

# 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 2008 に準拠して作成

外用殺菌消毒剤

滅菌製剤

## ベゼトン<sup>®</sup>液0.02・0.025・0.05・0.1・0.2

BEZETON<sup>®</sup> SOLUTION 0.02・0.025・0.05・0.1・0.2

(日本薬局方 ベンゼトニウム塩化物液)

剤形	液剤
製剤の規制区分	普通薬
規格・含量	ベゼトン <sup>®</sup> 液 0.02 : 100mL 中ベンゼトニウム塩化物 0.02g 含有 (0.02w/v%) ベゼトン <sup>®</sup> 液 0.025 : 100mL 中ベンゼトニウム塩化物 0.025g 含有 (0.025w/v%) ベゼトン <sup>®</sup> 液 0.05 : 100mL 中ベンゼトニウム塩化物 0.05g 含有 (0.05w/v%) ベゼトン <sup>®</sup> 液 0.1 : 100mL 中ベンゼトニウム塩化物 0.1g 含有 (0.1w/v%) ベゼトン <sup>®</sup> 液 0.2 : 100mL 中ベンゼトニウム塩化物 0.2g 含有 (0.2w/v%)
一般名	和名: ベンゼトニウム塩化物 (JAN) 洋名: Benzethonium Chloride (JAN)
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日 : 1996年3月15日
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月日 : 1996年7月5日 発売年月日 : 1996年9月10日
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造発売元: 健栄製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	健栄製薬株式会社 学術情報部 TEL (06)6231 - 5626 FAX (06)6204 - 0750 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.kenei-pharm.com/">http://www.kenei-pharm.com/</a>

本 IF は 2008 年 2 月改訂の添付文書、及び 2007 年 6 月、2008 年 5 月改訂の製品表示内容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。

# 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（以下、MR と略す）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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

### 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 】

規格は A4 判、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。

IF 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。

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 】

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。

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。

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。

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。

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」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 ]**

「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。

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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、今後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。

(2008 年 9 月)

# - もくじ -

## . 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

## . 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 ..... 3
7. CAS 登録番号 ..... 3

## . 有効成分に関する項目

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

## . 製剤に関する項目

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

## . 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 9
2. 用法及び用量 ..... 9
3. 臨床成績 ..... 10

## ・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 ..... 11
2. 薬理作用 ..... 11

## ・薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ..... 14
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 14
3. 吸収 ..... 15
4. 分布 ..... 15
5. 代謝 ..... 15
6. 排泄 ..... 16
7. 透析等による除去率 ..... 16

## ・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 ..... 17
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..... 17
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ..... 17
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ..... 17
5. 慎重投与内容とその理由 ..... 17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..... 17
7. 相互作用 ..... 18
8. 副作用 ..... 18
9. 高齢者への投与 ..... 18
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ..... 19
11. 小児等への投与 ..... 19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ..... 19
13. 過量投与 ..... 19
14. 適用上の注意 ..... 20
15. その他の注意 ..... 21
16. その他 ..... 21

## ・非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 ..... 22
2. 毒性試験 ..... 22

## ・管理的事項に関する項目

1. 規制区分 ..... 23
2. 有効期間又は使用期限 ..... 23
3. 貯法・保存条件 ..... 23
4. 薬剤取扱い上の注意点 ..... 23
5. 承認条件等 ..... 23
6. 包装 ..... 23
7. 容器の材質 ..... 24
8. 同一成分・同効薬 ..... 24

9.	国際誕生年月日	24
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	24
11.	薬価基準収載年月日	24
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	24
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	24
14.	再審査期間	25
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	25
16.	各種コード	25
17.	保険給付上の注意	25

## **．文献**

1.	引用文献	26
2.	その他の参考文献	26

## **．参考資料**

1.	主な外国での発売状況	27
2.	海外における臨床支援情報	27

## **．備考**

	その他の関連資料	28
--	----------	----

# 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

ベンゼトニウム塩化物は、グラム陽性菌、グラム陰性菌等に広範囲に抗微生物スペクトルを有する第四級アンモニウム塩系の殺菌消毒剤である。ベンゼトニウム塩化物製剤は、現在わが国において既に使用濃度に調製された滅菌製剤、10%液剤等が製品化されている。濃厚溶液は、用途に応じて各種使用濃度の水溶液に希釈調製され、また必要に応じて滅菌処理され使用されている。

