日間連続塗布した。1 日 6 回の試験薬剤塗布終了 1 時間後に、皮膚表面湿潤度計 (SKICON-200、IBS 社製) により電導度 (μS) を測定し、皮膚表面の湿潤度 (コンダクタンス) を示した。なお、薬剤無塗布部位についても同様に操作し、コントロールとした。

．治療に関する項目

1．効能又は効果

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

2．用法及び用量

1.医療従事者の通常の手指消毒の場合

本剤約 3mL 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 3mL 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。

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及びアルコール製剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序：

成分	作用機序
ベンザルコニウム塩化物	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。
エタノール	菌体溶性蛋白の変性、溶菌、原形質障害、代謝機能障害

(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）、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%の殺菌効果（*in vitro* 試験）⁴⁾
グラム陽性菌、グラム陰性菌、真菌及び消毒薬抵抗性が強い非定型抗酸菌の計 12 菌種に対し、ラビネット®消毒液 0.2%の*in vitro*における殺菌効果について試験した結果、ラビネット®消毒液 0.2%はclean条件及びdirty条件のいずれの条件下においても、*Mycobacterium chelonae*を 30 秒間で、その他の菌種に対しては 15 秒以内で殺菌し、優れた殺菌効果が確認された。

供試菌株	殺菌時間*1		
	clean 条件	dirty条件*2	dirty条件*3
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	15 秒間	15 秒間	15 秒間
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-01)	15 秒間	15 秒間	15 秒間
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	15 秒間	15 秒間	15 秒間
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	15 秒間	15 秒間	15 秒間
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	15 秒間	15 秒間	15 秒間
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	15 秒間	15 秒間	15 秒間
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	15 秒間	15 秒間	15 秒間
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 15124	15 秒間	15 秒間	15 秒間
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	15 秒間	15 秒間	15 秒間
<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	15 秒間	15 秒間	15 秒間
<i>Mycobacterium chelonae</i> ATCC 14472	30 秒間	30 秒間	30 秒間
<i>Mycobacterium fortuitum</i> NBRC 13159	15 秒間	15 秒間	15 秒間

*1 : 99.999%以上の減少に要した時間

*2 : 2%酵母懸濁液添加

*3 : 0.2%ウシ血清アルブミン添加

3) ラビネット®消毒液 0.2%によるウイルス不活化効果 (*in vitro*試験)⁵⁾

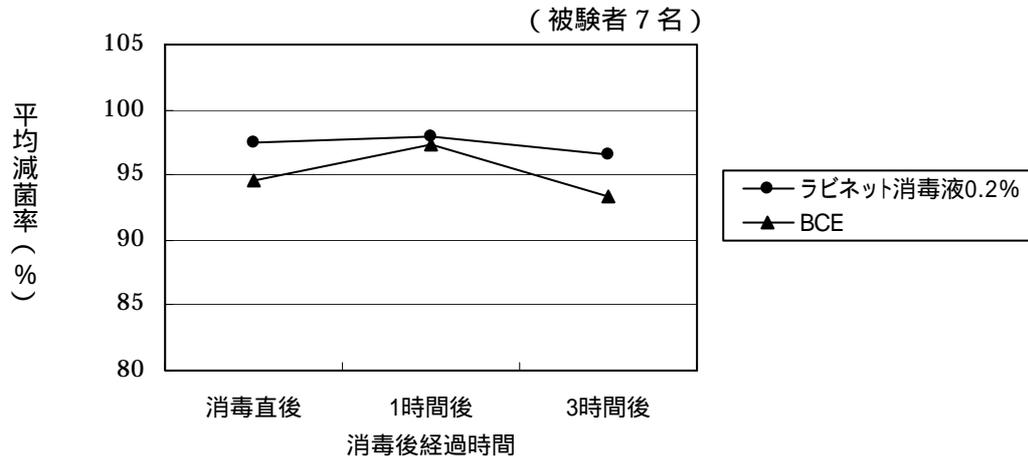
6種のウイルス(コクサッキーウイルスB5型、エコーウイルス7型、アデノウイルス5型、単純ヘルペスウイルス1型、A型インフルエンザウイルス、日本脳炎ウイルス)に対し、ラビネット®消毒液 0.2%の*in vitro*におけるウイルス不活化効果について試験した結果、ラビネット®消毒液 0.2%はコクサッキーウイルスB5型及びアデノウイルス5型を30秒間で、エコーウイルス7型を1分間で、その他3種のウイルスを10秒以内で不活化し、優れたウイルス不活化効果が確認された。

