

気管内吸引チューブなどの浸漬消毒に……

外用殺菌消毒剤

(塩化ベンザルコニウム製剤)

滅菌製剤

ザルコニン[®]A液0.1

8%エタノール添加0.1%塩化ベンザルコニウム液

ZALKONIN[®]A SOLUTION 0.1

8 vol%エタノールの添加により
薬液の微生物汚染を防止できます。



〔注意〕

- 経口投与しないこと。
- 浣腸には使用しないこと。

〔要約〕

詳細は、D.I.欄又は製品添付文書等をご参照ください。

ザルコニン[®]A液0.1

ZALKONIN[®]A SOLUTION 0.1

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、皮膚・粘膜、医療用具、器具、環境等の消毒に広く用いられています。しかし、抵抗性細菌も多く認められるため、薬液が微生物汚染を受けることがあります。その防止のために少量のエタノールを添加することの有用性が報告されています^{1~3)}。ザルコニンA液0.1は、有効成分として塩化ベンザルコニウムを0.1 w/v%含有し、微生物汚染を防止する目的でエタノールを8 vol%添加した無色透明の液で、高圧蒸気滅菌処理した製剤です。本剤は、手指・皮膚、手術部位（手術野）の皮膚の消毒から、医療用具、環境の消毒にまで使用でき、特に気管内吸引チューブ等の浸漬消毒に適した製剤です。

特性

1. エタノールが8 vol%添加されているので、薬液の微生物汚染を防止できます。
2. 気管内吸引チューブ等の浸漬消毒に適しています。
3. 使用濃度に調製された滅菌製剤なので、院内製剤業務の省力化が可能で、計量・希釈ミスを防止できます。
4. 発疹、癢痒感等の過敏症状があらわれることがあります。

組成・性状

| | |
|------|---------------------------|
| 有効成分 | 塩化ベンザルコニウム 0.1 w/v% |
| 添加物 | 日局エタノール 8 vol% |
| 性状 | 無色透明の液で、特異なおいがある。滅菌製剤である。 |

効能・効果

1. 医療用具の消毒
2. 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒
3. 手指・皮膚の消毒
4. 手術部位（手術野）の皮膚の消毒

ザルコニン®A液 0.1 による気管内吸引チューブの消毒例

気管内吸引には無菌の吸引チューブを用いるべきですが、高頻度に吸引が必要な患者に使用する吸引チューブは、消毒薬に浸漬保存し、再使用されていることが多いのが現状です。しかし、その消毒薬の種類・濃度によっては吸引チューブや消毒薬自身がセバシア菌 (*Burkholderia cepacia*) 等により高濃度に汚染されることがあり、また汚染された消毒薬を使用して緑膿菌感染症が発生したとの報告もあります。その微生物汚染防止の立場からは、より強力な消毒薬の使用が望ましいと考えられますが、強力な消毒薬は毒性も強いいため、消毒後の吸引チューブのリンスが不十分であった場合等では、気道粘膜を障害する可能性があります。

ザルコニンA液 0.1 は、これらの問題点を考慮した製剤で、8vol%エタノールの添加により微生物汚染を受けにくく、かつエタノールは低濃度であるため、気道粘膜の障害が少ない製剤です。