ベゼトン®液 0.02・0.025・0.05・0.1・0.2 は、このベンゼトニウム塩化物をそれぞれ 0.02w/v%、0.025w/v%、0.05w/v%、0.1w/v%、0.2w/v%含有する水溶液で、高圧蒸気滅菌処理した製剤である。

本品は、平成 8 年 3 月に医療用医薬品として承認を得て、平成 8 年 9 月に販売に至った。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 栄養型細菌（グラム陽性菌、グラム陰性菌）等に広範囲に抗微生物スペクトルを有し、低濃度でも迅速な殺菌作用を示す。（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) 使用濃度に調製された製剤なので、院内製剤業務（計量・希釈・充填・ラベル表示・洗瓶乾燥等）の省力化が可能で、計量・希釈ミスを防止できる。
- (3) 滅菌済なので、消毒液の微生物汚染による感染の心配がない。
- (4) 副作用として、発疹、瘙痒感等の過敏症状があらわれることがあります。

# 名称に関する項目

## 1. 販売名

(1) 和名：ベゼトン®液 0.02・0.025・0.05・0.1・0.2

(2) 洋名：BEZETON® SOLUTION 0.02・0.025・0.05・0.1・0.2

(3) 名称の由来：ベンゼトニウム塩化物から

## 2. 一般名

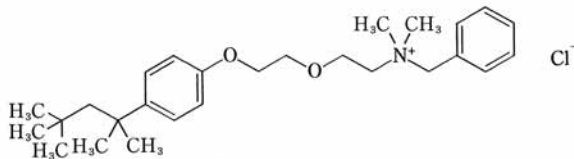
(1) 和名（命名法）：ベンゼトニウム塩化物（JAN）

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

(3) ステム：不明

## 3. 構造式又は示性式

構造式：



## 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>27</sub>H<sub>42</sub>ClNO<sub>2</sub>

分子量：448.08

## 5. 化学名（命名法）

N-Benzyl-N,N-dimethyl- 2-{2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]ethoxy}ethyl ammonium chloride (IUPAC)

Benzenemethanaminium, N,N-dimethyl-N-[2-[2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]ethoxy]ethyl]-, chloride

Benzyl dimethyl(2-(2-(p-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy)ethoxy)ethyl) ammonium chloride



**6. 慣用名，別名，略号，記号番号**

別名：塩化ベンゼトニウム

**7. CAS 登録番号**

121-54-0

# 有効成分に関する項目

(本品の有効成分である日局ベンゼトニウム塩化物について記述する。)

## 1. 物理化学的性質

### (1) 外観・性状

本品は無色又は白色の結晶で、においはない。

本品の水溶液は振ると強く泡立つ。

### (2) 溶解性

本品はエタノール (95) に極めて溶けやすく、水に溶けやすく、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

融点: 158~164°C (乾燥後)

### (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<sup>1)</sup>

安定な pH 域: 5.0~6.5 (水溶液)

吸収スペクトル: 波長 262~264nm、268~270nm 及び 274~276nm に吸収の極大を示す。(塩酸溶液)

## 2. 有効成分の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

安定度は大で、効力は常に一定である。溶液は加圧滅菌が可能である。

## 3. 有効成分の確認試験法

日局「ベンゼトニウム塩化物」による。

#### 4. 有効成分の定量法

日局「ベンゼトニウム塩化物」による。

# ・製剤に関する項目

## 1. 剤形

### (1) 投与経路

外用

### (2) 剤形の区別，規格及び性状

剤形の区別：液剤

規 格：

製 剤 名	規 格
ベゼトン®液 0.02	100mL 中 ベンゼトニウム塩化物 0.02g 含有 (0.02w/v%)。
ベゼトン®液 0.025	100mL 中 ベンゼトニウム塩化物 0.025g 含有 (0.025w/v%)。
ベゼトン®液 0.05	100mL 中 ベンゼトニウム塩化物 0.05g 含有 (0.05w/v%)。
ベゼトン®液 0.1	100mL 中 ベンゼトニウム塩化物 0.1g 含有 (0.1w/v%)。
ベゼトン®液 0.2	100mL 中 ベンゼトニウム塩化物 0.2g 含有 (0.2w/v%)。

