

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(1998年9月)に準拠して作成

<p>外用殺菌消毒剤 日本薬局方 ベンザルコニウム塩化物液 オスバン[®]消毒液0.025% オスバン[®]消毒液0.05% オスバン[®]消毒液0.1% OSVAN[®]</p>

剤形	液 剤
規格・含量	ベンザルコニウム塩化物液 0.025W/V% 0.05W/V% 0.1W/V%
一般名	和名：ベンザルコニウム塩化物液 洋名：Benzalkonium Chloride Solution
輸入・製造承認年月日 薬価基準収載 発売年月日	製造承認年月日： 2009年(平成21年) 5月 8日 薬価基準収載年月日： 2009年(平成21年) 5月 8日 発売年月日： 1998年(平成10年) 4月17日
製造・販売会社名	製造販売元：日本製薬株式会社 販 売：武田薬品工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	電 話： — — F A X： — —

本I Fは2009年5月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

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）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IFの様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆・整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14
I-1 開発の経緯	1	VIII-1 警告内容とその理由	14
I-2 製品の特徴及び有用性	1	VIII-2 禁忌内容とその理由	14
II. 名称に関する項目	2	VIII-3 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	14
II-1 販売名	2	VIII-4 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	14
II-2 一般名	2	VIII-5 慎重投与内容とその理由	14
II-3 構造式又は示性式	2	VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
II-4 分子式及び分子量	2	VIII-7 相互作用	14
II-5 化学名	2	VIII-8 副作用	14
II-6 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII-9 高齢者への投与	14
II-7 CAS登録番号	2	VIII-10 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
III. 有効成分に関する項目	3	VIII-11 小児等への投与	14
III-1 有効成分の規制区分	3	VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	15
III-2 物理化学的性質	3	VIII-13 過量投与	15
III-3 有効成分の各種条件下における安定性	3	VIII-14 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	15
III-4 有効成分の確認試験法	3	VIII-15 その他の注意	18
III-5 有効成分の定量法	3	VIII-16 その他	18
IV. 製剤に関する項目	4	IX. 非臨床試験に関する項目	19
IV-1 剤形	4	IX-1 一般薬理	19
IV-2 製剤の組成	4	IX-2 毒性	19
IV-3 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	X. 取扱い上の注意等に関する項目	20
IV-4 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X-1 有効期間又は使用期限	20
IV-5 製剤の各種条件下における安定性	4	X-2 貯法・保存条件	20
IV-6 溶解後の安定性	4	X-3 薬剤取扱い上の注意点	20
IV-7 他剤との配合変化	5	X-4 承認条件	20
IV-8 混入する可能性のある夾雑物	5	X-5 包装	20
IV-9 溶出試験	5	X-6 同一成分・同効薬	20
IV-10 生物学的試験法	5	X-7 国際誕生年月日	20
IV-11 製剤中の有効成分の確認試験法	5	X-8 製造・輸入承認年月日及び承認番号	20
IV-12 製剤中の有効成分の定量法	5	X-9 薬価基準収載年月日	20
IV-13 力価	5	X-10 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	20
IV-14 容器の材質	5	X-11 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
IV-15 刺激性	5	X-12 再審査期間	21
IV-16 その他	5	X-13 長期投与の可否	21
V. 治療に関する項目	6	X-14 薬価基準収載医薬品コード	21
V-1 効能又は効果	6	X-15 保険給付上の注意	21
V-2 用法及び用量	6	XI. 文献	21
V-3 臨床成績	7	XI-1 引用文献	21
VI. 薬効薬理に関する項目	8	XI-2 その他の参考文献	21
VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8	XII. 参考資料	21
VI-2 薬理作用	8	XIII. 備考	21
VII. 薬物動態に関する項目	12		
VII-1 血中濃度の推移・測定法	12		
VII-2 薬物速度論的パラメータ	12		
VII-3 吸収	12		
VII-4 分布	12		
VII-5 代謝	12		
VII-6 排泄	13		
VII-7 透析等による除去率	13		

