

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

外用殺菌消毒剤

日本薬局方 ベンザルコニウム塩化物液

ベンザルコニウム塩化物消毒用液10% [NP]

BENZALKONIUM CHLORIDE SOLUTION FOR DISINFECTION

剤形	外用液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	100mL 中 日本薬局方 濃ベンザルコニウム塩化物液 50 19.05g (ベンザルコニウム塩化物として 10g)
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：2013年 2月 15日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2013年 12月 13日 (販売名変更による) 発売年月日：1985年 7月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2013 年 11 月 作成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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

I F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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F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I F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I F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-I F）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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I F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-I F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、薬価基準収載にあわせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI F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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I F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I F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I F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。

【I Fの様式】

- ①規格はA4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、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・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。
- ②I F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「I F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。

[I Fの作成]

- ①I F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。
- ②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとI F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，「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI F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。

[I Fの発行]

- ①「I F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，「I F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I Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F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I F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，I Fの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やI F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，I F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，I F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，I F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

I F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。I F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，I F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 4

IV. 製剤に関する項目

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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 8
2. 用法及び用量 8
3. 臨床成績 8

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 10
2. 薬理作用 10

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 12
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 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 14
13. 過量投与 14
14. 適用上の注意 15
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	13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	18
2. 毒性試験	16	14. 再審査期間	18
		15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
X. 管理的事項に関する項目		16. 各種コード	19
1. 規制区分	17	17. 保険給付上の注意	19
2. 有効期間又は使用期限	17		
3. 貯法・保存条件	17	XI. 文献	
4. 薬剤取扱い上の注意点	17	1. 引用文献	20
5. 承認条件等	17	2. その他の参考文献	20
6. 包装	17		
7. 容器の材質	18	XII. 参考資料	
8. 同一成分・同効薬	18	1. 主な外国での発売状況	21
9. 国際誕生年月日	18	2. 海外における臨床支援情報	21
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	XIII. 備考	
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	その他の関連資料	22

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の陽イオン界面活性剤である。第四級アンモニウム塩の一般式が $[C_6H_5CH_2N(CH_3)_2R]^+Cl^-$ で示されるもののなかで、Rが $C_8H_{17} \sim C_{18}H_{37}$ のアルキル基のものが強い殺菌力とすぐれた洗浄作用を有する¹⁾。ニプロファーマ(株)では、100mL中にベンザルコニウム塩化物を10g含有する逆性石鹼液「ヒシヤマ」の販売を1985年7月に開始した。その後、薬発第698号及び薬審第718号(昭和55年5月30日)に基づき規格及び試験方法を設定、長期保存試験を実施し、1985年10月に承認を取得した。2008年12月には医療事故防止対策*として、販売名を逆性石鹼液10%「NP」に変更した。2013年2月に、販売名をベンザルコニウム塩化物消毒用液10%「NP」と、ブランド名から一般名**に変更した。その後、2013年11月には、製造販売承認をニプロ(株)が承継した。

*「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」
(平成12年9月19日付医薬発第935号厚生省医薬安全局長通知)に基づく

**「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日付薬食審査発第0922001号)に基づく

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 本剤はグラム陽性、陰性菌のみならず、芽胞のない細菌やカビ類といった真菌類に対しても殺菌作用を有するが、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。
- 臨床的には、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・物品等の消毒、腔洗浄、結膜囊の洗浄・消毒に有用性が認められている。
- 副作用として、発疹、そう痒感等の過敏症があらわれることがある(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

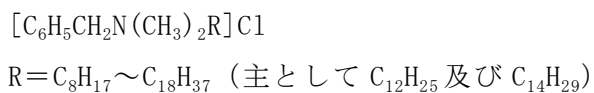
1. 販売名

- (1) 和名 : ベンザルコニウム塩化物消毒用液 10% 「NP」
(2) 洋名 : BENZALKONIUM CHLORIDE SOLUTION FOR DISINFECTION
(3) 名称の由来 : 有効成分であるベンザルコニウム塩化物に剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