性 状：無色澄明の液で、においはない。

### (3) 製剤の物性

特になし

### (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

特になし

### (6) 無菌の有無

滅菌製剤

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分(活性成分)の含量

製剤名	有効成分(活性成分)の含量
ベゼトン®液 0.02	100mL 中 ベンゼトニウム塩化物 0.02g 含有 (0.02w/v%)。
ベゼトン®液 0.025	100mL 中 ベンゼトニウム塩化物 0.025g 含有 (0.025w/v%)。
ベゼトン®液 0.05	100mL 中 ベンゼトニウム塩化物 0.05g 含有 (0.05w/v%)。
ベゼトン®液 0.1	100mL 中 ベンゼトニウム塩化物 0.1g 含有 (0.1w/v%)。
ベゼトン®液 0.2	100mL 中 ベンゼトニウム塩化物 0.2g 含有 (0.2w/v%)。

### (2) 添加物

pH 調整剤

### (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<sup>2)</sup>

気密容器(材質:ポリプロピレン)で室温に3年間保存した結果、ほとんど変化は認められない。

## 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)<sup>1)</sup>

鉍酸、重金属等の塩類溶液は沈殿を生ずる。

## 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

Ⅲ. 3. 有効成分の確認試験法の項に準じる。

## 11. 製剤中の有効成分の定量法

Ⅲ. 4. 有効成分の定量法の項に準じる。

## 12. 力価

該当しない

## 13. 混入する可能性のある夾雑物

亜硝酸塩、酸化性物質（純度試験により規制）

## 14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

誤用の原因になったり品質が変わることがあるので、他の容器に入れ替えないこと。

## 15. 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ですが、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<sup>3)</sup>。

## 16. その他

特になし

# 治療に関する項目

## 1. 効能又は効果

効能・効果	用 法				
	ベゼトン®液 0.02	ベゼトン®液 0.025	ベゼトン®液 0.05	ベゼトン®液 0.1	ベゼトン®液 0.2
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、ベンゼトニウム塩化物 0.05% 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。	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、ベンゼトニウム塩化物 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。	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、ベンゼトニウム塩化物 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、ベンゼトニウム塩化物 0.1% 溶液で約 5 分間洗い、その後ベンゼトニウム塩化物 0.2% 溶液を塗布する。	手術前局所皮膚面を、ベンゼトニウム塩化物 0.1% 溶液で約 5 分間洗い、その後ベンゼトニウム塩化物 0.2% 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	ベンゼトニウム塩化物 0.01～0.02% 溶液を用いる。	ベンゼトニウム塩化物 0.01～0.025% 溶液を用いる。	ベンゼトニウム塩化物 0.01～0.025% 溶液を用いる。	ベンゼトニウム塩化物 0.01～0.025% 溶液を用いる。	ベンゼトニウム塩化物 0.01～0.025% 溶液を用いる。
感染皮膚面の消毒	ベンゼトニウム塩化物 0.01% 溶液を用いる。	ベンゼトニウム塩化物 0.01% 溶液を用いる。	ベンゼトニウム塩化物 0.01% 溶液を用いる。	ベンゼトニウム塩化物 0.01% 溶液を用いる。	ベンゼトニウム塩化物 0.01% 溶液を用いる。
医療機器の消毒				ベンゼトニウム塩化物 0.1% 溶液に 10 分間浸漬するか、または厳密に消毒する際には、器具を予め 2% 炭酸ナトリウム水溶液で洗い、その後ベンゼトニウム塩化物 0.1% 溶液中で 15 分間煮沸する。	ベンゼトニウム塩化物 0.1% 溶液に 10 分間浸漬するか、または厳密に消毒する際には、器具を予め 2% 炭酸ナトリウム水溶液で洗い、その後ベンゼトニウム塩化物 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			ベンゼトニウム塩化物 0.05% 溶液を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。	ベンゼトニウム塩化物 0.05～0.1% 溶液を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。	ベンゼトニウム塩化物 0.05～0.2% 溶液を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。
腔洗浄		ベンゼトニウム塩化物 0.025% 溶液を用いる。	ベンゼトニウム塩化物 0.025% 溶液を用いる。	ベンゼトニウム塩化物 0.025% 溶液を用いる。	ベンゼトニウム塩化物 0.025% 溶液を用いる。
結膜囊の洗浄・消毒	ベンゼトニウム塩化物 0.02% 溶液を用いる。	ベンゼトニウム塩化物 0.02% 溶液を用いる。	ベンゼトニウム塩化物 0.02% 溶液を用いる。	ベンゼトニウム塩化物 0.02% 溶液を用いる。	ベンゼトニウム塩化物 0.02% 溶液を用いる。