I. 概要に関する項目

I-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ことから、用時調製して使用するための10W/V%水溶液として1953年(昭和28年)8月に薬価収載され、1976年(昭和51年)4月から発売している。

その後、院内業務の多様化に伴い、院内調製等の手間が省略・軽減でき、そのまま使用できる希釈・滅菌消毒剤の開発が望まれるようになった。

そこで、弊社製剤オスバン消毒液10%(10W/V%ベンザルコニウム塩化物液)に用いているC₁₂ Rich typeのベンザルコニウム塩化物をあらかじめ適応濃度に希釈、調製した製剤、すなわち、ベンザルコニウム塩化物の濃度が0.025W/V%、0.05W/V%及び0.1W/V%である3種類の希釈・滅菌消毒剤を開発した。各々“0.025%オスバン”、“0.05%オスバン”及び“0.1%オスバン”の製品名で1997年(平成9年)12月に薬価収載され、1998年(平成10年)4月から発売している。

なお、2009年(平成21年)に医療過誤防止の観点から、用途及び濃度を製品名に取り入れ“オスバン消毒液0.025%”、“オスバン消毒液0.05%”及び“オスバン消毒液0.1%”に名称変更を行った。

I-2 製品の特徴及び有用性

〈製品の特徴及び有用性〉

- ・オスバン消毒液0.025%、0.05%及び0.1%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各々0.025W/V%、0.05W/V%及び0.1W/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消毒剤である。
- ・本剤に用いているベンザルコニウム塩化物はオスバン消毒液10%(10W/V%ベンザルコニウム塩化物液)と同様の、有機物存在下での殺菌力が優れているアルキル側鎖がC₁₂H₂₅のベンザルコニウム塩化物を80~85%含有している。

〈特性〉

- ・本剤は、MRSAや緑膿菌を含む院内感染起因菌に対しても殺菌効果が期待できる。
- ・本剤は、ベンザルコニウム塩化物を各々0.025W/V%、0.05W/V%及び0.1W/V%含有し、院内調製等の手間が軽減できる希釈・滅菌消毒剤である。
- ・本剤は、C₁₂Rich typeのベンザルコニウム塩化物を用いた希釈・滅菌消毒剤である。

II. 名称に関する項目

II-1 販売名

(1)和 名：オスバン[®]消毒液0.025%
：オスバン[®]消毒液0.05%
：オスバン[®]消毒液0.1%

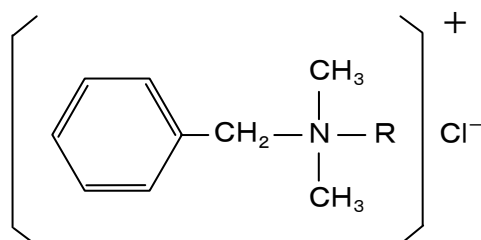
(2)洋 名：OSVAN[®]0.025%
：OSVAN[®]0.05%
：OSVAN[®]0.1%

(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た。さらに誤用防止の観点から、末尾に用途、濃度を付し、各々「オスバン消毒液0.025%」、「オスバン消毒液0.05%」及び「オスバン消毒液0.1%」と命名した。

II-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)

II-3 構造式又は示性式



II-4 分子式及び分子量

ベンザルコニウム塩化物の分子式は $[\text{C}_6\text{H}_5\text{CH}_2\text{N}(\text{CH}_3)_2\text{R}]\text{Cl}$ であり、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。