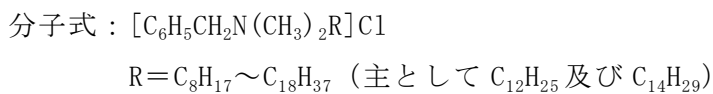
2. 一般名

- (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



4. 分子式及び分子量



5. 化学名 (命名法)

Alkybenzyldimethylammonium chloride (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : 塩化ベンザルコニウム

7. CAS 登録番号

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

ベンザルコニウム塩化物

- ・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。
- ・味は極めて苦い¹⁾。

濃ベンザルコニウム塩化物液 50

- ・無色～淡黄色の液又はゼリーのような流動体で、特異なおいがある。
- ・水を加えた液は振ると強く泡立つ。

(2) 溶解性

ベンザルコニウム塩化物

- ・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。
- ・アセトンと塩を形成して溶ける¹⁾。

濃ベンザルコニウム塩化物液 50

- ・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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「濃ベンザルコニウム塩化物液 50」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「濃ベンザルコニウム塩化物液 50」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

外用にのみ使用すること。

適用部位：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、医療用具の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒、臍洗浄、結膜囊の洗浄・消毒

(2) 剤形の区別，外観及び性状

1) 区別：外用液剤

2) 規格：100mL 中 日本薬局方 濃ベンザルコニウム塩化物液 50 19.05g
(ベンザルコニウム塩化物として 10g)

3) 外観及び性状：無色～淡黄色澄明の液で、特異なにおいがある。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

比重 d_{20}^{20} : 約 1.00

(6) 無菌の有無

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

100mL 中 日本薬局方 濃ベンザルコニウム塩化物液 50 19.05g
(ベンザルコニウム塩化物として 10g)

(2) 添加物

該当しない

(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³⁾

長期保存試験

試験条件：室温（1～30℃）

包装形態（ポリエチレン製瓶）

項目及び規格	試験開始時	6カ月後	1年後	2年後	3年後
性状（無色～淡黄色澄明の液で特異なにおいがある。振ると強く泡立つ。）	適合	適合	適合	適合	適合
含量（93～107%）	100.0	99.7	99.5	100.3	99.3

[n=3（1年後のみ n=2）]

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、3年間〕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確認された。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）¹⁾

石ケン、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、ピロカルピン硫酸塩、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の配合禁忌が多い。

なお鏡器具、眼科用器具、塗装カテーテル、合成ゴム製品には使用しない。

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⁴⁾

日本薬局方の医薬品各条の「ベンザルコニウム塩化物液」確認試験法による。

11. 製剤中の有効成分の定量法⁴⁾

日本薬局方の医薬品各条の「ベンザルコニウム塩化物液」定量法による。

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」

「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項

「14. 適応上の注意」の項 参照。

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

下記表に記載

2. 用法及び用量

効能・効果	用法・用量
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た後、ベンザルコニウム塩化物 0.05～0.1%（本剤の 100～200 倍）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%（本剤の 100 倍）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%（本剤の 50 倍）溶液を塗布する。
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%（本剤の 400～1,000 倍）溶液を用いる。
感染皮膚面の消毒	ベンザルコニウム塩化物 0.01%（本剤の 1,000 倍）溶液を用いる。
医療機器の消毒	ベンザルコニウム塩化物 0.1%（本剤の 100 倍）溶液に 10 分間浸漬するか、又は厳密に消毒する際は、器具をあらかじめ 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%（本剤の 100 倍）溶液中で 15 分間煮沸する。
手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒	ベンザルコニウム塩化物 0.05～0.2%（本剤の 50～200 倍）溶液を布片で塗布・清拭するか、又は噴霧する。
陰洗浄	ベンザルコニウム塩化物 0.02～0.05%（本剤の 200～500 倍）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%（本剤の 200～1,000 倍）溶液を用いる。

3. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（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

界面活性剤、第四級アンモニウム塩（ベンゼトニウム塩化物）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