## 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：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

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



# 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、菌体たん白を変性する。

### (2) 薬効を裏付ける試験成績

- 1) 芽胞のない細菌、一部の真菌類に広く抗菌力を有し、グラム陽性菌には陰性菌より低濃度で効果を示す。一方、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) ベゼトン®液の最小発育阻止濃度 (MIC)\*, 最小殺菌濃度 (MBC)\* (*in vitro*試験) 4)~8)本剤及び標準製剤のMIC、MBCは次の表のとおりであった。本剤及び標準製剤のMIC、MBCは同値であり、生物学的同等性が確認された。

供試菌株	MIC					
	ベゼトン®液 0.02	標準製剤	ベゼトン®液 0.025	標準製剤	ベゼトン®液 0.05・0.1・0.2	標準製剤
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	0.16	0.16	0.20	0.20	0.20	0.20
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	0.16	0.16	0.20	0.20	0.20	0.20
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 3080	20.0	20.0	25.0	25.0	25.0	25.0
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	10.0	10.0	12.5	12.5	12.5	12.5
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	10.0	10.0	12.5	12.5	12.5	12.5
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	—	—	—	—	50.0	50.0
<i>Candida albicans</i> IAM 4888	2.5	2.5	3.13	3.13	3.13	3.13

供試菌株	MBC					
	ベゼトン®液 0.02	標準製剤	ベゼトン®液 0.025	標準製剤	ベゼトン®液 0.05・0.1・0.2	標準製剤
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	0.63	0.63	0.78	0.78	0.78	0.78
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	0.63	0.63	0.78	0.78	0.78	0.78
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 3080	20.0	20.0	25.0	25.0	25.0	25.0
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	10.0	10.0	12.5	12.5	12.5	12.5
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	10.0	10.0	12.5	12.5	12.5	12.5
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	—	—	—	—	50.0	50.0
<i>Candida albicans</i> IAM 4888	20.0	20.0	25.0	25.0	25.0	25.0

\*MIC, MBC はベンゼトニウム塩化物としての濃度 (µg/mL) を示す。

(注) ベゼトン®液 0.02 とベゼトン®液 0.025・0.05・0.1・0.2 とでMIC及びMBC値が異なる理由は試験薬の希釈方法として、2倍段階希釈法を用いているため、ベゼトン®液 0.02 とベゼトン®液 0.025・0.05・0.1・0.2 とでは希釈濃度が異なる。

ベゼトン®液 0.02 : 20、10、5、2.5、1.25・・・µg/mL

ベゼトン®液 0.025・0.05・0.1・0.2 : 200、100、50、25・・・µg/mL

### 3) Kelsey-Sykes法による有効濃度推定試験 (*in vitro*試験) 4)~8)

本剤及び標準製剤のKelsey-Sykes法による判定に適合した濃度は次の表のとおりであった。ベゼトン®液 0.02・0.025 及び各標準製剤については、清潔な状態、不潔な状態ともに*Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228 を、またベゼトン®液 0.05・0.1・0.2 及び各標準製剤については、清潔な状態の場合は*Serratia marcescens* IFO 12648、不潔な状態の場合は*Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228 を供試菌株とした。本剤及び標準製剤は、清潔な状態の場合においては同濃度で判定基準に適合し、不潔な状態の場合ベゼトン®液 0.02・0.025・0.05 においては標準製剤と同様に最高濃度においても判定基準に適合しなかったが、ベゼトン®液 0.1・0.2 においては同濃度で適合し、本剤及び標準製剤の生物学的同等性が確認された。

培養条件	適合濃度*	
	ベゼトン®液 0.02・0.025	標準製剤
清潔な状態	0.008	0.008
不潔な状態	—	—

培養条件	適合濃度*	
	ベゼトン®液 0.05	標準製剤
清潔な状態	0.033	0.033
不潔な状態	—	—

培養条件	適合濃度*	
	ベゼトン®液 0.1	標準製剤
清潔な状態	0.033	0.033
不潔な状態	0.100	0.100

培養条件	適合濃度*	
	ベゼトン®液 0.2	標準製剤
清潔な状態	0.033	0.033
不潔な状態	0.133	0.133

\*：適合濃度はベゼトン®液及び標準製剤のベンゼトニウム塩化物としての濃度（w/v%）を示す。

### **(3) 作用発現時間・持続時間**

該当資料なし

# ・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) コンパートメントモデル

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. 透析等による除去率**

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（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

