

2022年10月改訂（第7版）

日本標準商品分類番号 872616

## 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 2018（2019年更新版）に準拠して作成



剤形	液剤
製剤の規制区分	規制区分なし
規格・含量	ベンザルコニウム塩化物液 10w/v% 500mL、20L
一般名	和名：ベンザルコニウム塩化物液（JAN） 洋名：Benzalkonium Chloride Solution（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2009年5月8日 薬価基準収載年月日：2009年5月8日 発売年月日：1976年4月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL：0120-956-792、FAX：076-478-0336（電話受付時間 9:00～17:00、土日祝日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.fuji-pharma.jp/home">https://www.fuji-pharma.jp/home</a>

本 IF は、2022 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。  
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容が明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>2</b>		
1. 開発の経緯 .....	2		
2. 製品の治療学的特性 .....	2		
3. 製品の製剤学的特性 .....	2		
4. 適正使用に関して周知すべき特性 .....	2		
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 .....	2		
6. RMP の概要 .....	2		
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>3</b>		
1. 販売名 .....	3		
2. 一般名 .....	3		
3. 構造式又は示性式 .....	3		
4. 分子式及び分子量 .....	3		
5. 化学名（命名法）又は本質 .....	3		
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	3		
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>		
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、定量法 .....	4		
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>		
1. 剤形 .....	5		
2. 製剤の組成 .....	5		
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	5		
4. 力価 .....	5		
5. 混入する可能性のある夾雑物 .....	5		
6. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5		
7. 調製法及び溶解後の安定性 .....	6		
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化） .....	6		
10. 容器・包装 .....	6		
11. 別途提供される資材類 .....	6		
12. その他 .....	7		
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>8</b>		
1. 効能又は効果 .....	8		
2. 効能又は効果に関連する注意 .....	8		
3. 用法及び用量 .....	8		
4. 用法及び用量に関連する注意 .....	9		
5. 臨床成績 .....	9		
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>10</b>		
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		
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>14</b>		
1. 血中濃度の推移 .....	14		
2. 薬物速度論的パラメータ .....	14		
3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....	14		
4. 吸収 .....	14		
5. 分布 .....	15		
6. 代謝 .....	15		
7. 排泄 .....	15		
8. トランスポーターに関する情報 .....	15		
9. 透析等による除去率 .....	16		
10. 特定の背景を有する患者 .....	16		
11. その他 .....	16		
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> ..	<b>17</b>		
1. 警告内容とその理由 .....	17		
2. 禁忌内容とその理由 .....	17		
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 .....	17		
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 .....	17		
5. 重要な基本的注意とその理由 .....	17		
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....	17		
7. 相互作用 .....	18		
8. 副作用 .....	18		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	18		
10. 過量投与 .....	18		
11. 適用上の注意 .....	19		
12. その他の注意 .....	21		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>22</b>		
1. 薬理試験 .....	22		
2. 毒性試験 .....	22		
<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>23</b>		
1. 規制区分 .....	23		
2. 有効期間 .....	23		
3. 包装状態での貯法 .....	23		
4. 取扱い上の注意 .....	23		
5. 患者向け資材 .....	23		
6. 同一成分・同効薬 .....	23		
7. 国際誕生年月日 .....	23		
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 .....	23		
9. 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 .....	23		
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	23		
11. 再審査期間 .....	23		
12. 投薬期間制限に関する情報 .....	24		
13. 各種コード .....	24		
14. 保険給付上の注意 .....	24		
<b>X I. 文献</b> .....	<b>25</b>		
1. 引用文献 .....	25		
2. その他の参考文献 .....	25		
<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>26</b>		
1. 主な外国での発売状況 .....	26		
2. 海外における臨床支援情報 .....	26		
<b>X III. 備考</b> .....	<b>27</b>		
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 .....	27		
2. その他の関連資料 .....	27		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

消毒は、医療分野における感染症防止において重要な位置を占める。本剤の成分であるベンザルコニウム塩化物は用途に応じて濃度を調製することにより、手指消毒や医療器具の消毒に使用され、さらに十分希釈することによって粘膜部位等にも使用される。  
ベンザルコニウム塩化物自体は粉末又はゼリー状の物質である。そのため、用時調製して使用するための10w/v%水溶液を[オスバン液「ダイゴ」]として1976年4月に発売した。  
2002年3月に医療事故防止の観点から、販売名を[オスバン液「ダイゴ」]から[オスバン10%消毒剤]に変更し、更に2009年5月に販売名を[オスバン消毒液10%]に変更した。  
また、2022年10月より富士製薬工業株式会社へ製造販売承認の承継が行われた。

