

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 2013 に準拠して作成

外用殺菌消毒剤

プリビーシー®液 0.02%

プリビーシー®液 0.05%

プリビーシー®液 0.1%

PRIBC SOLUTION 0.02%, 0.05%, 0.1%

剤形	外用液剤
規制区分	該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品）
規格・含量	プリビーシー液 0.02%：100mL 中ベンザルコニウム塩化物 0.02g プリビーシー液 0.05%：100mL 中ベンザルコニウム塩化物 0.05g プリビーシー液 0.1%：100mL 中ベンザルコニウム塩化物 0.1g
一般名	和名：ベンザルコニウム塩化物 (JAN) 洋名：Benzalkonium Chloride (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：1992年12月14日 薬価基準収載年月日：1994年7月8日 発売年月日：1994年10月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社大塚製薬工場 販売提携：大塚製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター フリーダイヤル：0120-719-814 FAX：03-5296-8400 受付時間：9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.otsukakj.jp/popup.html

本IFは2013年5月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準取載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IF の様式】

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとす。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【IF の作成】

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IF の発行】

- ① 「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 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

III. 有効成分に関する項目

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

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 4
5. 製剤の各種条件下における安定性 4
6. 溶解後の安定性 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
8. 溶出性 5
9. 生物学的試験法 5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 5
11. 製剤中の有効成分の定量法 5
12. 力価 5
13. 混入する可能性のある夾雑物 5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 5
15. 刺激性 6
16. その他 6

V. 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 8

VI. 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

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 11
2. 薬物速度論的パラメータ 11
3. 吸収 11
4. 分布 11
5. 代謝 12
6. 排泄 12
7. トランスポーターに関する情報 12
8. 透析等による除去率 12

VIII. 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（原則禁忌を含む） 13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 13
4. 用法及び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 13
8. 副作用 13
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 14
13. 過量投与 14
14. 適用上の注意 14
15. その他の注意 15
16. その他 15

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 16
2. 毒性試験 16

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 17
2. 有効期間又は使用期限 17
3. 貯法・保存条件 17
4. 薬剤取扱い上の注意点 17
5. 承認条件等 17
6. 包装 17
7. 容器の材質 17

8. 同一成分・同効薬	17
9. 国際誕生年月日	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
11. 薬価基準収載年月日	18
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	18
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
14. 再審査期間	18
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
16. 各種コード	18
17. 保険給付上の注意	18

XI. 文献

1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	20
2. 海外における臨床支援情報	20

XIII. 備考

その他の関連資料	21
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

「ベンザルコニウム塩化物」は第四級アンモニウム塩（陽イオン界面活性剤、逆性石けん）系の殺菌消毒剤で、強い殺菌力と洗浄作用を有し、その有効濃度において組織刺激性が比較的少ないことから、皮膚、粘膜、手術部位及び創傷部位に適用されるとともに、医療用具等の消毒にも広く使用されている。

日本薬局方には、原薬として「ベンザルコニウム塩化物」及び「濃ベンザルコニウム塩化物液 50」、製剤として「ベンザルコニウム塩化物液」が収載されている。

昭和 57 年に医療用医薬品再評価を終了している。

通常、ベンザルコニウム塩化物液は 10%又は 50%液として市販されており、使用に際しては、用法・用量にしたがい希釈して用いられている。10%液を 100～1000 倍に正確に希釈することは煩雑であるため、目分量で希釈している場合が多く、また、使用濃度が不適当な例も多く見られたとの調査結果¹⁾も報告されている。

一方、最近では院内感染防止の立場から、各施設で消毒剤の使用方法等の見直しが行われており、院内感染防止対策マニュアルを作成している施設も多い。また、消毒液の汚染による二次感染の防止や使用濃度の適正化のために、薬剤部で消毒液を調製・滅菌し、使用現場へ交付している施設も多い²⁾。

しかし、医療現場における消毒液の調製作業は大きな負担になっており、また、調剤室を有しない施設も多い³⁾ことから、調製滅菌済み消毒液の製品化が強く望まれ、本邦でも既にいくつかの製剤が市販されている。

