薬価基準対象外

医療従事者の手指消毒に……

速乾性すり込み式手指消毒剤
（ベンザルコニウム塩化物製剤）

ラビネット®消毒液0.2%

ベンザルコニウム塩化物 0.2 w/v %エタノール液

RABINET® DISINFECTANT SOLUTION 0.2%

〔禁忌（次の場合には使用しないこと）〕
●損傷のある手指
〔注意〕
●手指消毒以外の目的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。

2009年4月作成

健栄製薬株式会社
大阪市中央区伏見町2丁目5番8号

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%

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ます。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す。

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0.2 w/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　83 vol％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す。

特性

1. 湿潤剤として尿素やグリセリン等を含有し、手荒れ防止に配慮しています。
2. 広い抗微生物スペクトルを有し、迅速な殺菌効果が期待できます[1)]。
   また、ベンザルコニウム塩化物が残留するため、手指消毒効果に持続性があります[1)]。
3. 速乾性のすり込み式手指消毒剤なので、流水やタオルの必要がありません。
4. 紅斑、瘙痒感、浮腫等の過敏症や皮膚刺激症状があらわれることがあります。

組成・性状

有効成分	ベンザルコニウム塩化物0.2 w/v％
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ーヤシ油脂肪酸アシルLーアルギニンエチル・DLーピロリドンカルボン酸塩を含有する。
性　　状	エタノール（日局エタノール　83 vol％）を含有し、速乾性を有する無色澄明の液である。 比重　d_{20}^{20}：0.858～0.868

効能・効果、用法・用量

効能・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
用法・用量	1.医療従事者の通常の手指消毒の場合 本剤約3 mL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3 mL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。

手指消毒法　ーラビング法ー

1

ラビネット消毒液 0.2 %約 3 mL（ポンプひと押し分）を手のひらにとる。

2

初めに両手の指先（爪）にラビネット消毒液 0.2 %をよくすり込む。

3

次に手のひらによくすり込む。

4

手の甲にもすり込む。

5

指の間にもすり込む。

6

親指にもすり込む。

7

手首にも十分すり込む。
ラビネット消毒液 0.2 %が乾燥するまでよくすり込む。

殺菌効果 （*in vitro*試験）

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ました[1)]。

菌　種	殺菌時間 *1		
	clean条件	dirty条件 *2	dirty条件 *3
Staphylococcus aureus IFO 12732	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
Staphylococcus aureus（臨床分離株, MRSA-01）	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
Staphylococcus epidermidis ATCC 12228	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
Escherichia coli IFO 3806	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
Proteus vulgaris IFO 3988	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
Pseudomonas aeruginosa IFO 13275	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
Serratia marcescens IFO 12648	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
Burkholderia cepacia IFO 15124	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
Candida albicans IFO 1594	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
Mycobacterium terrae ATCC 15755	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
Mycobacterium chelonae ATCC 14472	30 秒間	30 秒間	30 秒間
Mycobacterium fortuitum 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

●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

ウイルス不活化効果 （*in vitro*試験）

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ました[2]。

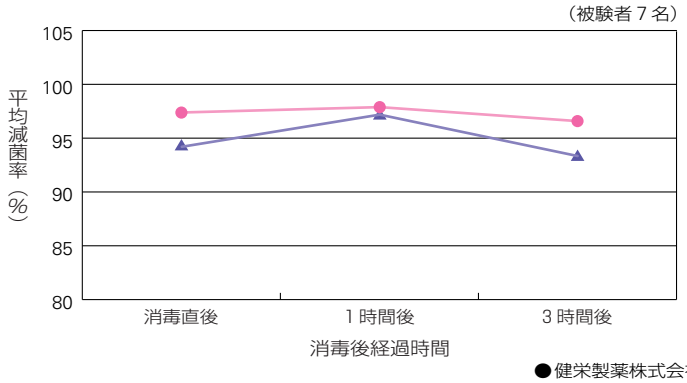
ウイルス	ウイルス不活化時間＊
コクサッキーウイルスＢ５型	30 秒間
エコーウイルス７型	１分間
アデノウイルス５型	30 秒間
単純ヘルペスウイルス１型	≦ 10 秒間
Ａ型インフルエンザウイルス	≦ 10 秒間
日本脳炎ウイルス	≦ 10 秒間

