

医療用具の殺菌消毒に・・・

医療用具殺菌消毒剤

(塩化ベンザルコニウム製剤)

ザルコニン[®]N消毒液0.1

防錆剤添加0.1%塩化ベンザルコニウム液

ZALKONIN[®]N DISINFECTANT SOLUTION 0.1

金属製器具の腐蝕を防止します。



〔注意〕

●人体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[®]N消毒液0.1

ZALKONIN[®] N DISINFECTANT 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、各種医療用具の消毒等に用いられています。

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ます。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ことがあると報告されています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8 vol%添加した製剤です。

特性

1. 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します。
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します²⁾。
3. 使用濃度に調製された製剤なので、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. 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³⁾。
5. 消毒後は、水で容易に洗い落とせます。
6. 減容ボトルの採用により、ゴミを削減できます。

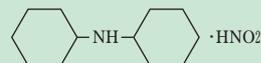
組成・性状

有効成分	塩化ベンザルコニウム	0.1g含有(0.1 w/v%)。
添加物	亜硝酸ジシクロヘキシルアミン(防錆剤)	0.5 w/v%
	エタノール(防腐剤)	8 vol%
	プロピレングリコール(湿潤剤)	0.5 w/v%
性状	無色～淡黄色透明の液で、特異なおいがある。	

■亜硝酸ジシクロヘキシルアミンについて■

亜硝酸ジシクロヘキシルアミンは、各種医療器具の防錆剤として使用されています。

構造式：



性状：本品は白色の粉末で、水又はエタノールにやや溶けやすく、氷酢酸に溶けにくく、エーテルにほとんど溶けない。

急性毒性⁴⁾：LD₅₀ (mg/kg)

動物	投与経路	
	経口	経皮
ラット	330	
マウス	80	

効能・効果、用法・用量

●効能・効果 医療用具の殺菌・消毒

●用法・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。

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します²⁾。

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*	清浄条件	汚染条件*
<i>Staphylococcus aureus</i> FDA 209 - P	< 1/2	< 1/2	< 1/2	< 1/2
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA No.1, 臨床分離株)	< 1/2	3	1	3
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA No.2, 臨床分離株)	< 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

*: 2%酵母懸濁液添加

●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, 2001.一部改変.

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します²⁾。

	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)

●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.

包装

500 mL、5 L



- 500mL及び5Lのいずれも、折りたたみが容易な角型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、500mLで約1/4、5Lで1/5以下になります。



4面に品名表示

- 識別性向上のため、500 mLは緑色着色容器を採用し、品名を4面に大きく表示し、誤用防止を図っています。



スクリューコック装着

- 5Lは小出しに便利なスクリューコック付です。

DRUG INFORMATION

商品名	和名	ザルコニン [®] N消毒液0.1		
	洋名	ZALKONIN [®] N DISINFECTANT SOLUTION 0.1		
製造発売元	健栄製薬株式会社	承認番号	(13 AM) 829	
日本標準商品分類番号	877324	承認年月	2001年12月	
薬効分類	医療用具殺菌消毒剤	薬価基準	対家外	
規制区分	普通薬	販売開始	2002年2月	
組成・性状	<p>〈組成〉 100 mL中 塩化ベンザルコニウム 0.1g含有 (0.1 w/v%)。 添加物としてプロピレングリコールを含有する。</p>			
	<p>〈性状〉 防錆剤として亜硝酸ジシクロヘキシルアミンを 0.5 w/v%、防腐剤としてエタノールを 8 vol% 含有する無色～淡黄色澄明の液で、特異なおいがある。</p>			
効能・効果	医療用具の殺菌・消毒			
用法・用量	<p>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。</p>			
使用上の注意	<p>1. 重要な基本的注意 (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> <p>2. 副作用 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。 過敏症：接触により発疹、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 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 (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。</p> <p>(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。</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殺菌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 〈使用期限〉容器等に表示 〈注意〉 (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。(500 mLに記載)</p>			
包装	500 mL、5 L			
文献請求先	<p>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</p>			

[詳細は添付文書等をご参照ください。]

参考文献

- 1) 神谷 晃 他：消毒剤の選び方と使用上の留意点, 薬業時報社, 1998.
- 2) 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.
- 3) 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.
- 4) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES, STN (2001.8 現在)