

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 2013 に準拠して作成

外用殺菌消毒剤	滅菌製剤
<p>ザルコニン[®]0.025%綿棒12 ザルコニン[®]0.025%綿棒16</p>	
<p>ZALKONIN[®] 0.025% COTTON SWAB 12 ZALKONIN[®] 0.025% COTTON SWAB 16 (0.025%ベンザルコニウム塩化物液含浸綿棒)</p>	

剤形	消毒剤
製剤の規制区分	普通薬
規格・含量	ザルコニン 0.025%綿棒 12 : 綿棒 1 本あたり 0.025w/v%ベンザルコニウム塩化物液 1.5mL 含浸 ザルコニン 0.025%綿棒 16 : 綿棒 1 本あたり 0.025w/v%ベンザルコニウム塩化物液 4.6mL 含浸
一般名	和名：ベンザルコニウム塩化物 (JAN) 洋名：Benzalkonium Chloride (JAN, INN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年10月10日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 発売年月日：2013年11月15日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：健栄製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	健栄製薬株式会社 学術情報部 TEL (06)6231-5626 FAX (06)6204-0750 医療関係者向けホームページ http://www.kenei-pharm/

本 IF は 2013 年 10 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方法から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IF の様式】

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。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、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

ーもくじー

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 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 3

III. 有効成分に関する項目

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

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 5
2. 製剤の組成 5
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 6
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 6
5. 製剤の各種条件下における安定性 6
6. 溶解後の安定性 6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
8. 溶出性 6
9. 生物学的試験法 6
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 7
11. 製剤中の有効成分の定量法 7
12. 力価 7
13. 混入する可能性のある夾雑物 7
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 7
15. 刺激性 7
16. その他 7

V. 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

VI. 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

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 13
2. 薬物速度論的パラメータ 13
3. 吸収 14
4. 分布 14
5. 代謝 14
6. 排泄 15
7. トランスポーターに関する情報 15
8. 透析等による除去率 15

VIII. 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 16
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 16
5. 慎重投与内容とその理由 16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 16
7. 相互作用 16
8. 副作用 16
9. 高齢者への投与 17
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. 適用上の注意 17
15. その他の注意 18
16. その他 18

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 19
2. 毒性試験 19

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 21
2. 有効期間又は使用期限 21
3. 貯法・保存条件 21
4. 薬剤取扱い上の注意点 21
5. 承認条件等 21
6. 包装 21
7. 容器の材質 21

8.	同一成分・同効薬	22
9.	国際誕生年月日	22
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	22
11.	薬価基準収載年月日	22
12.	効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	22
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	22
14.	再審査期間	23
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16.	各種コード	23
17.	保険給付上の注意	23

X I . 文献

1.	引用文献	24
2.	その他の参考文献	24

X II . 参考資料

1.	主な外国での発売状況	25
2.	海外における臨床支援情報	25

X III . 備考

	その他の関連資料	26
--	----------	----

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ベンザルコニウム塩化物は、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及び綿棒は、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、院内で調製するには、消毒剤・滅菌綿球・滅菌綿棒の準備、万能壺・鑷子の洗浄・滅菌等の手間や経費がかかり、また、調製後は薬液・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^{1,2,3,4,5)}、使用期限を管理する必要がある。

ザルコニン®0.025%綿棒 12 及び同 16 は、0.025w/v%ベンザルコニウム塩化物液をそれぞれ直径（脱脂綿部）12mm 又は 16mm の綿棒に含浸させ、高圧蒸気滅菌した単包装の綿棒製剤なので、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。本品は規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 25 年 10 月に医療用医薬品として承認を得て、平成 25 年 11 月に販売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 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。（10～12 頁参照）
- (2) 刺激が少ないので手術部位（手術野）の粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒に適している。
- (3) 消毒剤・滅菌綿球・滅菌綿棒の準備、万能壺・鑷子の洗浄・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) 開封前の無菌を保証した滅菌製剤なので、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・綿棒の継ぎ足し等の不衛生な使用を防止し、衛生的に使用することができる。また、調製後の使用期限等の管理も不要である。
- (6) 開封後直ちに使用することができる。また、携帯にも便利で、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) 使い残しがなく、消毒剤や綿球・綿棒の無駄な消費をなくすことができ、経済的である。
- (8) 副作用として、発疹、掻痒感等の過敏症状が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：ザルコニン®0.025%綿棒 12