プリビシー液は、ベンザルコニウム塩化物を医療現場において比較的使用頻度の高い 0.02%、0.05%、および 0.1%濃度に調製し、滅菌した製品である。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ① 3 種類の濃度の製品があり、常に使用目的に応じて適切な濃度の選択ができる。 (7・8 頁参照)
- ② 調製に要する時間や労力の節約ができる。
- ③ 滅菌済みであるため、保管時の細菌汚染の心配がない。
- ④ 調製設備や滅菌設備のない施設でも無菌製剤が使える。
- ⑤ そのまま使用できるので、緊急時にも迅速に対応できる。
- ⑥ HPN、HEN 及び CAPD 等の在宅療法にも有用である。
- ⑦ 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（頻度不明）：発疹、痒感等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、対症療法を行うこと。 (13 頁参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

プリビーシー液 0.02%

プリビーシー液 0.05%

プリビーシー液 0.1%

(2) 洋名

PRIBC SOLUTION 0.02%

PRIBC SOLUTION 0.05%

PRIBC SOLUTION 0.1%

(3) 名称の由来

Pre (予め希釈調製・滅菌) と Benzalkonium Chloride (ベンザルコニウム塩化物) 液に由来する。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ベンザルコニウム塩化物 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Benzalkonium Chloride (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

$[\text{C}_6\text{H}_5\text{CH}_2\text{N}(\text{CH}_3)_2\text{R}] \text{Cl}$

R は $\text{C}_8\text{H}_{17} \sim \text{C}_{18}\text{H}_{37}$ で、主として $\text{C}_{12}\text{H}_{25}$ 及び $\text{C}_{14}\text{H}_{29}$ からなる。

4. 分子式及び分子量

分子式: $\text{C}_{22}\text{H}_{40}\text{ClN}$

分子量: 354.01

5. 化学名 (命名法)

Alkylbenzyltrimethylammonium chloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

ベンザルコニウム塩化物: CAS-8001-54-5

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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、ゼリーのような流動体若しくは塊で、特異なおいがある。水溶液は振ると強く泡立つ。

(2) 溶解性

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

2. 有効成分の各種条件下における安定性

室温では長期安定で、126°C1時間の加熱にも耐える⁴⁾。

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方の医薬品各条「ベンザルコニウム塩化物」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方の医薬品各条「ベンザルコニウム塩化物」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

外用

(2) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別：外用液剤

規格：0.02%、0.05%、0.1%

外観及び性状：0.02%、0.05%—無色澄明な液で、においはなく、振ると強く泡立つ。

0.1%—無色澄明な液で、わずかに特異なにおいがあり、振ると強く泡立つ。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：約 5.6（製造直後の実測値）

(6) 無菌の有無

無菌製剤である

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

プリビーシー液 0.02%：100mL 中にベンザルコニウム塩化物を 0.02g 含有

プリビーシー液 0.05%：100mL 中にベンザルコニウム塩化物を 0.05g 含有

プリビーシー液 0.1%：100mL 中にベンザルコニウム塩化物を 0.1g 含有

(2) 添加物

本剤は添加物として精製水を含む。

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

製剤の安定性

製 品	保存条件	保存期間	試験結果
プリビーシー液 0.02% プリビーシー液 0.05% プリビーシー液 0.1%	40℃・75%RH	6 カ月	変化なし

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

<参考>

本剤の殺菌作用を減弱させる（石けん、クレゾール石けん液、過マンガン酸カリウム、過酸化剤、ホウ酸、ヨウ素、ヨウ化カリウム、ポビドンヨード、硝酸銀、その他各種陰イオン）⁴⁾

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

① 芳香族第一アミンの反応：

本品 10mL をとり、水浴上で蒸発乾固する。残留物に硫酸 0.3mL を加えて溶かし、硝酸ナトリウム 0.05g を加えて水浴上で 5 分間加熱する。

冷後、水 10mL 及び亜鉛末 0.2g を加え、5 分間加熱し、冷後、ろ過する。

ろ液を氷冷しながら、亜硝酸ナトリウム試薬 1 滴を加えてよく振り混ぜ、2 分間放置し、次にスルファミン酸アンモニウム試薬 0.5mL を加えてよく振りまぜ、1 分間放置した後、シュウ酸 N-(1-ナフチル)-N'-ジエチルエチレンジアミン試薬 1mL を加えるとき、液は赤色を呈する。

② 陽イオン界面活性剤：

本品（0.02%液=10mL、0.05%液=4mL、0.1%液=2mL）をとり、水浴上で濃縮して約 2mL とする。この液 2mL につき、日本薬局方「ベンザルコニウム塩化物」の確認試験（2）を準用する。