### 2. 製品の治療学的特性

- 本剤は、医療分野等での消毒に広く用いられているベンザルコニウム塩化物を10w/v%含有する製剤で、グラム陽性菌、グラム陰性菌等に殺菌効果を有する。(11 ページ参照)
- 本剤に用いているベンザルコニウム塩化物は、有機物存在下での殺菌力が優れているアルキル側鎖がC<sub>12</sub>H<sub>25</sub>のベンザルコニウム塩化物を80~85%含有している。(10 ページ参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

該当しない

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2022年10月時点)

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMPの概要

該当しない

## Ⅱ. 名称に関する項目

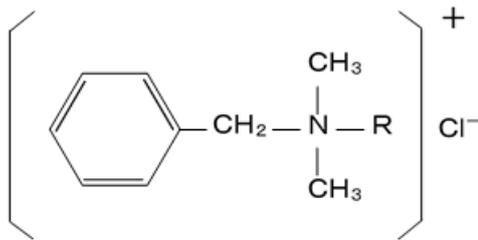
### 1. 販売名

- (1) 和名 : オスバン®消毒液 10%
- (2) 洋名 : OSVAN® DISINFECTANT 10%
- (3) 名称の由来 : osculating(接触する)と vanish(消え失せる)をあわせた造語「オスバン」をブランドネームとし、末尾に用途及び濃度として「消毒液 10%」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、INN)
- (3) ステム (stem) : 該当しない

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

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

本剤の場合、R は  $\text{C}_{12}\text{H}_{25}$  が 80~85%、 $\text{C}_{12}\text{H}_{25}+\text{C}_{14}\text{H}_{29}$  が 98% 以上である。

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

Alkylbenzyltrimethylammonium chloride

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

逆性石けん、陽性石けん

### 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、特異なおいがある。濃ベンザルコニウム塩化物液 50 は、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。
- (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。水を加えた液は振ると強く泡立つ。
- (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、定量法

<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液」の確認試験法による。

<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液」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別

液剤

(2) 製剤の外観及び性状

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) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：約 8.5

(5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

有効成分	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)
添加剤	なし

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件	結果
室温 61 ヶ月	試験期間中、性状(外観、におい)、pH、含量試験の全てにおいて規格に適合した。

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

### (1) 希釈後の安定性

本剤を 100 倍希釈した液(ベンザルコニウム塩化物として 0.1%)を暗所、室内散光下、直射日光下で保存した場合の殺菌効力の変化を 7 日間で検討したところ、チフス菌を用いた石炭酸係数に変化はなかった。

保存場所	直後	5時間後	1日後	2日後	3日後	7日後
暗所	67	67	67	67	63	67
室内散光下		71	73	67	63	73
直射日光下		67	67	65	65	67

### (2) 加熱滅菌後の安定性

本剤原液及び 100 倍希釈液を 100℃、30 分間加熱滅菌し、滅菌前後でチフス菌を用いて石炭酸係数を測定したところ、変化は認められず、殺菌効力の低下はないものと思われた。

試料	滅菌前	滅菌後
本剤の原液	67	73
本剤の100倍液	61	59

## 8. 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  
物、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)。
- ・エタノールを加えることにより、殺菌効果が增強される。(VI-2. 薬理作用(2)3参照)

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

500mL、20L

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

容器：ポリエチレン

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他  
該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

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%（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。
○腔洗浄	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。
○結膜のうの洗浄・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。

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

上記表参照

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

#### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

#### 5. 臨床成績

##### (1) 臨床データパッケージ

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) 用量反応探索試験

該当資料なし

##### (4) 検証的試験

###### 1) 有効性試験：

該当資料なし

###### 2) 安全性試験

該当資料なし

##### (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容  
該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要  
該当しない

##### (7) その他

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

##### 【薬効薬理】

- (1) 本剤は芽胞のない細菌、カビ類、すなわちグラム陽性・陰性菌のみならず、真菌類にも有効であるが、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。<sup>1)</sup>
- (2) アルキル側鎖が C<sub>12</sub>H<sub>25</sub> のベンザルコニウム塩化物は有機物存在下での殺菌力が優れている。<sup>2)</sup>