グラム陽性、陰性菌のみならず、芽胞のない細菌やカビ類といった真菌類に対しても殺菌作用を有する。しかし、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。炭素原子 12 個からなるアルキル側鎖を有しており、有機物存在下での殺菌力がすぐれている。エタノール液は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）を含むグラム陽性菌 6 株及びグラム陰性菌 8 株の院内感染起因菌に対し殺菌効果、ウイルスの一部（アデノウイルス 5 型、ポリオウイルス 2 型、インフルエンザウイルス A 香港型、ムンプスウイルス、単純ヘルペスウイルス 1 型）に対し不活化効果を示すが、炭疽菌、破傷風菌などの芽胞形成細菌に対する殺菌効果は期待できない。殺菌の作用機序については、蛋白変性及び酵素の切断、糖の分解と乳酸の酸化など代謝への作用、膜透過性障害による溶菌、リン及びカリウムの漏出、解糖の促進、原形質膜の活動を支える酵素に対する作用などが考えられている。

〈参考〉

○主な臨床分離菌に対する抗菌力（in vitro）⁵⁾

下記の 6 菌株を用い、寒天平板希釈法に従って最小発育阻止濃度（MIC）を測定した。

臨床分離株	MIC (μ g/mL)*
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IF0 13275	31.3
<i>Proteus vulgaris</i> IF0 3988	15.6
<i>Escherichia coli</i> IF0 3806	7.8
<i>Staphylococcus epidermidis</i> IF0 12993	0.24
<i>Enterobacter cloacae</i> IF0 13535	15.6
<i>Staphylococcus aureus</i> IF0 12732	0.49

*ベンザルコニウム塩化物としての濃度 (μ g/mL)

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(4) 中毒域

該当しない

(5) 食事・併用薬の影響

該当しない

(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

該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当しない

(5) クリアランス

該当しない

(6) 分布容積

該当しない

(7) 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) 血液－胎盤関門通過性
該当しない
- (3) 乳汁への移行性
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) 排泄部位及び経路
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. 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

該当しない

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

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

重要な基本的注意

- 1) 原液又は濃厚液は刺激症状があらわれることがあるので、皮膚・粘膜に付着しないように注意すること。また、眼に入らないように注意すること。原液又は濃厚液に接触した場合には直ちに水でよく洗い流し、適切な処置を行うこと。
- 2) 本剤は**必ず希釈し、濃度に注意して使用する**こと。
- 3) 炎症又は易刺激性の部位（粘膜、陰股部等）に使用する場合には、通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。また、使用後は滅菌精製水で水洗すること。
- 4) 深い創傷又は眼に使用する場合の希釈液としては、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。

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、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

該当資料なし

(3) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、そう痒感等

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。

(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」の項を参照。

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

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

該当資料なし

14. 適用上の注意

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

- (1) 粘膜、創傷面又は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。)
- (2) 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

1) 調製方法

- (1) 希釈液としては塩類含量の多い水又は硬水を用いないこと。
- (2) 繊維、布（綿、ガーゼ、ウール、レーヨン等）は本剤を吸着するので、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

- (1) 血清、膿汁等の有機性物質は本剤の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には、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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 金属器具を長時間浸漬する場合は、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。
- (6) 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

該当しない

16. その他

取扱い上の注意

キャップを取る時は、液が飛び出さないように容器の肩部を持ち、キャップを開封すること。(500mL)

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⁶⁾
経口投与の LD₅₀ (mg/kg) : ラット : 400 マウス : 340
経口推定致死量 (mg/kg) : ヒト : 50~500
- (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

製 剤：ベンザルコニウム塩化物消毒用液 10% 「NP」 該当しない
有効成分：日本薬局方 濃ベンザルコニウム塩化物液 50 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年（安定性試験結果に基づく）

（「Ⅳ. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

取扱い上の注意

キャップを取る時は、液が飛び出さないように容器の肩部を持ち、キャップを開封すること。（500mL）

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

（3）調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

500mL

10L(コック付)

18L(コック付)

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）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 （YJコード）	レセプト 電算コード
ベンザルコニウム塩化物 消毒用液 10% 「NP」	105801709	2616700Q1018 (2616700Q1697)	620580109

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-4532 (2011)
- 2) 第十六改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-4537 (2011)
- 3) ニプロ(株)社内資料：安定性 (長期保存) 試験
- 4) 第十六改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-4536 (2011)
- 5) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性 (MIC) 試験
- 6) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2011 (じほう) 1807 (2011)

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

ニフ.〇株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号