

2011年12月改訂 (第2版)
 貯法 保存条件：室温
 容器：気密容器
 使用期限 ラベル等に記載

殺菌消毒剤 日本薬局方 ペンザルコニウム塩化物液

日本標準商品分類番号872616
 承認番号 16000AMZ06493
 薬価標準収載
 販売開始 1970年10月
 再評価結果 1989年8月

塩化ペンザルコニウム液(10%)「ヤマゼン」M

【組成・性状】

本品 1 mL中、日局 ペンザルコニウム塩化物100mg含有 (10w/v%)
 本品は無色～淡黄色澄明の液で、特異なにおいがある。
 また、振ると強く泡立つ。

【効能・効果】【用法・用量】

本剤は、下記濃度に希釈して使用する。

効能・効果	用法・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、ペ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。術前の手洗いの場合には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ペンザルコニウム塩化物0.1%溶液で約5分間洗い、その後ペ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	ペ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	ペ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	ペ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滅菌に消毒する際は、器具を予め2%炭酸ナトリウム水溶液で洗い、その後ペ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	ペンザルコニウム塩化物0.05～0.2%溶液を布片で擦布・清拭するか、または噴霧する。
7. 壁洗浄	ペ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	ペンザルコニウム塩化物0.01～0.05%溶液を用いる。

- た場合には水でよく洗い流すこと。
- 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。
 - 炎症又は易刺激性の部位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。
 - 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。)
 - 密封包装、ギプス包装、パックを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。
 - 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。

(2)その他

- 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。
- 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落としてから使用すること。
- 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倍の溶液として用いること。
- 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。
- 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。
- 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。

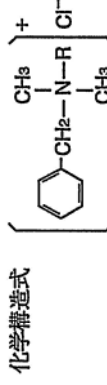
【薬効薬理】

本剤は、使用濃度において、グラム陽性菌、グラム陰性菌、真菌類には有効であるが、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。

【取扱い上の注意】

- 金属器具を長時間浸漬する必要がある場合は、腐食を防止するためペンザルコニウム塩化物0.1%溶液に0.5～1%の重碳酸ナトリウムを添加すること。
- 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。

【有効成分に関する理化学的知見】



一般名：ペンザルコニウム塩化物 (Benzalkonium Chloride)
 分子式：[C₁₅H₁₇CH₂N(CH₃)₂]⁺ Cl⁻

RはC₆H₅、C₇H₇、C₈H₁₇で、主としてC₆H₅及びC₈H₁₇からなる。
 性状：ペ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、ゼリー様の流動体若しくは塊で、特異なにおいがある。
 本品は、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。本品の水溶液は振ると強く泡立つ。

【包装】

500ml、5 l、18 l

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。
 - 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。
 - 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、水道水や精製水は用いないこと。
- 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(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。)
- 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たん白試験で偽陽性を示すことがある。
- 適用上の注意
 - 1) 人体
 - 1) 経口授与しないこと。流腸には使用しないこと。
 - 2) 原液又は濃厚液が眼に入らないよう注意すること。入った場合には、速やかに洗い流すこと。


山善製薬株式会社
 大阪府中央区道徳町2丁目2番4号
 製造販売元