#### 作用機序

陰電荷を帯びる細菌の菌体表面に陽電荷を帯びるベンザルコニウム塩化物が吸着・集積され、菌体蛋白を変性させ殺菌作用をあらわし、また、陽イオン界面活性剤であるため、表面張力を低下させ、洗浄作用、乳化作用を示すと考えられている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

- 1) 芽胞のない細菌（緑膿菌を含むグラム陰性・陽性菌）、真菌類に広く抗菌作用を有する<sup>3)</sup>。

菌種		オスバン消毒液10% (ベンザルコニウム塩化物)
		1株以上死滅から 全株死滅の濃度範囲
グラム 陰性菌	シュードモナス・セパシア (13株)	30～500 μg/mL
	緑膿菌 (25株)	30～200
	プロテウス・モルガニー (11株)	30～200
	セラチア・マルセッセンス (13株)	30～200
	大腸菌 (19株)	20～200
	クレブシエラ属 (9株)	20～50
グラム 陽性菌	黄色ブドウ球菌 (10株)	20～50
	他のスタフィロコッカス属 (38株)	20～400
	マイクロコッカス属 (10株)	20～200
	レンサ球菌属 (2株)	20

2) 細菌に対する常用消毒薬（常用濃度）の作用温度別の殺菌効力<sup>4)</sup>

作用温度	20℃								5℃										
	消毒薬品	消毒用エタノール	クロルヘキシジン（ヒビテン）	ポビドンヨード（手術用イソジン）	次亜塩素酸ナトリウム	ペンザルコニウム塩化物	ベンゼトニウム塩化物	両性界面活性剤	局方ホルマリン水	グルタールアルデヒド	消毒用エタノール	クロルヘキシジン（ヒビテン）	ポビドンヨード（手術用イソジン）	次亜塩素酸ナトリウム	ペンザルコニウム塩化物	ベンゼトニウム塩化物	両性界面活性剤	局方ホルマリン水	グルタールアルデヒド
作用濃度	76.9～81.4%	×250	原液 7,500ppm	×300 200ppm	×100	×100	×100	0.9～1.1%	2%原液	76.9～81.4%	×250	原液 7,500ppm	×300 200ppm	×100	×100	×100	0.9～1.1%	2%原液	
供試菌名																			
S. typhi (TD)	○	○	○	△	○	○	○	■	○	○	△	●	●	○	○	○	○	×	△
E. coli (0-16)	○	○	□	△	○	○	○	■	○	○	△	■	□	○	△	□	×	△	
S. aureus (ATC C6538P)	○	○	○	□	○	○	△	■	○	●	△	●	□	○	○	■	×	□	
P. aeruginosa (A3)	○	△	△	△	○	○	○	▲	△	○	■	●	□	△	▲	□	×	△	
P. aeruginosa (NCTC7244)	○	△	△	△	○	△	○	■	△	○	■	▲	□	△	×	△	×	△	
P. aeruginosa III G C	○	△	△	△	○	△	△	■	△	○	×	■	□	△	×	□	×	□	
K. oxytoca (11 06-74)	○	○	□	△	○	○	○	■	△	○	△	▲	□	○	□	×	×	△	
K. pneumoniae	○	○	●	△	○	○	△	■	△	○	□	■	□	○	□	×	×	□	
S. marcescens (NIH3042-76)	○	○	△	△	○	○	□	■	○	○	□	▲	□	△	△	×	×	△	
P. vulgaris (0 X19US)	○	▲	○	△	○	○	×	×	○	○	×	□	△	●	■	×	×	□	
C. albicans (Y U1200)	○	●	△	△	○	○	■	●	△	○	×	■	●	○	□	×	×	×	
C. albicans (3 147)	○	▲	○	△	○	○	●	●	△	○	×	■	■	○	□	×	×	×	

注) 殺菌までの時間

- |          |          |   |
|----------|----------|---|
| ○ 30秒以内  | ● 5～10分  | × |
| △ 30秒～2分 | ▲ 10～20分 |   |
| □ 2～5分   | ■ 20～30分 |   |