II-5 化学名

Alkylbenzyltrimethylammonium chloride

II-6 慣用名、別名、略号、記号番号

逆性石けん、陽性石けん

II-7 CAS登録番号

8001-54-5 (ベンザルコニウム塩化物)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

Ⅲ-1 有効成分の規制区分

なし

Ⅲ-2 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

資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

資料なし

(5) 酸塩基解離定数

資料なし

(6) 分配係数

資料なし

(7) その他の主な示性値

特になし

Ⅲ-3 有効成分の各種条件下における安定性

室温では長期安定である。

Ⅲ-4 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」の確認試験法による。

- (1) 本品0.4gを硫酸1mLに溶かし、硝酸ナトリウム0.1gを加えて水浴上で5分間加熱する。冷後、水10mL及び亜鉛粉末0.5gを加え、5分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。ただし、液の色は赤色である。
- (2) 本品の水溶液(1→500)2mLにブロモフェノールブルー溶液(1→2000)0.2mL及び水酸化ナトリウム試液0.5mLの混液を加えるとき、液は青色を呈し、これにクロロホルム4mLを加えて激しく振り混ぜるとき、その青色はクロロホルム層に移る。このクロロホルム層を分取し、振り混ぜながらラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→1000)を滴加するとき、クロロホルム層は無色となる。
- (3) 本品の0.1mol/L塩酸試液溶液(1→1000)につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
- (4) 本品の水溶液(1→50)1mLにエタノール(95)2mL、希硝酸0.5mL及び硝酸銀試液1mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。この沈殿は希硝酸を追加しても溶けないが、アンモニア試液を加えるとき、溶ける。

Ⅲ-5 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」の定量法による。

本品約0.30gを精密に量り、水75mLに溶かした後、薄めた希塩酸(1→2)を滴加してpHを2.6～3.4に調整し、メチルオレンジ試液1滴を加えて液が赤色を呈するまで0.02mol/L テトラフェニルホウ酸ナトリウム液で滴定する。

0.02mol/L テトラフェニルホウ酸ナトリウム 1mL=7.080mg C₂₂H₄₀ClN

IV. 製剤に関する項目

IV-1 剤形

- (1) 投与経路
外用剤(外用殺菌消毒剤)
- (2) 剤形の区別、規格及び性状
剤形：液剤
規格：ベンザルコニウム塩化物液 0.025W/V%
0.05W/V%
0.1W/V%
性状：本品は無色～淡黄色澄明の液で、特異なおいがある。
- (3) 製剤の物性
pH：約7
- (4) 識別コード
なし
- (5) 無菌の有無
製造ロット毎に無菌を確認している。
- (6) 酸価、ヨウ素価等
該当しない

IV-2 製剤の組成

- (1) 有効成分（活性成分）の含量

100mL中の 含量	製剤名	オスハ [®] ン消毒 液0.025%	オスハ [®] ン消毒 液0.05%	オスハ [®] ン消毒 液0.1%
	ベンザルコニウム塩化物液50 (ベンザルコニウム塩化物として)	0.05g (0.025g)	0.1g (0.05g)	0.2g (0.1g)

- (2) 添加物
なし
- (3) 添付溶解液の組成及び用量
該当しない

IV-3 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

IV-4 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV-5 製剤の各種条件下における安定性

本剤の安定性試験結果は次のとおりである。

保存条件	結 果
40℃ 暗所 6ヵ月	試験期間中、性状(外観、におい)、確認試験、無菌試験、 含量試験において変化を認めず、安定であった。

IV-6 溶解後の安定性

該当しない

IV-7 他剤との配合変化

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)。

IV-8 混入する可能性のある夾雑物

なし

IV-9 溶出試験

該当しない

IV-10 生物学的試験法

該当しない

IV-11 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」の確認試験法による。(Ⅲ-4. 有効成分の確認試験法参照)

IV-12 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」の定量法による。(Ⅲ-5. 有効成分の定量法参照)

IV-13 力 価

該当しない

IV-14 容器の材質

容器：ポリプロピレン

IV-15 刺激性

本剤の刺激性は比較的弱いですが、皮膚・粘膜に刺激症状があらわれることがあるので、注意すること。

また、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)。そして、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。

なお、0.1%オスバンの原液が眼に入らないように注意し、眼に入った場合には水でよく洗い流すこと。

IV-16 その他

特になし

V. 治療に関する項目

V-1 効能又は効果

V-2 用法及び用量

効能・効果	用法・用量	オスバン 消毒液 0.025%	オスバン 消毒液 0.05%	オスバン 消毒液 0.1%
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。	×	○	○
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。	×	×	○
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。	○	△	△
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。	△	△	△
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、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%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0.05～0.1%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%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%溶液を用いる。	○	○	△