供試ウイルス	ウイルス不活化時間*
コクサッキーウイルス B5 型	30 秒間
エコーウイルス 7 型	1 分間
アデノウイルス 5 型	30 秒間
単純ヘルペスウイルス 1 型	10 秒間
A 型インフルエンザウイルス	10 秒間
日本脳炎ウイルス	10 秒間

* : 99.9%以上の不活化に要した時間

4) ラビネット®消毒液 0.2%による手指消毒効果 (*in vivo*試験、パームスタンプ法)⁴⁾

ラビネット®消毒液 0.2%の*in vivo*における手指消毒効果について、市販の0.2%ベンザルコニウム塩化物エタノール液(BCE)を対照として、パームスタンプ法を用いて評価した結果、ラビネット®消毒液 0.2%は消毒3時間経過後も減菌率にほとんど変化は認められず95%以上の平均減菌率を示し、BCEとほぼ同等の優れた手指消毒効果が確認された。



方法：消毒前の手指菌数を測定し、次に各薬液約 3mL を用いて 1 回手指消毒を行い、消毒直後、消毒 1 時間後及び消毒 3 時間後の手指菌数を測定して減菌率を求めた。なお、消毒後は菌数測定時以外滅菌手袋を装着した。

5) 最小発育阻止濃度 (MIC) の測定 (*in vitro*試験)⁶⁾

本剤及び標準製剤の MIC は次の表のとおりであった。本剤及び標準製剤の MIC は同値であり、生物学的同等性が確認された。

供試菌株	MIC*	
	ラビネット消毒液 0.2%	標準製剤
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	3.13	3.13
<i>Staphylococcus mutans</i> IFO 13956	3.13	3.13
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	300	300
<i>Enterobacter cloacae</i> IFO 13595	25	25
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	300	300
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	400	400

* : MIC はラビネット消毒液 0.2%及び標準製剤のベンザルコニウム塩化物としての濃度 (µg/mL) を示す。

6) 石炭酸係数の測定 (*in vitro*試験)⁶⁾

本剤及び標準製剤の *Pseudomonas aeruginosa* IFO 13275 に対する石炭酸係数は次の表のとおりであった。本剤及び標準製剤の石炭酸係数は同値であり、生物学的同等性が確認された。

	ラビネット消毒液 0.2%	標準製剤
石炭酸係数	0.1	0.1

7) Kelsey-Sykes改良法による有効濃度推定試験 (*in vitro*試験)⁶⁾

本剤及び標準製剤の *Pseudomonas aeruginosa* IFO 13275 での Kelsey-Sykes 改良法による判定に適合した濃度は次の表のとおりであった。本剤及び標準製剤は清潔な状態、不潔な状態ともに同濃度で判定基準に適合し、本剤及び標準製剤の生物学的同等性が確認された。

培養条件	適合濃度*	
	ラビネット消毒液 0.2%	標準製剤
清潔な状態	0.030	0.030
不潔な状態	0.067	0.067

*：適合濃度はラビネット消毒液 0.2%及び標準製剤のベンザルコニウム塩化物としての濃度 (w/v%) を示す。

・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

(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。]
--

(解説)

*：刺激性があるため、熱傷皮膚、皮膚創傷部位に用いることはできない。アルコール濃度が高いときに刺激性は強くなる。これは揮発性のため組織水分を奪ってタンパク凝固をきたすことによる⁷⁾。

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) 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。