＊：99.9％以上の不活化に要した時間

●大阪府立公衆衛生研究所試験成績，2005（未発表）

手指消毒効果 （*in vivo*試験）

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（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ました[1]。



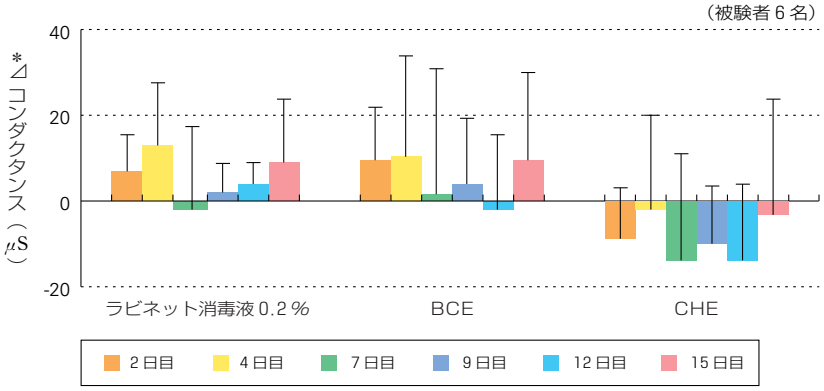
方法

消毒前の手指菌数を測定し、次に約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。

●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

皮膚に対する影響 ― 角層水分量の測定（皮膚表面コンダクタンス：Skin Surface Conductance）―

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（BCE）及び 0.2％クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール（CHE）を対照として、角層水分量の変化を評価した結果、**ラビネット消毒液 0.2％**及びBCE塗布部位は、CHE塗布部位に比べて高いコンダクタンス値を示し、保湿性に優れていることが確認されました[3]。



方法

被験者の前腕内側部に、それぞれ１回約 0.6 mL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（コンダクタンス値）を求めた。

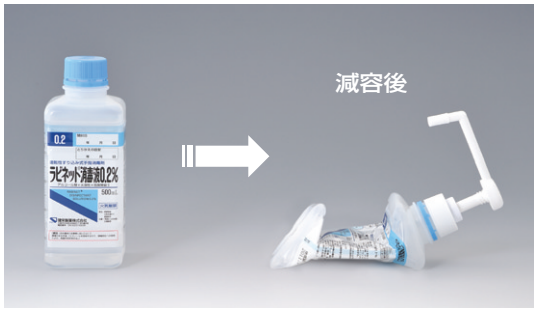
＊：連続塗布２、４、７、９、12、15 日目の測定値とコントロール値との差の平均値（mean ± S.D.）

●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―

包装

100 mL（スプレー式携帯用）、 500 mL、 1000 mL、 5 L

減容ボトル採用によりゴミ削減



- 500 mL、 1000 mL、 5 Lは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、1000mLで約1/4、5Lで1/5以下になります。