×：効能・効果として認められていない(使用しないこと)。

△：使用する場合には希釈する(各々の原液で使用しないこと)。

○：そのままの濃度で用いることが可能である。

V-3 臨床成績

- (1) 臨床効果
資料なし
- (2) 臨床薬理試験
資料なし
- (3) 探索的試験
資料なし
- (4) 検証的試験
資料なし
- (5) 治療的使用
資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

VI-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)

VI-2 薬理作用

(1) 作用部位・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。
- ・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¹⁾。
- ・アルキル側鎖がC₁₂H₂₅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²⁾。

(2) 効力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³⁾。

菌 種		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	シュドモナス・セパシア (13株)	30~500 μ g/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 シェ 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
	ミクロコッカス属 (10株)	20~200
	レ ン サ 球 菌 属 (2株)	20

[文献3), p753, TABLE I より抜粋]

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⁴⁾

作用温度 消毒薬 作用濃度 供試菌名	20℃										5℃									
	消毒薬	ポビドンヨード （手術用イソジン）	クロルヘキシジン（ヒビテン） 消毒用エタノール	次亜塩素酸ナトリウム ×300 200ppm	ベンザルコニウム塩化物 ×100	ベンゼトニウム塩化物 ×100	両性界面活性剤 ×100	局方ホルマリン水 0.9～1.1%	グルタールアルデヒド 2%原液	グルタールアルデヒド	消毒用エタノール	ポビドンヨード （手術用イソジン）	クロルヘキシジン（ヒビテン） 消毒用エタノール	次亜塩素酸ナトリウム ×300 200ppm	ベンザルコニウム塩化物 ×100	ベンゼトニウム塩化物 ×100	両性界面活性剤 ×100	局方ホルマリン水 0.9～1.1%	グルタールアルデヒド 2%原液	グルタールアルデヒド
S. typhi (TD)	○	○	○	△	○	○	○	■	○	○	△	●	●	○	○	○	○	×	△	
E. coli (0-16)	○	○	□	△	○	○	○	■	○	○	△	■	□	○	△	□	×	△		
S. aureus (ATCC6538P)	○	○	○	□	○	○	△	■	○	●	△	●	□	○	○	■	×	□		
P. aeruginosa (A3)	○	△	△	△	○	○	○	▲	△	○	■	●	□	△	▲	□	×	△		
P. aeruginosa (NCTC7244)	○	△	△	△	○	△	○	■	△	○	■	▲	□	△	×	△	×	△		
P. aeruginosa III G C	○	△	△	△	○	△	△	■	△	○	×	■	□	△	×	□	×	□		
K. oxytoca (1106-74)	○	○	□	△	○	○	○	■	△	○	△	▲	□	○	□	×	×	△		
K. pneumoniae	○	○	●	△	○	○	△	■	△	○	□	■	□	○	□	×	×	□		
S. marcescens (NIH3042-76)	○	○	△	△	○	○	□	■	○	○	□	▲	□	△	△	×	×	△		
P. vulgaris (OX19US)	○	▲	○	△	○	○	×	×	○	○	×	□	△	●	■	×	×	□		
C. albicans (YU1200)	○	●	△	△	○	○	■	●	△	○	×	■	●	○	□	×	×	×		
C. albicans (3147)	○	▲	○	△	○	○	●	●	△	○	×	■	■	○	□	×	×	×		

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) オスバン消毒液0.1%及びオスバン消毒液10%を100倍希釈した対照薬(0.1W/V%)を用いて求めたベンザルコニウム塩化物のMIC