③ 紫外外部吸収スペクトル：

本品 100mL に塩酸 0.9mL を加えた液につき、日本薬局方「ベンザルコニウム塩化物」の確認試験（3）を準用する。

④ 塩化物：

本品（0.02%液=50mL、0.05%液=20mL、0.1%液=10mL）をとり、水浴上で濃縮して約 1mL とした液につき、日本薬局方「ベンザルコニウム塩化物」の確認試験（4）を準用する。

11. 製剤中の有効成分の定量法

電位差滴定法による。

本品（0.02%液=20mL、0.05%液=10mL、0.1%液=5mL）を正確に測り、水（0.02%液=50mL、0.05%液=60mL、0.1%液=65mL）を加え、0.02mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液で滴定する。電極は指示電極として、カルシウム電極（オリオン社製 93-20 と同等又はそれ以上のもの）を用い、参照電極としてシングルジャンクション比較電極（オリオン社製 90-01 と同等又はそれ以上のもの）を用いる。

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

<参考>

接触皮膚炎の疑いがある患者 88 例を対象に、患者が使用していた外用剤を 48 時間貼布し、除去後の皮膚反応を調査した⁵⁾。

このうち、外用剤が原因となった症例は 88 例中 64 例 (73%) であった。試験薬剤は、121 種、635 品目で、そのうち、陽性を示したものは医療用で 31 種、64 品目で、一般用で 17 種、19 品目であった。医療用の中でも陽性頻度の高かった殺菌消毒剤は、アクリノール 9 品目、ポビドンヨード及びベンザルコニウム塩化物 7 品目であった。

16. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

① プリビーシー液 0.02%

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、腔洗浄、結膜囊の洗浄・消毒

② プリビーシー液 0.05%

手指・皮膚の消毒、腔洗浄、結膜囊の洗浄・消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

③ プリビーシー液 0.1%

手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

2. 用法及び用量

(1) 用法及び用量

① プリビーシー液 0.02%

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

ベンザルコニウム塩化物 0.01～0.025%溶液を用いる。

腔洗浄

ベンザルコニウム塩化物 0.02～0.05%溶液を用いる。

結膜囊の洗浄・消毒

ベンザルコニウム塩化物 0.01～0.05%溶液を用いる。

② プリビーシー液 0.05%

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、ベンザルコニウム塩化物 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。

腔洗浄

ベンザルコニウム塩化物 0.02～0.05%溶液を用いる。

結膜囊の洗浄・消毒

ベンザルコニウム塩化物 0.01～0.05%溶液を用いる。

手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

ベンザルコニウム塩化物 0.05～0.2%溶液を布片で塗布・清拭するか、又は噴霧する。

③ プリビーシー液 0.1%

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した後、ベンザルコニウム塩化物 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ベンザルコニウム塩化物 0.1%溶液で約 5 分間洗い、その後ベンザルコニウム塩化物 0.2%溶液を塗布する。

医療機器の消毒

ベンザルコニウム塩化物 0.1%溶液に 10 分間浸漬するか、又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、その後ベンザルコニウム塩化物 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

ベンザルコニウム塩化物 0.05～0.2%溶液を布片で塗布・清拭するか、又は噴霧する。

効能・効果及び用法・用量のまとめ

適 応	濃 度 (%)	プリビージー液		
		0.02%	0.05%	0.1%
手指・皮膚の消毒	0.05 ~ 0.1		○	○
手術部位（手術野）の皮膚の消毒	0.1 ~ 0.2			○
手術部位（手術野）の粘膜の消毒	0.01 ~ 0.025	○		
皮膚・粘膜の創傷部位の消毒	0.01 ~ 0.025	○		
医療機器の消毒	0.1			○
手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒	0.05 ~ 0.2		○	○
膿洗浄	0.02 ~ 0.05	○	○	
結膜囊の洗浄・消毒	0.01 ~ 0.05	○	○	

(2) 用法及び用量に関連する使用上の注意

- ① 炎症又は易刺激性の部位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。
- ② 粘膜、創傷面、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）。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

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

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（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

VI. 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（ベンゼトニウム塩化物等）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

全身の皮膚、粘膜、医療用具、手術室等

- ① 芽胞のない細菌、カビ類、すなわちグラム陽性菌、グラム陰性菌のみならず、真菌類に対して抗菌作用を示す。ただし、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。
- ② 陽イオン界面活性剤であるので表面張力を低下し、洗浄作用、乳化作用、角質溶解作用を示す。
- ③ 殺菌の作用機序は、陽イオンが微生物中に侵入し、他の必須イオンを追い出すとも、また酵素系を変性させるともいわれている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