3) アルコール(30%以上)の影響

菌種	エタノール30%又は10%溶液 (オスバン無添加)				エタノール30%又は10%溶液(オスバン50 $\mu$ g/mL*添加)			
	A	B	C	D	A	B	C	D
エタノール30%	$10^{-2}$	$10^{-5}$	$10^{-2}$	1	$<10^{-5}$	$<10^{-5}$	$<10^{-5}$	$<10^{-5}$
エタノール10%	1	$10^{-1}$	1	1	1	1	1	$10^{-2}$

\* オスバン常用使用濃度の1/20

試験菌

A : オスバン耐性菌、B : Ps. Cepacia 235、C : Ser. Marcescens 52

D : Flavo. Meningosepticum 252

抗菌力は10分間接触後の残存生菌数で示した。(残存生菌数/対照生菌数( $5 \times 10^5$ ))

4) 着色料、香料の影響

- ①赤 : 赤色 102 号 (ニューコクシン) 200 倍溶液 1L につき 1 mg 添加する。  
 黄 : 黄色 4 号 200 倍溶液 1L につき 0.35 mg 添加する。  
 青 : メチレンブルー 200 倍溶液 1L につき 0.25 mg 添加する。  
 緑 : 上記黄と青を併用  
 (国民医薬品注解より)

供試菌	試料	10%オスバン	香料 : ライム 色素 : 食用黄色 4 号	香料 : パフューム 色素 : 食用赤色 2 号及び 102 号	香料 : シトラス 色素 : 食用黄色 4 号
	作用時間				
Staphylococcus aureus FDA 209p	30 秒	500	500	500	500
	10 分	125	125	62.5	125
Pseudomonas cepacia TN 1943	30 秒	>4000	>4000	>4000	>4000
	10 分	500	500	500	500

( $\mu$ g/mL)

②ピオクタニン (クリスタルバイオレット) を添加したときの影響

(実験方法)

0.02%ベンザルコニウム塩化物液に1%ピオクタニン0.1mL(2滴相当)を添加しベンザルコニウム塩化物濃度を高速液体クロマトグラフィーにて測定した。また、加熱滅菌による影響をみるため、オートクレーブにて115°C、30分処理した液についても同様に測定した。それぞれの対照としてピオクタニン無添加の0.02%ベンザルコニウム塩化物液についても同様に測定した。

[高速液体クロマトグラフィー条件]

カラム : Zorbax-CN

溶媒 : 0.4M酢酸ナトリウム緩衝液(pH5.0)とアセトニトリルを2:3で調製した。

〈結果〉ベンザルコニウム塩化物含量の測定結果

	ベンザルコニウム塩化物含量 (μg/mL)	
	滅菌前	滅菌前
1%ピオクタニン添加 0.02%ベンザルコニウム塩化物液	194.2 (97.1%)	203.2 (101.6%)
対照 0.02%ベンザルコニウム塩化物液	200 (100%)	211.8 (105.9%)

(3) 作用発現時間・持続時間

1) 作用発現時間

該当資料なし

2) 作用持続時間

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**

- (1) 治療上有効な血中濃度  
該当しない（本剤は外用殺菌消毒剤である。）
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度：  
該当しない（本剤は外用殺菌消毒剤である。）
- (3) 中毒域  
該当しない（本剤は外用殺菌消毒剤である。）
- (4) 食事・併用薬の影響  
該当しない（本剤は外用殺菌消毒剤である。）

### **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) 消失速度定数  
該当資料なし
- (4) クリアランス  
該当資料なし
- (5) 分布容積  
該当資料なし
- (6) その他  
該当資料なし

### **3. 母集団（ポピュレーション）解析**

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因  
該当資料なし

### **4. 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。

## 5. 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
- (6) 血漿蛋白結合率  
該当資料なし

## 6. 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（CYP 等）の分子種、寄与率  
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活性比、存在比率  
該当資料なし

## 7. 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

## 8. トランスポーターに関する情報

- 該当資料なし

9. 透析等による除去率  
該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者  
該当資料なし

11. その他  
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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 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、通常的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。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往症等のある患者

設定されていない

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

#### (5) 妊婦

設定されていない

#### (6) 授乳婦

設定されていない

#### (7) 小児等

設定されていない

- (8) 高齢者  
設定されていない

## 7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由  
設定されていない

- (2) 併用注意とその理由  
石けん類は本剤の殺菌効果を減弱させるので、石けん分をよく洗い落してから使用すること。(Ⅷ-14. 適用上の注意(2)2)参照)