優れた識別性、使用性

4面に品名表示
500mL、1000 mL

- 識別性向上のため、品名を4面に表示し、誤使用防止を図っています。

開封日、とりかえの目安の記入
500mL、1000 mL

- ラベル正面には開封日、とりかえの目安が記入できます。

- 100 mLはスプレー式で、携帯用に便利です。
- 500 mL、 1000 mLは手押し式スプレーポンプの取付けが可能です。

- 5Lは小出しに便利なスクリューコック付です。

ディスペンサーキット

各種タイプのディスペンサーを取り揃えていますので、状況に応じた**ラビネット消毒液0.2％**の設置が可能です。

手押しタイプ
手摺り固定式

プラスチック製：
500 mL、 1000 mL用

金属製：
500 mL、 1000 mL用

手押しタイプ
壁固定式

プラスチック製：
500 mL、 1000 mL用

金属製： 500 mL用

肘押しタイプ
壁固定式

プラスチック製：
500 mL、 1000 mL用

足踏みタイプ
ポール固定式

プラスチック製：
500 mL、 1000 mL用

手押しタイプは…

- 手摺り固定式（プラスチック製、金属製）、壁固定式（プラスチック製）、ポール固定式、卓上式があり、いずれも500 mL、1000 mLで使用可能です。
- 壁固定式（金属製）は500 mLで使用可能です。
- 場所をとらないコンパクト設計です。
- トレイを準備しており、プラスチック製は左、右、正面どの方向にでも取付け可能で、また金属製は左、右方向に取付け可能です。

肘押しタイプ、足踏みタイプは…

- 壁固定式、ポール固定式があります。
- ポールスタンドを準備しています。

DRUG INFORMATION

「禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご留意ください。

商品名	和　名	ラビネット® 消毒液 0.2％		
	洋　名	RABINET® DISINFECTANT SOLUTION 0.2%		
製造販売元		健栄製薬株式会社	承認番号	22000AMX02400
日本標準商品分類番号		872619	承認年月	2008年10月
薬効分類		速乾性すり込み式手指消毒剤	薬価基準収載年月	薬価基準対象外
規制区分		普通薬	販売開始年月	2008年12月

禁忌

禁忌（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。］

組成・性状

〈組成〉 100 mL中
ベンザルコニウム塩化物 0.2 g含有（0.2 w/v％）。
添加物としてエタノール、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ーヤシ油脂肪酸アシルLーアルギニンエチル・DLーピロリドンカルボン酸塩を含有する。

〈性状〉 エタノール（日局エタノール　83 vol％）を含有し、速乾性を有する無色澄明の液である。
比重　d_{20}^{20}：0.858～0.868

効能・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

用法・用量

1．**医療従事者の通常の手指消毒の場合**
本剤約 3 mL 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 3 mL 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。

使用上の注意
（使用上の注意の改訂に十分留意すること。）

1．**重要な基本的注意**
(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。
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。

	頻度不明
過敏症注)	紅斑、瘙痒感、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。

3．**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、2.5 kg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。

薬効薬理

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 %は *in vitro* の試験において、グラム陽性菌、グラム陰性菌及び真菌を 15 秒以内に殺菌した。
また、非定型抗酸菌 *Mycobacterium fortuitum*、*M. terrae* は15 秒以内に、*M. chelonae* は 30 秒以内で殺菌した[1]。

〈生物学的同等性試験〉[4] **ラビネット消毒液 0.2 %** と標準製剤の殺菌効果について、*in vitro* の最小発育阻止濃度（MIC）法、石炭酸係数法及び Kelsey - Sykes 法により比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

有効成分に関する理化学的知見

一般名：ベンザルコニウム塩化物（Benzalkonium Chloride）
化学名：Ammonium, alkyldimethyl (phenylmethyl) -, chloride
構造式：$[C_6H_5CH_2N(CH_3)_2R]Cl$
$R=C_8H_{17}$～$C_{18}H_{37}$（主として$C_{12}H_{25}$及び$C_{14}H_{29}$）
性　状：白色～黄白色の粉末又は無色～淡黄色のゼラチン状の小片、ゼリーようの流動体若しくは塊で、特異なにおいがある。
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。
本品の水溶液は振ると強く泡立つ。

取扱い上の注意

〈貯　　法〉 気密容器・火気を避けて室温保存
〈使用期限〉 容器等に表示

〈注　　意〉 (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。（500 mL、1000 mLに記載）

〈安定性試験〉[5] 最終包装製品を用いた加速試験（40℃、75 %RH、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

包装

100 mL（スプレー式携帯用）、500 mL、1000 mL、5 L

［詳細は添付文書等をご参照ください。］

主要文献

1）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
2）大阪府立公衆衛生研究所試験成績，2005（未発表）
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 %の生物学的同等性について
5）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

文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

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　FAX番号 06（6204）0750