

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

外皮用殺菌消毒剤

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10W/V%「VTRS」

BENZALKONIUM Chloride Disinfectant Solution

剤形	消毒剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中 日局 濃ベンザルコニウム塩化物液 50 190.5mg (ベンザルコニウム塩化物として100mg)
一般名	和名：濃ベンザルコニウム塩化物液 50 (JAN) 洋名：Benzalkonium Chloride Concentrated Solution 50 (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：2015年 2月12日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2022年 4月20日（販売名変更） 発売年月日：1957年 9月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：マイラン EPD 合同会社 販売：ヴィアトリス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本IFは2022年4月改訂のラベルの記載に基づき改訂した。

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総合機構ホームページ（<http://www.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 を掲載する医薬品総合機構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-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 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。

- 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]

- ①IF 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。
- ②IF 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総合機構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総合機構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
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	2
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	3
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	4
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	5
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	7
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
VI. 薬効薬理に関する項目	9
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	10
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. トランスポーターに関する情報	11
8. 透析等による除去率	11
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 警告内容とその理由	12
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
5. 慎重投与内容とその理由	12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
7. 相互作用	12
8. 副作用	12
9. 高齢者への投与	13
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
11. 小児等への投与	13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
13. 過量投与	13
14. 適用上の注意	14
15. その他の注意	14
16. その他	14

IX. 非臨床試験に関する項目	15
1. 薬理試験	15
2. 毒性試験	15
X. 管理的事項に関する項目	16
1. 規制区分	16
2. 有効期間又は使用期限	16
3. 貯法・保存条件	16
4. 薬剤取扱い上の注意点	16
5. 承認条件等	16
6. 包装	16
7. 容器の材質	16
8. 同一成分・同効薬	17
9. 国際誕生年月日	17
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
11. 薬価基準収載年月日	17
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	17
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
14. 再審査期間	17
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	18
XI. 文献	19
1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19
XII. 参考資料	20
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	21
その他の関連資料	21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1935年 Domagk が第四級アンモニウム塩のある種のものに強力な殺菌力のあることを報告し、I.G.社より Zephirol という名で市販されて以来、急速に注目を集めた。1940年 Kuhn は更に多数の表面活性化合物について詳細な研究を行い、陰電荷を帯びる細菌に陽電荷を帯びる逆性石ケンが吸着され、菌体表面に集積し、菌体たん白を変性させると報告した。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ことがわかり、本品が広く用いられている。

ホエスミンは、マイラン製薬が後発医薬品として開発を企画し、1986年1月に承認を取得した。

その後、販売名を、2009年6月にホエスミン消毒液 10%、2015年2月にベンザルコニウム塩化物消毒用液 10W/V% 「ファイザー」に変更した。

2022年4月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社へ製造販売移管したため、販売名をベンザルコニウム塩化物消毒用液 10W/V% 「V T R S」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 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。また、濃ベンザルコニウム塩化物液 50 の重大な副作用は、特に報告されていない。

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液 10W/V% 「V T R S」

(2) 洋名

BENZALKONIUM Chloride Disinfectant Solution

(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、含量及び「V T R S」を付した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

濃ベンザルコニウム塩化物液 50 (JAN)

(2) 洋名（命名法）

Benzalkonium Chloride Concentrated Solution 50 (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

該当しない

4. 分子式及び分子量

分子式：該当しない

分子量：該当しない

5. 化学名（命名法）

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：濃塩化ベンザルコニウム液 50

7. CAS 登録番号

8001-54-5 (Ammonium,alkyldimethyl(phenylmethyl)-,chloride)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

無色～淡黄色の液又はゼリー様の流動体で、特異なおいがある。
(濃度が50%を少し超えるとゼリー様の形態を呈する。)
水を加えた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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「濃ベンザルコニウム塩化物液50」確認試験による。

- (1) 芳香族第一アミンの定性反応
- (2) 陽イオン界面活性剤の定性的試験
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (4) 塩化物の定性反応