気管内吸引チューブの消毒手順

気管内吸引チューブの浸漬消毒

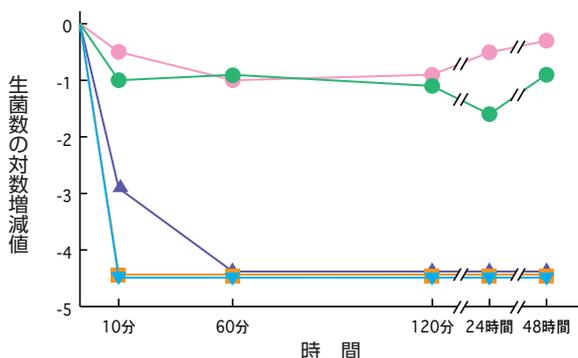


1. ザルコニンA液 0.1 (500 mL 1本) 及び滅菌精製水 (500 mL 2本) を準備します。
2. 吸引チューブ使用后、チューブの外側を消毒用エタノールガーゼ等で清拭します。
3. 吸引チューブ内に付着する粘液等を除去するために、滅菌精製水を吸引します。[A]
4. その後、吸引チューブをザルコニンA液 0.1 中に浸漬保存します。[B]
5. 次の使用前に、薬液をリンスするため別の滅菌精製水を吸引します。[C]
6. 吸引チューブ及びザルコニンA液 0.1 は 24 時間ごとに、滅菌精製水は 12 ~ 24 時間ごとに交換します。

殺菌効果 (in vitro試験)

0.02%塩化ベンザルコニウム液から分離された塩化ベンザルコニウム抵抗性菌である *Serratia marcescens* に対して、8vol%エタノール添加0.1%塩化ベンザルコニウム液 (ザルコニンA液 0.1) 及び11vol%エタノール添加0.1%塩化ベンザルコニウム液は、10分間の作用で迅速な殺菌効果を示しましたが、エタノール未添加、2vol%及び5vol%エタノール添加0.1%塩化ベンザルコニウム液は十分な殺菌効果を示しませんでした¹⁾。

Serratia marcescens に対するエタノール添加の0.1%塩化ベンザルコニウム液の効果



● 諏訪雅宣 他: 低濃度エタノールを添加した塩化ベンザルコニウムの殺菌効果, 医学と薬学 50 (2) : 179-181, 2003.

臨床使用成績

気管内吸引チューブの浸漬消毒に24時間にわたって使用したザルコニンA液0.1の計120本について微生物汚染調査を実施した結果、いずれも汚染は認められませんでした²⁾。

気管内吸引チューブの浸漬消毒に用いたザルコニンA液0.1の微生物汚染調査

(計120本)

| 使用頻度 (吸引チューブの浸漬回数) | 調査本数 | 汚染菌量 (生菌数/mL) |
|-----------------------|------|------------------|
| 3～10 | 18 | 0 |
| 11～20 | 30 | |
| 21～40 | 21 | |
| 41～80 | 8 | |
| 81～120 | 3 | |
| 不明 | 40 | |

●尾家重治 他：気管内吸引チューブ浸漬用消毒薬（ザルコニン[®]A液0.1）の使用後の微生物汚染調査。医学と薬学 42（6）：989-991，1999。

●気管内吸引チューブの浸漬消毒薬の微生物汚染例

気管内吸引チューブの浸漬消毒に塩化ベンザルコニウムやグルコン酸クロルヘキシジン単剤を用いると、セパシア菌 (*Burkholderia cepacia*) 等の微生物汚染を受けやすいことが報告されています³⁾。

(24時間使用)

| サンプル番号 | 消毒薬 | 汚染菌量 (生菌数/mL) | 汚染菌 |
|--------|-------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 1 | 0.02% 塩化ベンザルコニウム液 | 4.2×10^5 | <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Pseudomonas fluorescens</i> |
| 2 | | 2.6×10^5 | <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Pseudomonas fluorescens</i> |
| 3 | | 2.0×10^5 | <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Pseudomonas fluorescens</i> |
| 4 | | 6.2×10^4 | <i>Burkholderia cepacia</i> |
| 5 | | 2.4×10^4 | <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Pseudomonas fluorescens</i> |
| 6 | | < 5 | — |
| 7 | | < 5 | — |
| 8 | | < 5 | — |
| 9 | 0.05% グルコン酸クロルヘキシジン液 | 7.0×10^4 | <i>Burkholderia cepacia</i> |
| 10 | | 4.5×10^4 | <i>Aeromonas hydrophilia</i> |
| 11 | | 3.5×10^3 | <i>Burkholderia cepacia</i> |
| 12 | | 5.0×10^2 | <i>Burkholderia cepacia</i> |