菌 株	オスバン 消毒液0.1%	対照薬 (0.1W/V%)
Staphylococcus aureus IF0 12732(FDA 209P) (MSSA)	0.78	0.78
MRSA 1(メチシリンのMIC値が1600 μ g/mLの株)	3.13	3.13
MRSA 2(メチシリンのMIC値が12.5 μ g/mLの株)	3.13	3.13
Staphylococcus epidermidis IF0 12993	0.78	0.78
Enterococcus faecalis IF0 12965	12.5	12.5
Staphylococcus hominis JCM 2419	0.2	0.2
Pseudomonas aeruginosa IF0 13275	400	400
Pseudomonas(Burkholderia) cepacia IF0 14595	0.2	0.2
Serratia marcescens IF0 12648	200	200
Proteus vulgaris IF0 3988	100	100
Klebsiella pneumoniae IF0 3317	25	25
Salmonella typhi TD株	12.5	12.5
Escherichia coli IF0 3806	100	100
Enterobacter cloacae IF0 13535	100	100

(μ g/mL)

4) 各種濃度のベンザルコニウム塩化物液のグラム陽性菌、グラム陰性菌に対する殺菌効果
グラム陽性菌及びグラム陰性菌からそれぞれMIC値が高値を示した菌株2株ずつを
選択し、オスバン消毒液0.025%、0.05%及び0.1%と対照薬(オスバン消毒液10%)の
各々の濃度との間で殺菌効果を比較した。

その結果、4菌株に対するオスバン消毒液0.025%、0.05%及び0.1%の殺菌効果は、各々の
同濃度の対照薬と同等であり、有意差は認められなかった。

①グラム陽性菌

表 MRSA 1(メチシリンのMIC値が1600 μ g/mLの株)に対する
殺菌効果の比較

(cfu/mL)

繰り返し 初発菌数 $\times 10^5$		7秒後の菌数*			15秒後の菌数*		
		1回目	2回目	3回目	1回目	2回目	3回目
検体(ベンザルコニウム塩化物濃度)		7.50	7.65	7.75	7.50	7.65	7.75
オスバン消毒液0.025%		585	19	78	0	0	0
オスバン消毒液0.05%		0	0	0	0	0	0
オスバン消毒液0.1%		0	0	0	-	-	-
対照薬 (オスバン 消毒液10%)	0.025W/V%	237	17	4	0	0	0
	0.05W/V%	2	0	0	0	0	0
	0.1W/V%	0	0	0	-	-	-

* : 測定2~4回の平均(小数点以下は切り捨て)

- : 実験せず

[0.025W/V%濃度で、7秒後の菌数について対応のあるt検定を
実施した結果、有意差は認められなかった。]

表 Enterococcus faecalis IF0 12965に対する殺菌効果の比較

(cfu/mL)

繰り返し 初発菌数×10 ⁵		7秒後の菌数*		15秒後の菌数*	
		1回目	2回目	1回目	2回目
検体(ベンザ [®] ルコニウム塩化物濃度)		5.30	0.55	5.30	0.55
オスバン消毒液0.025%		0	0	0	0
オスバン消毒液0.05%		0	0	0	0
オスバン消毒液0.1%		0	0	-	-
対照薬 (オスバン 消毒液10%)	0.025W/V%	0	0	0	0
	0.05W/V%	0	0	0	0
	0.1W/V%	0	0	-	-

* : 測定 2 ~ 4 回の平均 (小数点以下は切り捨て)

- : 実験せず

②グラム陰性菌

表 Pseudomonas aeruginosa IF0 13275に対する殺菌効果の比較

(cfu/mL)

繰り返し 初発菌数×10 ⁵		7秒後の菌数*			15秒後の菌数*		
		1回目	2回目	3回目	1回目	2回目	3回目
検体(ベンザ [®] ルコニウム塩化物濃度)		1.15	0.61	0.725	1.15	0.61	0.725
オスバン消毒液0.025%		41	125	83	0	0	0
オスバン消毒液0.05%		0	0	0	0	0	0
オスバン消毒液0.1%		0	0	0	-	-	-
対照薬 (オスバン 消毒液10%)	0.025W/V%	10	193	271	0	0	0
	0.05W/V%	0	0	0	0	0	0
	0.1W/V%	0	0	0	-	-	-