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

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	紅斑、掻痒感、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。

(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

特になし

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

(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、2.5kg 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。

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

1) ベンザルコニウム塩化物：LD₅₀, MLD^{注)} (mg/kg)⁸⁾

動物種	投与経路	LD ₅₀	MLD
マウス	皮下	64	
ラット	腹腔	14.5	
	静脈	13.9	15
	動脈		15
	経口	240	250
	皮下	400	

注) LD₅₀：50%致死量，MLD：最低致死量

ヒト経口推定致死量：50～500mg (0.5～5mL) /kg⁹⁾

2) エタノール：LD₅₀, LC₅₀, MLD, LCL₀, TDL₀, TCL₀^{注)} (mg/kg)⁸⁾

動物種	投与経路	LD ₅₀	LC ₅₀	MLD	LCL ₀	TDL ₀	TCL ₀
マウス	吸入		39g/m ³ /4 時間		117g/m ³ /2 時間		2.5g/m ³ /40 分
	腹腔	528		4000		0.3	
	静脈	1973				3000	
	経口	3450				1.5	
	皮下	8285				5000	
ウサギ	吸入						2.5g/m ³ /40 分
	腹腔	963					
	静脈	2374				800	
	経口	6300					
	皮下			20000			
	皮膚			20000			

動物種	投与経路	LD ₅₀	LC ₅₀	MLD	LCL ₀	TDL ₀	TCL ₀
ラット	吸入		20000ppm /10 時間				1.11g/m ³ /4 時間
	腹腔	3.6				1.25	
	静脈	1440				500	
	動脈	11					
	経口	7000				400	
	脳内					0.106	
イヌ	腹腔			3000			
	静脈			1600			
	経口			5500		2000	
	皮下			6000			

注) LD₅₀ : 50%致死量, LC₅₀ : 50%致死濃度, MLD : 最低致死量, LCL₀ : 最低致死濃度, TDL₀ : 最低中毒量, TCL₀ : 最低中毒濃度

ヒト経口致死量 (大人) : 6 ~ 10mL/kg (100%液)⁹⁾

幼小児経口致死量 : 3.6mL/kg (100%液)

(100%エタノールとして下記の量を 30 分以内に服用すると危険)

大人 250mL、幼小児 6 ~ 30mL

(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・火気を避けて室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

- (1) 引火性、爆発性があるため、**火気には十分注意すること。**
- (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、1000mL に記載)
- (3) 本品は消防法上の危険物（第四類、アルコール類、水溶性、危険等級 ）に該当する。

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

容 量	容 器
100mL (スプレー式携帯用)	ポリエチレン(紙箱入)
500mL	ポリエチレン角型容器(減容)
1000mL	ポリエチレン角型容器(減容)
5L	ポリエチレン角型持手付容器(減容)

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ウエルパス®(丸石製薬)

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, ザルコニン®液 0.01・0.02・0.025・0.05・0.1・0.2,
ネオザルコニン®G消毒液 0.1(健栄製薬)

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2008年10月15日

承認番号：22000AMX02400

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) 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 2006 ,p1693 - 1694 ,
じほう, 2006 .
- (2) 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
- (3) 健栄製薬株式会社 社内資料：ラビネット消毒液 0.2%の速乾性すり込み式手指消毒剤と
しての評価 - 各種速乾性すり込み式手指消毒剤と比較して -
- (4) 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
- (5) 大阪府立公衆衛生研究所試験成績, 2005 (未発表).
- (6) 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
- (7) 高杉 益充 他 編：消毒剤 - 基礎知識と臨床使用 - , p127 - 134 , p143 - 156 , 医薬ジ
ャーナル社, 1998 .
- (8) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES ,STN(2008.12 現在).
- (9) 吉村 正一郎 他 編：急性中毒情報ファイル 第3版 ,p296 ,p529 ,廣川書店,1998 .

2. その他の参考文献

第十五改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2006 .

・ 参考資料

主な外国での発売状況

. 備考

その他の関連資料