ザルコニン®0.025%綿棒 16

(2) 洋名：ZALKONIN® 0.025% COTTON SWAB 12

ZALKONIN® 0.025% COTTON SWAB 16

(3) 名称の由来：ベンザルコニウム塩化物からブランド名のザルコニンを命名し、「ブランド名＋有効成分濃度＋剤型＋綿棒サイズ」により命名した。

2. 一般名

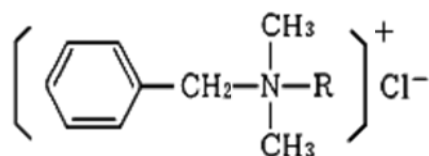
(1) 和名（命名法）：ベンザルコニウム塩化物（JAN）

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

(3) ステム：第4級アンモニウム化合物（抗菌剤や消毒剤として使用される界面活性剤）：-ium⁶⁾

3. 構造式又は示性式

構造式：



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

Alkylbenzyltrimethylammonium 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（JAN 旧名称）

7. CAS 登録番号

8001-54-5

Ⅲ. 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. 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

2. 有効成分の各種条件下における安定性

指定された貯法で3年間安定であることが確認されている⁷⁾。

3. 有効成分の確認試験法

日局「ベンザルコニウム塩化物」による。

4. 有効成分の定量法

日局「ベンザルコニウム塩化物」による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

外用

(2) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別：消毒剤

外観及び性状：脱脂綿部は白色でほぼ楕円球状の固体である。

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。

滅菌製剤である。

	外形	寸法(mm)		
		a	b	c
ザルコニン®0.025%綿棒 12		約 12	約 19	約 121
ザルコニン®0.025%綿棒 16		約 16	約 32	約 154

(3) 製剤の物性

特になし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

特になし

(6) 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

ザルコニン®0.025%綿棒 12	綿棒 1 本あたり 0.025w/v%ベンザルコニウム塩化物液 1.5mL 含浸
ザルコニン®0.025%綿棒 16	綿棒 1 本あたり 0.025w/v%ベンザルコニウム塩化物液 4.6mL 含浸

(2) 添加物

なし

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性⁸⁾

	試験の種類	保存条件・期間	保存形態	結果
ザルコニン® 0.025%綿棒 12	加速試験	40°C、75%RH・6ヵ月 (室温でほぼ3年に相当)	気密容器 (材質：ポリプロピレン)	変化なし
ザルコニン® 0.025%綿棒 16	加速試験	40°C、75%RH・6ヵ月 (室温でほぼ3年に相当)	気密容器 (材質：ポリプロピレン)	変化なし

測定項目：性状、確認試験、定量、質量変化、無菌試験

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

ベンザルコニウム塩化物として、以下のような配合変化が報告されている。

石ケン、過マンガン酸カリウム、過산화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、ピロカルピン硫酸塩、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。なお鏡器具、眼科用器具、塗装カテーテル、合成ゴム製品には使用しない。

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

Ⅲ. 3. 有効成分の確認試験法の項に準じる。

11. 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ィー」による。

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

特になし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

特になし

15. 刺激性

皮膚刺激性、粘膜刺激性は極めて弱い。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。また粘膜、創傷面、炎症部位に長時間、また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。24時間接触して刺激性を示さない最高濃度は0.1%とも言われている⁹⁾。

16. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

2. 用法及び用量

本剤をそのまま用いる。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

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

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（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

VI. 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

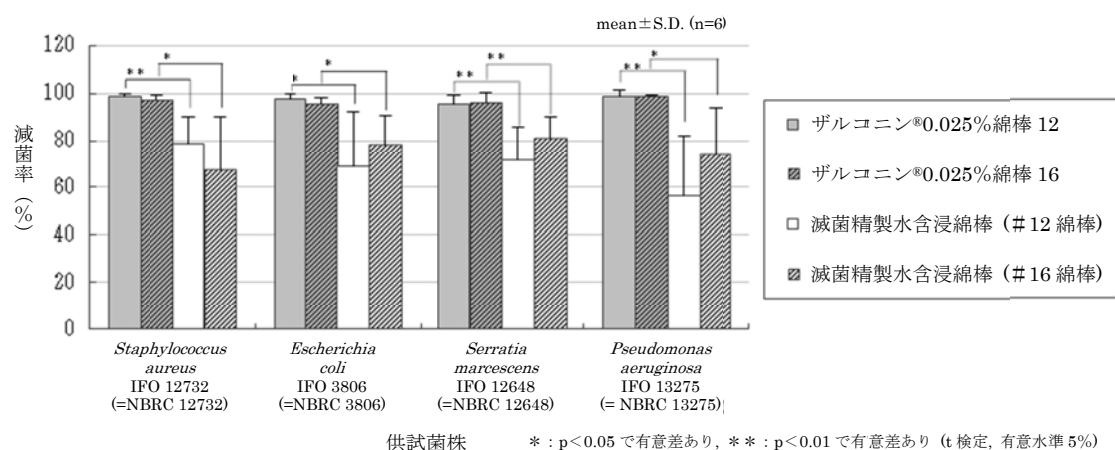
作用機序：蛋白変性および酵素の切断。糖の分解と乳酸の酸化など代謝への作用。膜透過性障害による溶菌、リンおよびカリウムの漏出。解糖の促進。原形質膜の活動を支える酵素に対する作用の可能性⁷⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) グラム陽性菌、グラム陰性菌、真菌の一部、エンベロープを有するウイルスの一部に有効であるが、結核菌、多くのウイルス、芽胞に無効である。グラム陰性桿菌である緑膿菌、*Burkholderia cepacia*、セラチア、*Achromobacter xylosoxidans* 等が抵抗性を示す場合がある⁷⁾。

