

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（1998年9月）に準拠して作成

外用殺菌消毒剤

ザルコニン® G 消毒液10

ZALKONIN® G DISINFECTANT SOLUTION 10

剤形	液剤
規格・含量	100mL 中 塩化ベンザルコニウム 10g 含有（10w/v%）
一般名	和名：塩化ベンザルコニウム 洋名：Benzalkonium Chloride
製造・輸入承認年月日	製造承認年月日：2003年3月14日
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月日：2003年7月4日 発売年月日：2003年8月29日
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：健栄製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本 IF は 2005 年 9 月作成の製品表示内容の記載に基づき改訂した。

- もくじ -

. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1

. 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	2

. 有効成分に関する項目

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

. 製剤に関する項目

1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 製剤の各種条件下における安定性	5
4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
7. 製剤中の有効成分の定量法	6
8. 容器の材質	6
9. 刺激性	6

. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7

. 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	9
2. 薬理作用	9

．薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 吸収	10
4. 分布	11
5. 代謝	11
6. 排泄	11
7. 透析等による除去率	12

．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	13
2. 禁忌内容とその理由	13
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	14
8. 副作用	14
9. 高齢者への投与	14
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	14
11. 小児等への投与	14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	15
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	15
15. その他の注意	15
16. その他	15

．非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	16
2. 毒性	16

．取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	17
2. 貯法・保存条件	17
3. 薬剤取扱い上の注意点	17
4. 承認条件	17
5. 包装	17
6. 同一成分・同効薬	17
7. 国際誕生年月日	17
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	17
9. 薬価基準収載年月日	17
10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	17
11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	17
12. 再審査期間	18

13. 長期投与の可否	18
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	18
15. 保険給付上の注意	18

. 文献

1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19

. 参考資料

主な外国での発売状況	20
------------------	----

. 備考

その他の関連資料	21
----------------	----

概要に関する項目

1. 開発の経緯

近年、消毒剤に関連する医療事故が多く報告され、これらの医療事故に対して、日本病院薬剤師会は「消毒剤による医療事故防止について」として、消毒剤による医療事故の現況把握を行い、無色透明の消毒剤は識別性に欠け、調製した消毒剤が液の色から視覚的に消毒剤と判断できないことを医療現場における問題点の一つとして指摘し、さらに「消毒剤の取り扱い指針」において、消毒剤は用途に応じて着色することが望ましいと提言している^{1,2)}。

ザルコニン®G消毒液10は、有効成分として塩化ベンザルコニウムを10w/v%含有する外用殺菌消毒剤で、消毒剤の誤使用による医療事故に対応するため、薬液を緑色に着色し、識別性を向上させた塩化ベンザルコニウム製剤である。

2. 製品の特徴及び有用性

- (1) グラム陽性菌、グラム陰性菌及び一部の真菌等に対し、広範囲に殺菌作用を示す。(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。)
- (2) 薬液を緑色に着色しているため、他剤との識別が容易である。

名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：ザルコニン®G 消毒液 10

(2) 洋名：ZALKONIN® G DISINFECTANT SOLUTION 10

(3) 名称の由来：緑色 (Green) 着色塩化ベンザルコニウムより

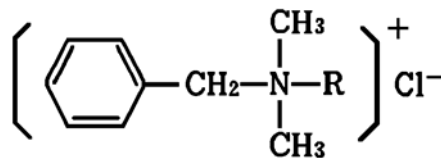
2. 一般名

(1) 和名 (命名法)：塩化ベンザルコニウム (JAN)

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

3. 構造式又は示性式

構造式：[C₆H₅CH₂N(CH₃)₂R] Cl



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

Alkylbenzyldimethylammonium chloride

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名：ベンザルコニウム塩化物

7. CAS 登録番号

8001-54-5

有効成分に関する項目

(本品の有効成分である日局塩化ベンザルコニウムについて記述する。)

1. 有効成分の規制区分

普通薬

2. 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、ゼリーのような流動体若しくは塊で、特異なにおいがある。

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

3. 有効成分の各種条件下における安定性

室温では長期間安定で、126℃ 1時間の加熱にも耐える³⁾。

4. 有効成分の確認試験法

- (1) 本品を硫酸に溶かし、硝酸ナトリウムを加えて水浴上で加熱する。冷後、水及び亜鉛粉末を加え、加熱し、冷後、ろ過する。ろ液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。ただし、液の色は赤色である。
- (2) 本品の水溶液にプロモフェノールブルー溶液及び水酸化ナトリウム試液の混液を加えるとき、液は青色を呈し、これにクロロホルムを加えて激しく振り混ぜるとき、その青色はクロロホルム層に移る。このクロロホルム層を分取し、振り混ぜながらラウリル硫酸ナトリウム溶液を滴加するとき、クロロホルム層は無色となる。
- (3) 本品の塩酸試液溶液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
- (4) 本品の水溶液にエタノール(95)、希硝酸及び硝酸銀試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。この沈殿は希硝酸を追加しても溶けないが、アンモニア試液を加えるとき、溶ける。