(1) 本剤は、**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、病院内感染の要因にもなりうる<sup>9)</sup>。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<sup>9)</sup>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。また粘膜、創傷面、炎症部位に長時間、又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<sup>9)</sup>。

(3) 本剤を希釈して使用する場合は、調製後滅菌処理すること。

(解説)

精製水や水道水で希釈した場合、効力の緩和な第四級アンモニウム塩系消毒剤は、*Pseudomonas spp.*や *Serratia marcescens*などの細菌で汚染を受けることがある。そのため調製後は滅菌処理すること。

## 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**：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。

### (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

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**

ベゼトン®液 0.1・0.2：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. 適用上の注意

ベゼトン <sup>®</sup> 液 0.02	ベゼトン <sup>®</sup> 液 0.025	ベゼトン <sup>®</sup> 液 0.05	ベゼトン <sup>®</sup> 液 0.1	ベゼトン <sup>®</sup> 液 0.2
<p>(1) 人体</p> <p>1) 投与経路：経口投与しないこと。</p> <p>2) 使用時：</p> <p>ア. 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。</p> <p>イ. 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)。</p> <p>ウ. 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。</p> <p>(2) その他</p> <p>1) 調製方法：</p> <p>繊維、布(綿、ガーゼ、ウール、レーヨン等)は本剤の成分であるベンゼト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注意すること。</p> <p>2) 使用時：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(1) 人体</p> <p>1) 投与経路：経口投与しないこと。</p> <p>2) 使用時：</p> <p>ア. 原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。</p> <p>イ. 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。</p> <p>ウ. 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)。</p> <p>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。</p> <p>(2) その他</p> <p>1) 調製方法：</p> <p>繊維、布(綿、ガーゼ、ウール、レーヨン等)は本剤の成分であるベンゼト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注意すること。</p> <p>2) 使用時：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(1) 人体</p> <p>1) 投与経路：経口投与しないこと。</p> <p>2) 使用時：</p> <p>ア. 原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。</p> <p>イ. 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。</p> <p>ウ. 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)。</p> <p>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。</p> <p>(2) その他</p> <p>1) 調製方法：</p> <p>繊維、布(綿、ガーゼ、ウール、レーヨン等)は本剤の成分であるベンゼト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注意すること。</p> <p>2) 使用時：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3) 器具等材質：</p> <p>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。</p> <p>イ. 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。</p>	<p>(1) 人体</p> <p>1) 投与経路：経口投与しないこと。</p> <p>2) 使用時：</p> <p>ア. 原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。</p> <p>イ. 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。</p> <p>ウ. 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)。</p> <p>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。</p> <p>(2) その他</p> <p>1) 調製方法：</p> <p>繊維、布(綿、ガーゼ、ウール、レーヨン等)は本剤の成分であるベンゼト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注意すること。</p> <p>2) 使用時：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3) 器具等材質：</p> <p>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。</p> <p>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ベンゼトニウム塩化物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。</p> <p>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。</p>	<p>(1) 人体</p> <p>1) 投与経路：経口投与しないこと。</p> <p>2) 使用時：</p> <p>ア. 原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。</p> <p>イ. 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。</p> <p>ウ. 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)。</p> <p>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。</p> <p>(2) その他</p> <p>1) 調製方法：</p> <p>繊維、布(綿、ガーゼ、ウール、レーヨン等)は本剤の成分であるベンゼト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注意すること。</p> <p>2) 使用時：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3) 器具等材質：</p> <p>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。</p> <p>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ベンゼトニウム塩化物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。</p> <p>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。</p>

**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. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「**・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

ベンゼトニウム塩化物：LD<sub>50</sub><sup>注)</sup> (mg/kg)<sup>10)</sup>

動物種	投与経路	LD <sub>50</sub>
ラット	経口	368
	腹腔	16.5
	皮下	119
	静脈	19
マウス	経口	338
	腹腔	7.8
	静脈	30