2) ザルコニン®0.025%綿棒 12・16 の皮膚消毒効果 (*in vivo* 試験)¹⁰⁾

各種細菌で汚染させた皮膚に対するザルコニン®0.025%綿棒 12・16 の消毒効果を試験した結果、滅菌精製水含浸綿棒による平均滅菌率は 50~80%程度であったのに対し、ザルコニン®0.025%綿棒 12・16 はいずれの細菌に対しても、90%以上の平均滅菌率を示し、優れた消毒効果が確認された。



方法：両前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（約 10⁸cfu/mL）を塗布した。乾燥後、ザルコニン®0.025%綿棒 12・16 と滅菌精製水含浸綿棒を用いて 15 秒間清拭塗布し、塗布後の生残菌数を求め、被験者 6 名の平均滅菌率を用いて評価した。

3) 最小発育阻止濃度 (MIC) の測定 (*in vitro* 試験) ^{11,12)}

供試菌株 8 菌種に対するザルコニン®0.025%綿棒 12・16 及び標準製剤であるザルコニン® 0.025%綿球 20 の絞り液の MIC は同値であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

供試菌株	MIC* 1		
	ザルコニン® 0.025%綿棒 12	ザルコニン® 0.025%綿棒 16	ザルコニン® 0.025%綿球 20
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	40	40	40
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732 (= NBRC 12732)	80	80	80
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株 MRSA-01)	10	10	10
<i>Staphylococcus epidermidis</i> IFO 12993 (= NBRC 12993)	80	80	80
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 12351	160	160	160
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806 (= NBRC 3806)	10	10	10
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988 (= NBRC 3988)	2.5	2.5	2.5
<i>Candida albicans</i> IFO 1594 (= NBRC 1594)	2.5	2.5	2.5

* 1 : MIC はザルコニン®0.025%綿棒 12・16 及び標準製剤の絞り液の希釈倍数を示す。

4) 最小殺菌濃度 (MBC) の測定 (*in vitro* 試験) ^{11,12)}

供試菌株 8 菌種に対するザルコニン®0.025%綿棒 12・16 及び標準製剤であるザルコニン® 0.025%綿球 20 の絞り液の MBC は同値であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

供試菌株	MBC* 2		
	ザルコニン® 0.025%綿棒 12	ザルコニン® 0.025%綿棒 16	ザルコニン® 0.025%綿球 20
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	10	10	10
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732 (= NBRC 12732)	10	10	10
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株 MRSA-01)	2.5	2.5	2.5
<i>Staphylococcus epidermidis</i> IFO 12993 (= NBRC 12993)	40	40	40
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 12351	80	80	80
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806 (= NBRC 3806)	2.5	2.5	2.5
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988 (= NBRC 3988)	2.5	2.5	2.5
<i>Candida albicans</i> IFO 1594 (= NBRC 1594)	測定不可* 3	測定不可* 3	測定不可* 3

* 2 : MBC はザルコニン®0.025%綿棒 12・16 及び標準製剤の絞り液の希釈倍数を示す。

* 3 : 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。

5) 石炭酸係数の測定 (*in vitro* 試験) ^{11,12)}

供試菌株 3 菌種に対するザルコニン®0.025%綿棒 12・16 及び標準製剤であるザルコニン® 0.025%綿球 20 の絞り液の石炭酸係数は同値であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

供試菌株	石炭酸係数		
	ザルコニン® 0.025%綿棒 12	ザルコニン® 0.025%綿棒 16	ザルコニン® 0.025%綿球 20
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732 (= NBRC 12732)	0.0313	0.0313	0.0313
<i>Staphylococcus epidermidis</i> IFO 12993 (= NBRC 12993)	0.0333	0.0333	0.0333
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 12351	0.0333	0.0333	0.0333

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 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) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(4) 中毒域

該当しない

(5) 食事・併用薬の影響

該当しない

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当しない

(5) クリアランス

該当しない

(6) 分布容積

該当しない

(7) 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) 血液—胎盤関門通過性

該当しない

(3) 乳汁への移行性

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) 排泄部位及び経路

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. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