●尾家重治 他：気管内吸引チューブの微生物汚染とその対策。日本環境感染学会誌 8（1）：15-18，1993。

包装

500mL、5L

500 mLは2種類の容器形態



- 500 mLは、広口角型の減容ボトルと細口丸型のハードボトルがあり、使用方法により選択することができます。

減容ボトル採用によりゴミ削減



- 500 mL広口角型ボトルは、折りたたみが容易な減容ボトルを採用していますので、使用後のゴミを減らし、廃棄処理コストが削減できます。減容後の容積は、約1/4になります。

識別性の向上

- 500 mL
識別性向上のため、品名を広口角型ボトルは4面に、細口丸型ボトルは正面以外にも表示しています。
また、容器、キャップは独自の色調とし、誤使用防止を図っています。

開封日の記入

- 500 mL
容器の肩部には開封日が記入できます。



DRUG INFORMATION

| 商品名 | 和名 | ザルコニン®A液 0.1 | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------|-------|-------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------|
| | 洋名 | ZALKONIN®A SOLUTION 0.1 | | | | | | | | | | | |
| 製造販売元 | 健栄製薬株式会社 | 承認番号 | (11AM)737 | | | | | | | | | | |
| 日本標準商品分類番号 | 872616 | 承認年月 | 1999年12月 | | | | | | | | | | |
| 薬効分類 | 外用殺菌消毒剤 | 薬価基準収載年月 | 未収載 | | | | | | | | | | |
| 規制区分 | 普通薬 | 販売開始年月 | 2000年2月 | | | | | | | | | | |
| ※組成・性状 | 100 mL中 塩化ベンザルコニウム 0.1 g含有 (0.1 w/v%)。 添加物としてエタノールを含有する。 エタノール (日局エタノール 8 vol%) を含有する無色澄明の液で、特異なにおいがある。滅菌製剤である。 ※2003年11月改訂 | | | | | | | | | | | | |
| 効能・効果 用法・用量 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医療用具の消毒</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>手指・皮膚の消毒</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>手術部位 (手術野) の皮膚の消毒</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table> | | | 効能・効果 | 用法・用量 | 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。 | 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 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | |
| 使用上の注意 (使用上の注意の改訂に十分留意すること。) | <p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤は、濃度に注意して使用すること。</p> <p>(2)炎症又は易刺激性の部位 (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。</p> <p>(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。</p> <p>2. 副作用</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>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。</p> <p>4. 適用上の注意</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： 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。 イ. 皮膚の刺激症状があらわれることがあるので、注意すること。 ウ. 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)。 エ. 密封包帯、ギプス包帯、バ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： 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： 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。 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。 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： ア. 合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテル等を変質させることがあるので、注意すること。 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。 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> | | | | | | | | | | | | |
| 薬効薬理 | 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。 | | | | | | | | | | | | |
| 取扱い上の注意 | <p>〈貯法〉 気密容器・室温保存</p> <p>〈使用期限〉 容器等に表示</p> <p>〈注意〉</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3)気管内吸引チューブの浸漬消毒に使用する本剤の溶液は、少なくとも毎日新しい溶液と取換えること。</p> <p>(4)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。 (500 mL 減容ボトルに記載)</p> | | | | | | | | | | | | |
| 包装 | 500 mL (減容ボトル)、500 mL (ポリプロ瓶)、5 L | | | | | | | | | | | | |

[詳細は添付文書等をご参照ください。]

参考文献

- 1) 諏訪雅宣 他：低濃度エタノールを添加した塩化ベンザルコニウムの殺菌効果, 医学と薬学 50 (2) : 179-181, 2003.
- 2) 尾家重治 他：気管内吸引チューブ浸漬用消毒薬 (ザルコニン®A液 0.1) の使用後の微生物汚染調査, 医学と薬学 42 (6) : 989-991, 1999.
- 3) 尾家重治 他：気管内吸引チューブの微生物汚染とその対策, 日本環境感染症学会誌 8 (1) : 15-18, 1993.

文献請求先

健栄製薬株式会社 学術情報部
〒541-0044 大阪市中央区伏見町2丁目5番8号 電話番号 06 (6231) 5626