① 殺菌効果(*in vitro*)⁶⁾

プリビシー液 0.02%溶液は、*S. aureus* を殺菌するのに 50 秒を要したが、その他の菌は 20 秒以内に殺菌した。

プリビシー液 0.1%溶液は、すべての菌を 20 秒以内に殺菌した。

殺菌効果のまとめ

(秒)

薬 剤	濃度 (%)	グラム陽性菌	グラム陰性菌		酵母
		<i>S. aureus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>E. coli</i>	<i>C. albicans</i>
プリビシー液	0.02	< 50	< 20	< 20	< 20
	0.1	< 20	< 20	< 20	< 20
市販製剤 (用時調製品)	0.02	< 180	< 20	< 20	< 20
	0.1	< 20	< 20	< 20	< 20

② 血清非共存下及び 10%血清共存下における殺菌効果(*in vitro*)⁷⁾

(a) 血清非共存下

プリビシー液 0.02%溶液は、MRSA を 30 秒以内に殺菌し、グラム陰性菌を 15 秒以内に殺菌した。

プリビシー液 0.05%溶液および 0.1%溶液は、すべての菌を 15 秒以内に殺菌した。

(b) 10%血清共存下

プリビシー液 0.02%溶液は、ほとんどのグラム陽性菌及びグラム陰性菌を 90 秒以内に殺菌した。

プリビシー液 0.05%溶液は、MRSA を 15 秒以内、グラム陰性菌も 15~60 秒で殺菌した。

プリビシー液 0.1%溶液は、すべての菌を 15 秒以内に殺菌した。

殺菌効果のまとめ

血清非共存下

(秒)

検 体	濃度 (%)	グラム陽性菌	グラム陰性菌			
		MRSA	<i>P. aeruginosa</i>	<i>E. coli</i>	<i>C. freundii</i>	<i>S. marcescens</i>
プリビシー液	0.02	< 30	< 15	< 15	< 15	< 15
	0.05	< 15	< 15	< 15	< 15	< 15
	0.1	< 15	< 15	< 15	< 15	< 15
市販製剤 (用時調製品)	0.02	< 60	< 15	< 15	< 15	< 15
	0.05	< 15	< 15	< 15	< 15	< 15
	0.1	< 15	< 15	< 15	< 15	< 15

10%血清共存下

(秒)

検体	濃度 (%)	グラム陽性菌	グラム陰性菌			
		MRSA	<i>P. aeruginosa</i>	<i>E. coli</i>	<i>C. freundii</i>	<i>S. marcescens</i>
プリビシー液	0.02	> 90	> 90	< 90	< 90	< 90
	0.05	< 15	< 60	< 15	< 15	< 30
	0.1	< 15	< 15	< 15	< 15	< 15
市販製剤 (用時調製品)	0.02	< 60	> 90	< 60	< 90	< 60
	0.05	< 15	< 90	< 15	< 15	< 15
	0.1	< 15	< 15	< 15	< 15	< 15

③ 環境における消毒効果⁸⁾

一般室の床面では消毒前に合計 68 個検出されたが、プリビシー液 0.1%溶液での消毒後は全く検出されなかった。

手術室床面では消毒後の菌の減少率は 85.2%であった。

消毒効果のまとめ (0.1%液 30mL/m² 噴霧消毒)

一般室

(個)

手術室

(個)

検体	総菌数		減少率 (%)	検体	総菌数		減少率 (%)
	消毒前	消毒後			消毒前	消毒後	
プリビシー液 0.1%	68	0	100	プリビシー液 0.1%	297	44	85.2
市販製剤 (用時調製品)	66	2	97.0	市販製剤 (用時調製品)	353	61	82.7

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 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
該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (4) 中毒域
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (4) 消失速度定数
該当資料なし
- (5) クリアランス
該当資料なし
- (6) 分布容積
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収

粘膜、創傷面又は炎症部位への使用時、吸収されることがある⁴⁾。

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 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（原則禁忌を含む）

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

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

該当しない

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

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

過敏症（頻度不明）： 発疹、痒痒感等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、対症療法を行うこと。

(解説)

[過敏症]

過敏症状に対する注意には、確立した方法はないので十分な問診と、臨床症状の観察が必要である。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こと⁴⁾。