該当しない

VIII. 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（原則禁忌を含む）

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び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

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刺激症状があらわれやすいので、注意すること。

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

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当資料なし

(3) その他の副作用

過敏症：発疹、痒痒感等の過敏症状（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。

(4) 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

(5) 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

(6) 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. 適用上の注意

(1) 人体

1) 投与経路：

経口投与しないこと。

2) 使用時：

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。

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）。

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。

(2) その他

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。

15. その他の注意

特になし

16. その他

特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

ベンザルコニウム塩化物：LD₅₀, MLD, TDL₀^{注)} (mg/kg) ¹³⁾

動物種	投与経路	LD ₅₀	MLD	TDL ₀
ヒト（女性）	経口			266
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		
ブタ	膣内			12

注) LD₅₀：50%致死量，MLD：最低致死量，TDL₀：最低中毒量

ヒト経口推定致死量：50～500mg/kg ¹⁴⁾

成人が希釈液（0.02～0.2%）を少量誤飲してもあまり害はない ¹⁴⁾。

(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

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：該当しない（処方せん医薬品以外の医薬品である）

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

貯法：気密容器・室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

- 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。
脱脂綿部に指が触れないよう注意すること。
- 2) 開封後は速やかに使用すること。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

特になし

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

ザルコニン®0.025%綿棒 12：#12綿棒×1本×56（2連×28）

ザルコニン®0.025%綿棒 16：#16綿棒×1本×56（2連×28）

7. 容器の材質

容器本体	フィルム
ポリプロピレン	PET/AL/ポリオレフィン複合フィルム

PET：ポリエチレンテレフタレート

AL：アルミニウム

8. 同一成分・同効薬

同一成分・同効薬：スワブスティックベンザルコニウム（リバテープ製薬），
ザルコニン®0.025%綿球 14・20・C（健栄製薬）

同一成分薬：ザルコニン®液 10，ザルコニン®液 0.01・0.02・0.025・0.05・0.1・0.2，
ザルコニン®A 液 0.1，ザルコニン®G 消毒液 10，ザルコニン®N 消毒液 0.1，
ネオザルコニン®G 消毒液 0.1，ラビネット®消毒液 0.2%（健栄製薬）等

同効薬：ベンゼトニウム塩化物，クロルヘキシジングルコン酸塩

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	製造販売承認年月日	承認番号
ザルコニン®0.025%綿棒 12	2013年10月10日	22500AMX01835000
ザルコニン®0.025%綿棒 16	2013年10月10日	22500AMX01836000

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準未収載

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1982年8月10日

（塩化ベンザルコニウム・塩化ベンザルコニウム液として）

再評価結果の内容：

効能・効果	用法・用量
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 0.05～0.1%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。

効能・効果	用法・用量
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 0.01～0.025%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。
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。
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 0.05～0.2%溶液を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。
膿洗浄	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 0.01～0.05%溶液を用いる。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

	HOT（9 桁） 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算 コード
ザルコニン®0.025%綿棒 12	187703801	薬価基準未収載	薬価基準未収載
ザルコニン®0.025%綿棒 16	187704501	薬価基準未収載	薬価基準未収載

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文献

1. 引用文献

- (1) Oie,S.,et al.:Microbial Contamination of Antiseptic-Soaked Cotton Balls, Biol.Pharm. Bull. 20 (6) : 667-669, 1997.
- (2) Oie,S.,et al.:Microbial contamination of antiseptics and disinfectants, Am.J.Infect. Control 24 (5) : 389-395, 1996.
- (3) 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.
- (4) 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.
- (5) 尾家 重治 他 : 塩化ベンザルコニウム綿球の細菌汚染の実態とその対策, Expert Nurse 22 (12) : 118-120, 2006.
- (6) International Nonproprietary Names Programme:The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances 2013, World Health Organization, 2013.
- (7) 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 2011, p1807-1808, 株式会社じほう, 2011.
- (8) 健栄製薬株式会社 社内資料 : ザルコニン®0.025%綿棒の経時安定性について.
- (9) 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.
- (10) 健栄製薬株式会社 社内資料 : ザルコニン®0.025%綿棒の皮膚消毒効果について.
- (11) 健栄製薬株式会社 社内資料 : ザルコニン®0.025%綿棒 12 の生物学的同等性について.
- (12) 健栄製薬株式会社 社内資料 : ザルコニン®0.025%綿棒 16 の生物学的同等性について.
- (13) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES, STN (2014.1 現在).
- (14) 森 博美 他 編 : 急性中毒情報ファイル 第 4 版, p509, 廣川書店, 2008.

2. その他の参考文献

第十六改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2011.

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料