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「濃ベンザルコニウム塩化物液50」定量法による。

0.02mol/L テトラフェニルホウ酸ナトリウム液による滴定

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

本剤は無色～淡黄色澄明の液で、特異なおいがある。

本剤は振ると強く泡立つ。

(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} : 0.997～1.001

(6) 無菌の有無

本剤は無菌ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1mL 中 日局 濃ベンザルコニウム塩化物液 50 190.5mg
(ベンザルコニウム塩化物として 100mg)

(2) 添加物

ホウ砂

(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

長期保存試験*

長期保存試験（室温、5年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ベンザルコニウム塩化物消毒用液10W/V%「VTR S」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

保存条件	保存期間	保存状態	判定
室温	5年	ボトル	適合

※社内資料

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）

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配合禁忌が多い¹⁾。

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

日本薬局方「ベンザルコニウム塩化物液」確認試験による。

- (1) 芳香族第一アミンの定性反応
- (2) 陽イオン界面活性剤の定性的試験
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (4) 塩化物の定性反応

11. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「ベンザルコニウム塩化物液」定量法による。

0.02mol/L テトラフェニルホウ酸ナトリウム液による滴定

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

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。

16. 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

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・物品などの消毒、腔洗浄、結膜囊の洗浄・消毒

2. 用法及び用量

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。

2. 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。

3. 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。

4. 感染皮膚面の消毒

ベンザルコニウム塩化物 0.01%溶液を用いる。

5. 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、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、その後ベンザルコニウム塩化物0.1%溶液中で15分間煮沸する。

6. 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、または噴霧する。

7. 腔洗浄

ベンザルコニウム塩化物 0.02～0.05%溶液を用いる。

8. 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。

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）

該当しない

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

該当しない

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本薬はグラム陽性、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。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¹⁾。

(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

該当しない

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) 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、通常の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は希釈液としては、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

	頻度不明
過 敏 症 ^(注)	発疹、そう痒感等

注：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

その他の副作用（頻度不明）

過敏症：発疹、そう痒感等

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。

適用上の注意

(1) 人体

2) 使用時

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。

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

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

(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、石けん分を洗い落と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%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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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」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²⁾

ヒト経口推定致死量 50～500mg (0.5～5mL) /kg
(原液 (10%) 成人 25～250mL)

(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 10W/V%「V T R S」 該当しない
有効成分：日局 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：5年（容器に表示の使用期限内に使用すること）
（「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」の項参照）

3. 貯法・保存条件

気密容器、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」の項参照

（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）

「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」の項参照

患者向医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：無し

（3）調剤時の留意点について

「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」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ベンザルコニウム塩化物消毒用液 10W/V%「V T R S」：500mL、18L

7. 容器の材質

500mL

ボトル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

18L

容器：ポリエチレン

キャップ：ポリエチレン

コック：ポリエチレン、ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：オスバン消毒液 10%（日本製薬株式会社）

同効薬：ベンゼトニウム塩化物

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

ベンザルコニウム塩化物消毒用液 10W/V%「V T R S」

製造承認年月日：2015年2月12日（販売名変更による）

承認番号：22700AMX00279

（旧販売名）ホエスミン 承認年月日：1986年1月20日

ホエスミン消毒液 10% 承認年月日：2009年6月26日

11. 薬価基準収載年月日

ベンザルコニウム塩化物消毒用液 10W/V%「V T R S」：2022年4月20日

（旧販売名）

ホエスミン消毒液 10%：2009年9月25日

経過措置期間終了：2016年3月31日

ベンザルコニウム塩化物消毒用液 10W/V%「ファイザー」：2015年6月19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

ホエスミン（旧販売名）

再評価結果公表年月日：1982年8月10日

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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

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
ベンザルコニウム塩化物消毒 用液 10W/V%「V T R S」	105801772	2616700Q1735	620580172

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-5075, 2016
- 2) 第4版 急性中毒情報ファイル 廣川書店：509

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

該当資料なし

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

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売

マイラン EPD 合同会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

販売

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