注) LD<sub>50</sub>：50%致死量

ヒト経口推定致死量：50～500mg/kg<sup>11)</sup>

(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

# ． 管理的事項に関する項目

## 1. 規制区分

普通薬

## 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

## 3. 貯法・保存条件

貯法：気密容器・遮光して室温保存

## 4. 薬剤取扱い上の注意点

### （1）薬局での取り扱いについて

- （1）開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。
- （2）本剤は滅菌製剤のため、開封後は速やかに使用すること。

### （2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

特になし

## 5. 承認条件等

該当しない

## 6. 包装

製 剤 名	容 量	包 装
ベゼトン <sup>®</sup> 液 0.02	500mL	ポリプロピレン丸型容器
	1000mL	ポリプロピレン角型容器
ベゼトン <sup>®</sup> 液 0.025	500mL	ポリプロピレン丸型容器
	1000mL	ポリプロピレン角型容器
	5L	ポリプロピレン角型容器（持手付）
ベゼトン <sup>®</sup> 液 0.05	500mL	ポリプロピレン丸型容器
ベゼトン <sup>®</sup> 液 0.1	500mL	ポリプロピレン丸型容器
ベゼトン <sup>®</sup> 液 0.2	500mL	ポリプロピレン丸型容器

## 7. 容器の材質

製 剤 名	容 量	容 器	キャップ
ベゼトン®液 0.02	500mL	ポリプロピレン	ポリプロピレン
	1000mL	ポリプロピレン	ポリプロピレン
ベゼトン®液 0.025	500mL	ポリプロピレン	ポリプロピレン
	1000mL	ポリプロピレン	ポリプロピレン
	5L	ポリプロピレン	ポリプロピレン (エアベントキャップ:ポリプロピレン)
ベゼトン®液 0.05	500mL	ポリプロピレン	ポリプロピレン
ベゼトン®液 0.1	500mL	ポリプロピレン	ポリプロピレン
ベゼトン®液 0.2	500mL	ポリプロピレン	ポリプロピレン

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ハイアミン®液（第一三共）、エンゼトニン液（吉田製薬）

同 効 薬：ベンザルコニウム塩化物液

## 9. 国際誕生年月日

不明

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製 剤 名	製造販売承認年月日	承 認 番 号
ベゼトン®液 0.02	1996年3月15日	(8AM) 第538号
ベゼトン®液 0.025	1996年3月15日	(8AM) 第326号
ベゼトン®液 0.05	1996年3月15日	(8AM) 第325号
ベゼトン®液 0.1	1996年3月15日	(8AM) 第537号
ベゼトン®液 0.2	1996年3月15日	(8AM) 第327号

## 11. 薬価基準収載年月日

1996年7月5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

製 剤 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
ベゼトン <sup>®</sup> 液 0.02	105811603	2616701Q2019	660421054
ベゼトン <sup>®</sup> 液 0.025	105812301	2616701Q3015	660421055
ベゼトン <sup>®</sup> 液 0.05	105813001	2616701Q4011	660421056
ベゼトン <sup>®</sup> 液 0.1	105814701	2616701Q5018	660421057
ベゼトン <sup>®</sup> 液 0.2	105815401	2616701Q6014	660421058

#### 17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品に該当しない。

# 文献

## 1. 引用文献

- (1) 財団法人 日本薬剤師会研修センター 編：日本薬局方 医薬品情報 2006, p1701-1702, 株式会社 じほう, 2006.
- (2) 健栄製薬株式会社 社内資料：ベゼトン®液の経時安定性について
- (3) 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.
- (4) 健栄製薬株式会社 社内資料：ベゼトン®液 0.02 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：ベゼトン®液 0.025 の生物学的同等性について
- (6) 健栄製薬株式会社 社内資料：ベゼトン®液 0.05 の生物学的同等性について
- (7) 健栄製薬株式会社 社内資料：ベゼトン®液 0.1 の生物学的同等性について
- (8) 健栄製薬株式会社 社内資料：ベゼトン®液 0.2 の生物学的同等性について
- (9) 小林 寛伊 編著：消毒，滅菌ガイドー感染制御のためにー 2 版, p241-263, 中外医学社, 1998.
- (10) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES, STN (2009.12 現在).
- (11) 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

第十五改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2006.



# ．参考資料

## 1．主な外国での発売状況

該当資料なし

## 2．海外における臨床支援情報

該当資料なし

# . 備考

その他の関連資料