## 8. 副作用

### 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し、適切な処置を行うこと。

- (1) 重大な副作用と初期症状  
設定されていない

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

### 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。

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 4. 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・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)。
  - 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：
  - 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ベンザルコニウム塩化物0.1%(本剤の100倍)溶液に0.5～1.0%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。

〈解説〉

・その他 1) 調製方法ア

〈参考〉

オスバン液を各濃度の食塩水で300倍に希釈して121℃、30分間加熱滅菌後、石炭酸係数をチフス菌を用いて測定したところ著しく減少した。

希釈水	滅菌前	滅菌後
蒸留水	65	69
0.85%食塩水	—	32
1.30%食塩水	—	26

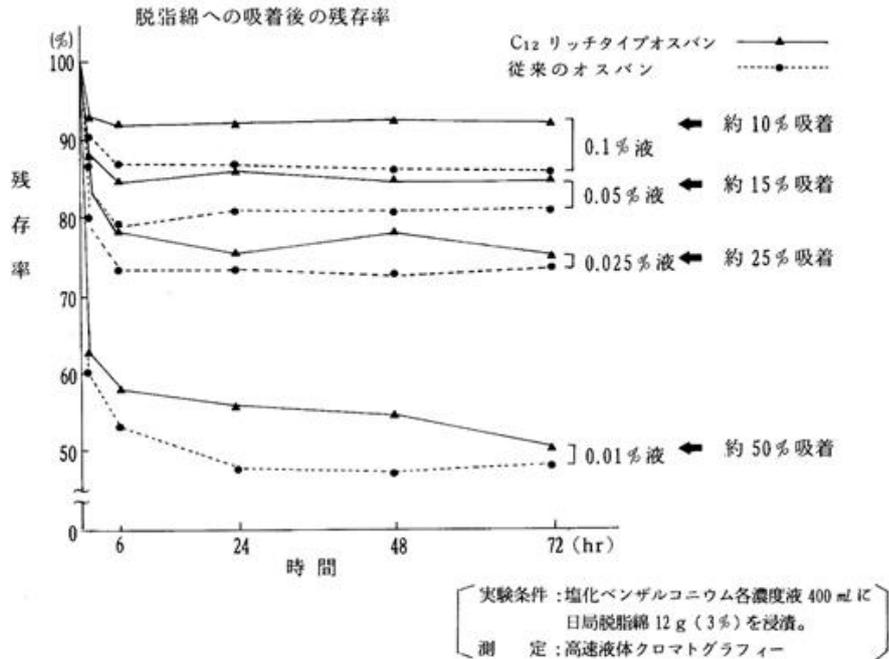
・その他 1) 調製方法イ

<参考>

脱脂綿への吸着

各濃度のベンザルコニウム塩化物液 400mL の液中に日局脱脂綿 12g (3%) を浸漬して吸着量を調べたところ、72 時間までのデータより以下の量が吸着された。

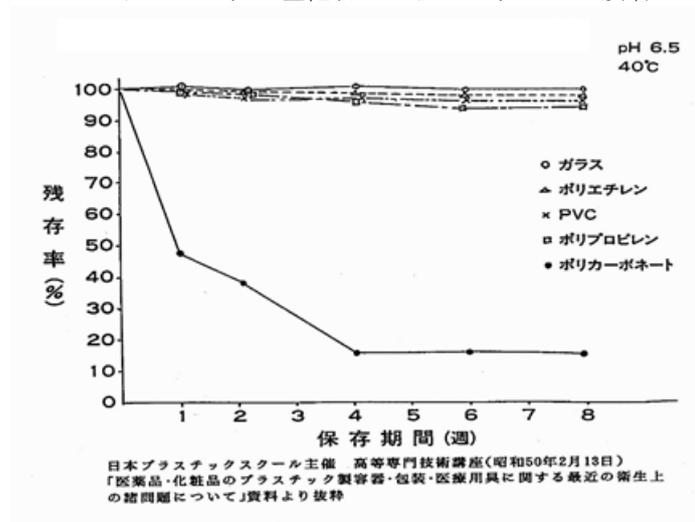
ベンザルコニウム塩化物溶液の脱脂綿への吸着後の残存率



・その他 3) 器具等材質ア

<参考>

ベンザルコニウム塩化物のプラスチックへの吸着



<参考><sup>5)</sup>

塩ビ、シリコーン、天然ゴム、合成ゴムに対する影響(浸漬 100 時間後)

