

外用用殺菌消毒剤

塩化ベンザルコニウム液 (50%) 「東海」

**日本薬局方 濃ベンザルコニウム塩化物液 50

** Benzalkonium Chloride Concentrated Solution 50

(逆性石けん液)

貯法 : 気密容器

使用期限 : 3年 (表示の使用期限を参照すること)

承認番号	(61AM)1847
薬価収載	1955年9月
販売開始	1961年8月
再評価結果	1982年8月

【組成・性状】

1. 組成

本品は塩化ベンザルコニウム ($C_{22}H_{40}CIN$) 50.0 超～55.0w/v%を含む。

2. 性状

本品は無色～淡黄色の液又はゼリー様の流動体で、特異なおいがある。

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。

本品に水を加えた液は振ると強く泡立つ。

【効能・効果】

手指・皮膚の消毒、手術部位 (手術野) の皮膚の消毒、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、感染皮膚面の消毒、医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒、膣洗浄、結膜囊の洗浄・消毒

【用法・用量】

1. 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とし、その後、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。

2. 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。

3. 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。

4. 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。

5. 医療機器の消毒

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。

6. 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。

7. 膣洗浄

塩化ベンザルコニウム 0.02～0.05%溶液を用いる。

8. 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。
- (2) 炎症または易刺激性の部位 (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低濃度とすることが望ましい。
- (3) 深い創傷または眼に使用する場合は希釈液としては、注射用水か滅菌精製水を用い、水道水や精製水を用いないこと。

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。

過敏症 発疹、そう痒感等の過敏症状 (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すること。

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。

4. 適用上の注意

(1) 人体

- 1) 投与経路 : 経口投与しないこと。洗眼には使用しないこと。
- 2) 使用時
 - ア. 原液または濃厚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. 濃厚液の使用により、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。
 - ウ. 粘膜、創傷面または炎症部位に長期間また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、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

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、有効濃度以下にならないように注意すること。

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医療器具等に用いる場合は、十分に洗い落と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、石けん分を洗い落と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。

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
ーテル等への使用は避けることが望ましい。
- イ. 金属器具を長期間浸漬する必要がある場合は、腐食を防止
するために塩化ベンザルコニウム 0.1% (本剤の 500 倍)
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。

【薬効薬理】

本剤はグラム陽性菌、陰性菌及び真菌には有効であるが、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。

** 【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, alkyl dimethyl (phenylmethyl)-, chloride
構造式 : $[C_6H_5CH_2N(CH_3)_2R]Cl$
R = $C_8H_{17} \sim C_{18}H_{37}$ (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、ゼリー様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。

** 【包装】 18L

** 【主要文献】

日本薬局方解説書 (廣川書店)

** 【文献請求先】

〒 454 - 0954
名古屋市 中川区 江松一丁目 105
東海製薬株式会社 情報室
TEL 052 - 302 - 8501