5. 有効成分の定量法

本品を精密に量り、水に溶かした後、薄めた希塩酸を滴加して pH を調整し、メチルオレンジ試液を加えて液が赤色を呈するまで 0.02mol/L テトラフェニルホウ酸ナトリウム液で滴定する。

0.02mol/L テトラフェニルホウ酸ナトリウム液 1mL = 7.080mg $C_{22}H_{40}ClN$

．製剤に関する項目

1．剤形

(1) 投与経路

外用（経口投与しないこと。浣腸には使用しないこと。）

(2) 剤形の区別，規格及び性状

剤形の区別：液剤

規 格：100mL 中 塩化ベンザルコニウム 10g 含有（10w/v% ）。
添加物としてチオ硫酸ナトリウム、緑色 201 号、黄色 4 号（タートラジン）
を含有する。

性 状：濃緑色澄明の液で、特異なにおいがある。振ると強く泡立つ。

2．製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

100mL 中 塩化ベンザルコニウム 10g 含有（10w/v% ）。

(2) 添加物

添加物としてチオ硫酸ナトリウム、緑色 201 号、黄色 4 号（タートラジン）を含有する。

（黄色 4 号は経口及び皮膚・粘膜の外用に、また緑色 201 号は皮膚・粘膜の外用に使用が認められている色素で、その安全性は確認されている。）

3．製剤の各種条件下における安定性

気密容器（材質：ポリエチレン）で室温（散光下）に 2 年間、40 、75%RH に 6 ヶ月間保存した結果、ほとんど変化は認められない⁴⁾。

4．他剤との配合変化（物理化学的变化）

石けん、過マンガン酸カリウム、過酸化物、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、硫酸ピロカルピン、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。

5. 混入する可能性のある夾雑物

特になし

6. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 本品の水溶液に活性炭を加え、よくかき混ぜる。この液をろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固する。残留物を硫酸に溶かし、硝酸ナトリウムを加えて水浴上で加熱する。冷後、水及び亜鉛粉末を加え、加熱し、冷後、ろ過する。ろ液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。ただし、液の色は赤色である。
- (2) 本品の水溶液にプロモフェノールブルー溶液及び水酸化ナトリウム試液の混液を加えるとき、液は青色を呈し、これにクロロホルムを加えて激しく振り混ぜるとき、その青色はクロロホルム層に移る。このクロロホルム層を分取し、振り混ぜながらラウリル硫酸ナトリウム溶液を滴加するとき、クロロホルム層は無色となる。
- (3) 本品の塩酸試液溶液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
- (4) 本品にエタノール(95)、希硝酸、及び硝酸銀試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。この沈殿は希硝酸を追加しても溶けないが、アンモニア試液を加えるとき、溶ける。

7. 製剤中の有効成分の定量法

本品を正確に量り、水を加えて、薄めた希塩酸を滴加して pH を調整し、メチルオレンジ試液を加えて液が赤色を呈するまで 0.02mol/L テトラフェニルホウ酸ナトリウム液で滴定する。

0.02mol/L テトラフェニルホウ酸ナトリウム液 1mL = 7.080mg C₂₂H₄₀ClN

8. 容器の材質

容器：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

9. 刺激性

第四級アンモニウム塩系消毒剤は皮膚刺激性、粘膜刺激性は極めて弱い⁵⁾が、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ことがある⁵⁾。

．治療に関する項目

1．効能又は効果

効能・効果	用法・用量（本品の希釈倍数）
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（100～200倍）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（100倍）で約5分間洗い、その後塩化ベンザルコニウム 0.2%溶液（50倍）を塗布する。
医療用具の消毒	塩化ベンザルコニウム 0.1%溶液（100倍）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（100倍）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（50～200倍）を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。

2．用法及び用量

．1．効能又は効果の項参照。

3．臨床成績

（1）臨床効果

該当資料なし

（2）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

（3）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

（4）検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・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

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：陰電荷を帯びる細菌に陽電荷を帯びる本剤が菌体表面に吸着・集積され、菌体蛋白を変性する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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）、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。

2) ザルコニン®G 消毒液 10 の最小発育阻止濃度（MIC）、最小殺菌濃度（MBC）⁴⁾

菌 種	MIC	MBC
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	0.20	0.78
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA-01) *	0.78	3.13
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	0.098	0.78
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	12.5	12.5
<i>Escherichia coli</i> ATCC 43889 (serotype O157:H7)	12.5	12.5
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	25.0	25.0
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	25.0	25.0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	25.0	25.0
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	3.13	12.5