発疹、痒痒感等の症状があらわれた場合には使用を中止し、十分に洗浄除去した後に適切な処置を行う。皮膚症状に対しては、副腎皮質ホルモン外用剤と、痒痒の強い場合には、抗ヒスタミン剤の内服の併用が一般的な治療法である⁹⁾。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「8. 副作用 (3) その他の副作用」の項を参照

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

ベンザルコニウム塩化物液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. 適用上の注意

・ 人体

1) 投与経路：経口投与しないこと。

(解説)

四級アンモニウム塩は経口投与すると、吐き気、嘔吐、虚脱、痙攣を生じ、さらには呼吸麻痺により死亡することがある。ベンザルコニウム塩化物の LD₅₀ は 50～500mg/kg (0.1%プリビーシー液では 50～500mL/kg に相当) であり、経口投与時の推定致死量は 1～3g (0.1%プリビーシー液では 1～3L に相当) である¹⁰⁾。

2) 使用部位：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。

・ その他

使用時：①血清、膿汁は殺菌作用を弱めるので、これらが付着している場合は、十分に洗い落としてから使用すること。

②石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を十分に洗い落としてから使用すること。

③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。

④繊維、布（綿、ガーゼ、ウール、レーヨン等）は、ベンザルコニウム塩化物を吸着するので、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新しい溶液を補給すること。

⑤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。

- 15. その他の注意
該当しない
- 16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

原薬のベンザルコニウム塩化物として、次のように報告されている。

ラット経口 LD₅₀ : 400mg/kg⁴⁾

マウス経口 LD₅₀ : 350mg/kg⁷⁾

(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

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

販売名	保存条件	使用期間	試験結果
プリビシー液 0.02% プリビシー液 0.05% プリビシー液 0.1%	500mL プラスチック容器入り	3年	安定性試験結果に基づく

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

- ① 金属器具を長時間浸漬する必要がある場合には、腐食を防止するためにベンザルコニウム塩化物 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。（プリビシー液 0.1%）
- ② 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 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。
- ④ 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。
- ⑤ 本剤は無菌製剤のため、開封後は速やかに使用すること。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

繊維、布（綿、ガーゼ、ウール、レーヨン等）は、ベンザルコニウム塩化物を吸着するので、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新しい溶液を補給すること。

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項の「その他 使用時①、②」を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

プリビシー液 0.02%	500mL	20本	プラスチック容器入り
プリビシー液 0.05%	500mL	20本	プラスチック容器入り
プリビシー液 0.1%	500mL	20本	プラスチック容器入り

7. 容器の材質

販売名	容量（形態）	容器
プリビシー液 0.02% プリビシー液 0.05% プリビシー液 0.1%	500mL（プラスチック容器）	キャップ：PP ボトル：PP ラベル：PS

PP：ポリプロピレン、PS：ポリスチレン

8. 同一成分・同効薬

日局 ベンザルコニウム塩化物液（各社）

9. 国際誕生年月日

不明（日本薬局方収載品）

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認番号	製造販売承認年月日
プリビーシー液 0.02%	20400AMZ01271	1992年12月14日
プリビーシー液 0.05%	20400AMZ01272	
プリビーシー液 0.1%	20400AMZ01273	

11. 薬価基準収載年月日

1994年7月8日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
プリビーシー液 0.02%	—	2616707Q1028	660406089
プリビーシー液 0.05%	—	2616707Q2024	660406090
プリビーシー液 0.1%	—	2616707Q3020	660406091

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 柴田悠喜, 他: 病院薬学 1984; **10**(6): 399-407
- 2) 近藤由利子: 医薬ジャーナル 1986; **22**(10): 1993-1999
- 3) 家田重義, 他: 医薬ジャーナル 1983; **19**(3): 539-543
- 4) 編集/日本薬剤師研修センター: 日本薬局方医薬品情報 2001 JPDI2001, じほう 2001: P262-P264
- 5) 松村雅示, 他: 皮膚 1986; **28**(増刊 2): 増 177-増 183
- 6) 島田慈彦, 他: 新薬と臨牀 1992; **41**(10): 2421-2426
- 7) 石井良和, 他: 薬理と治療 1992; **20**(11): 4351-4366
- 8) 永井 勲, 他: 新薬と臨牀 1992; **41**(10): 2414-2419
- 9) 編集/池田重雄, 他: 今日の皮膚疾患治療指針, 医学書院 1990: P105-P106
- 10) Ed./Wode A.: Martindale The Extra Pharmacopoeia 27Ed, The Pharmaceutical Press 1977: P501-P503

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当しない

2. 海外における臨床支援情報
該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