材質	塩ビ	塩ビ	塩ビ	塩ビ	塩ビ	シリコーン
名称	バリフト管	タイロン 6×8.4	タイロン 6×12	低気吸引 機部分品 22×18	パール管 ダークグレー 6×11	動脈注入用 ポンプ
0.1% オスバン液	—	—	—	—	—	—

材質	シリコーン	天然ゴム	天然ゴム	天然ゴム	天然ゴム	合成ゴム
名称	胃・ 十二指腸	グレースジ 入りゴム管	真空排気用 ゴム管	スーパー管 (アメ色)こみね 医療用5×9	一般の アメ色ゴム 6×8.4	熱、油に強い 黒 6×12
0.1% オスバン液	—	—	僅変色 僅粘性	—	—	—

—：変化なし

・その他 3) 器具等材質イ

<参考><sup>5)</sup>

金属に対する影響

	8時間	16時間	24時間	2日	3日	4日	→	30日
0.1% オスバン液	—	—	—	—	—	—	→	—

—：変化なし

軟鉄に対する腐食性試験

	10分	15分	20分
0.1%オスバン液	—	±	+

—：変化なし      +：腐食あり  
\*15分浸漬後から、腐食し始めた

## 12. その他の注意

- (1) 臨床使用に基づく情報  
設定されていない
- (2) 非臨床試験に基づく情報  
設定されていない

## 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」の項参照
- (2) 安全性薬理試験  
該当資料なし
- (3) 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：  
ラット経口 LD<sub>50</sub>:400mg/kg<sup>6)</sup>  
ヒト経口推定致死量:50~500mg/kg (成人 10%液で 25~250mL)<sup>7)</sup>
- (2) 反復投与毒性試験：  
1000 倍希釈以上のオスバン液を唯一の水としてマウスを飼育した慢性毒性実験では剖検上ならびに病理組織学的所見は混合感染による変化を除けば各実質臓器に中毒による変化はほとんど認められなかった。<sup>8)</sup>
- (3) 遺伝毒性試験：該当資料なし
- (4) がん原性試験：該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験：該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験：該当資料なし
- (7) 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：オスバン消毒液 10%

有効成分：規制区分なし

### 2. 有効期間

製造より 5 年（ラベルに表示の使用期限内に使用すること）

### 3. 包装状態での貯法

気密容器・室温保存

### 4. 取扱い上の注意

「Ⅷ-11. 適応上の注意」を参照すること

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

### 6. 同一成分・同効薬

日本薬局方 ベンザルコニウム塩化物液（各社）

### 7. 国際誕生年月日

不明（日本薬局方収載品）

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始年月日
オスバン消毒 液 10%	2009 年 5 月 8 日	22100AMX00754	2009 年 5 月 8 日	1976 年 4 月 1 日

### 9. 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

### 10. 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

### 11. 再審査期間

該当しない

## 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

## 13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト 電算処理 システム用 コード
オスバン消毒液 10%	2616700Q1646	2616700Q1646	105801773	620580107

## 14. 保険給付上の注意

該当しない

## **X I . 文 献**

### **1. 引用文献**

- 1) 第十四改正日本薬局方解説書C-473, 2001. (廣川書店)
- 2) Jono K et al., Chem. Pharm. Bull 34(10):4215, 1986.
- 3) 城野久美子, 他: 薬学雑誌, 105(8):751, 1985.
- 4) 中野愛子: 臨床と細菌, 5(3):220, 1978.
- 5) 木戸晴康, 他: JNHPA, 16(10), 508, 1980.
- 6) Cummins L Met al., Toxicol. Appl Pharmacol 20, 89, 1971.
- 7) 吉村正一郎, 他: 急性中毒情報ファイル-第2版-, 341, 1988. (廣川書店)
- 8) 佐藤育恵, 他: 日本臨牀 12, 1062, 1954.

### **2. その他の参考文献**

該当資料なし

## X II. 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

### **XⅢ. 備考**

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性

該当しない

#### 2. その他の関連資料

患者向け資材は、製品情報サイト (<https://www.fuji-pharma.jp>) から入手可能である。