MIC, MBC は塩化ベンザルコニウムとしての濃度（ $\mu\text{g/mL}$ ）を示す。

* : MRSA-01 はメチシリン（DMPPC）の最小発育阻止濃度（MIC）が $800\mu\text{g/mL}$ の高度耐性株を用いた。

・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) 通常用量での血中濃度

該当しない

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当しない

(2) バイオアベイラビリティ

該当しない

(3) 消失速度定数

該当しない

(4) クリアランス

該当しない

(5) 分布容積

該当しない

(6) 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) 胎児への移行性

該当しない

(3) 乳汁中への移行性

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

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. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当しない

(2) 血液透析

該当しない

(3) 直接血液灌流

該当しない

．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

該当しない

3．効能・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・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

(1) 本剤は必ず希釈し、**濃度に注意**して使用すること。

(解説)

常に安定した消毒効果を期待するためには、対象とする病原菌や対象となる物の形状・材質などを考慮し、適切な濃度の消毒剤を調製・使用しなければならない。一般に、消毒剤の濃度が高くなれば消毒効果が増すと考えられるが、必要以上に濃度が高くなれば人体への影響（副作用）、対象物の材質の劣化を引き起こす可能性もあり、また、経済的にも問題である。一方、消毒剤の濃度が低すぎれば、期待した消毒効果が得られず、病院感染の要因にもなりうる⁶⁾。従って、定められた濃度で正しく使用することが必要である。

(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。

(解説)

第四級アンモニウム塩系消毒剤は皮膚刺激性、粘膜刺激性は極めて弱い⁵⁾が、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ことがある。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⁵⁾。

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

1) 重大な副作用と初期症状

該当しない

2) その他の副作用

過敏症：発疹、掻痒感等の過敏症状（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。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

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。

(3) 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

(4) 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

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。

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

適用上の注意

(1) 人体

1) 投与経路：

経口投与しないこと。浣腸には使用しないこと。

2) 使用時：

ア．原液又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、ギブス包帯、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：

ア．希釈液として塩類含量の多い水又は硬水を用いる場合には、通常用いる濃度の1.5～2倍の溶液として使用すること。

イ．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。

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。

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。

15. その他の注意

特になし

16. その他

特になし

・非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

塩化ベンザルコニウム：LD₅₀ (mg/kg) ⁷⁾

動物種	投与経路	LD ₅₀
マウス	皮下	64
ラット	経口	240
	腹腔	14500µg/kg
	皮下	400
	静脈	13900µg/kg

注) LD₅₀：50%致死量

ヒト経口推定致死量：50～500mg (0.5～5mL) /kg ⁸⁾

(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

．取扱い上の注意等に関する項目

1．有効期間又は使用期限

使用期限：3年

2．貯法・保存条件

貯法：気密容器・室温保存

3．薬剤取扱い上の注意点

特になし

4．承認条件

該当しない

5．包装

500mL：ポリエチレン丸型容器（無着色）

6．同一成分・同効薬

同一成分薬：ザルコニン[®]液 10，ザルコニン[®]A 液 0.1，ザルコニン[®]N 消毒液 0.1，
ザルコニン[®]液 0.01・0.02・0.025・0.05・0.1・0.2（健栄製薬）

7．国際誕生年月日

不明

8．製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2003年3月14日

承認番号：(15AM)第333号

9．薬価基準収載年月日

2003年7月4日

10．効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

11．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

該当しない

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2616707Q4027

15. 保険給付上の注意

特になし

．文献

1．引用文献

- (1) 社団法人 日本病院薬剤師会：消毒剤による医療事故防止について（1999.4）.
- (2) 加野 弘道：消毒剤による事故は薬剤師が防ぐ - 日病薬「消毒剤の取り扱い指針」の解説，調剤と情報 5（9）:1353 - 1359，1999．
- (3) 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 2001，p262 - 264，株式会社じほう，2001．
- (4) 健栄製薬株式会社 社内資料.
- (5) 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．
- (6) 小林 寛伊 編著：消毒，滅菌ガイド - 感染制御のために - 2 版，p241 - 263，中外医学社，1998．
- (7) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES，STN（2003.7 現在）.
- (8) 吉村 正一郎 他 編：急性中毒情報ファイル 第3 版，p529，廣川書店，1998．

2．その他の参考文献

- 第十四改正日本薬局方解説書，廣川書店，2001．

・ 参考資料

主な外国での発売状況

. 備考

その他の関連資料