* : 測定 2 ~ 4 回の平均 (小数点以下は切り捨て)

- : 実験せず

[0.025W/V%濃度で、7秒後の菌数について対応のある t 検定を]
実施した結果、有意差は認められなかった。

表 Serratia marcescens IF0 12648に対する殺菌効果の比較

(cfu/mL)

繰り返し 初発菌数×10 ⁵		7秒後の菌数*			15秒後の菌数*		
		1回目	2回目	3回目	1回目	2回目	3回目
検体(ベンザ [®] ルコニウム塩化物濃度)		0.77	0.96	2.48	0.77	0.96	2.48
オスバン消毒液0.025%		6	0	0	0	0	0
オスバン消毒液0.05%		0	0	0	0	0	0
オスバン消毒液0.1%		0	0	0	-	-	-
対照薬 (オスバン 消毒液10%)	0.025W/V%	0	0	0	0	0	0
	0.05W/V%	0	0	0	0	0	0
	0.1W/V%	0	0	0	-	-	-

* : 測定 2 ~ 4 回の平均 (小数点以下は切り捨て)

- : 実験せず

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

Ⅶ-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(本剤は外用殺菌消毒剤である。)
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当しない(本剤は外用殺菌消毒剤である。)
- (3) 通常用量での血中濃度
該当しない(本剤は外用殺菌消毒剤である。)
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度
資料なし

Ⅶ-2 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数
資料なし
- (2) 消失速度定数
資料なし
- (3) 分布容積
資料なし
- (4) 血漿蛋白結合率
資料なし
- (5) クリアランス
資料なし
- (6) バイオアベイラビリティ
資料なし

Ⅶ-3 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。

Ⅶ-4 分布

- (1) 体組織(臓器を含む)への分布(分布部位)、分布率
資料なし
- (2) 血液-脳関門通過性
資料なし
- (3) 血液-胎盤関門通過性
資料なし
- (4) 母乳中への移行性
資料なし
- (5) 髄液への移行性
資料なし
- (6) その他の組織への移行性
資料なし

Ⅶ-5 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
資料なし
- (2) 初回通過効果の有無及びその割合
資料なし

(3)代謝物の活性の有無

資料なし

(4)活性代謝物の速度論的パラメータ

資料なし

VII-6 排泄

(1)排泄部位

資料なし

(2)排泄率

資料なし

(3)排泄速度

資料なし

VII-7 透析等による除去率

(1)腹膜透析

資料なし

(2)血液透析

資料なし

(3)直接血液灌流

資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

VIII-1 警告内容とその理由

なし

VIII-2 禁忌内容とその理由

なし

VIII-3 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

VIII-4 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

VIII-5 慎重投与内容とその理由

なし

VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

〔オスバン消毒液0.025%・0.05%・0.1%共通事項〕

- (1) 本剤は、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) 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。

VIII-7 相互作用〔オスバン消毒液0.025%・0.05%・0.1%共通事項〕

- (1) 併用療法時の注意
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 適用上及び薬剤交付時の注意(2)2)参照)
- (2) 食物、嗜好品等による影響
特になし

VIII-8 副作用〔オスバン消毒液0.025%・0.05%・0.1%共通事項〕

- (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。
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。
- (2) 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など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人は十分注意すること。

VIII-9 高齢者への投与

特になし

VIII-10 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

特になし

VIII-11 小児等への投与

特になし

VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響

〔オスバン消毒液0.1%〕

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。

〔オスバン消毒液0.025%・0.05%共通事項〕

特になし

VIII-13 過量投与

該当しない

VIII-14 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

(1) 人体

1) 投与経路：

〔オスバン消毒液0.025%・0.05%・0.1%共通事項〕

経口投与しないこと。浣腸には使用しないこと。

2) 使用時：

〔オスバン消毒液0.025%・0.05%共通事項〕

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。

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)。

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。

〔オスバン消毒液0.1%〕

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。

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。

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：

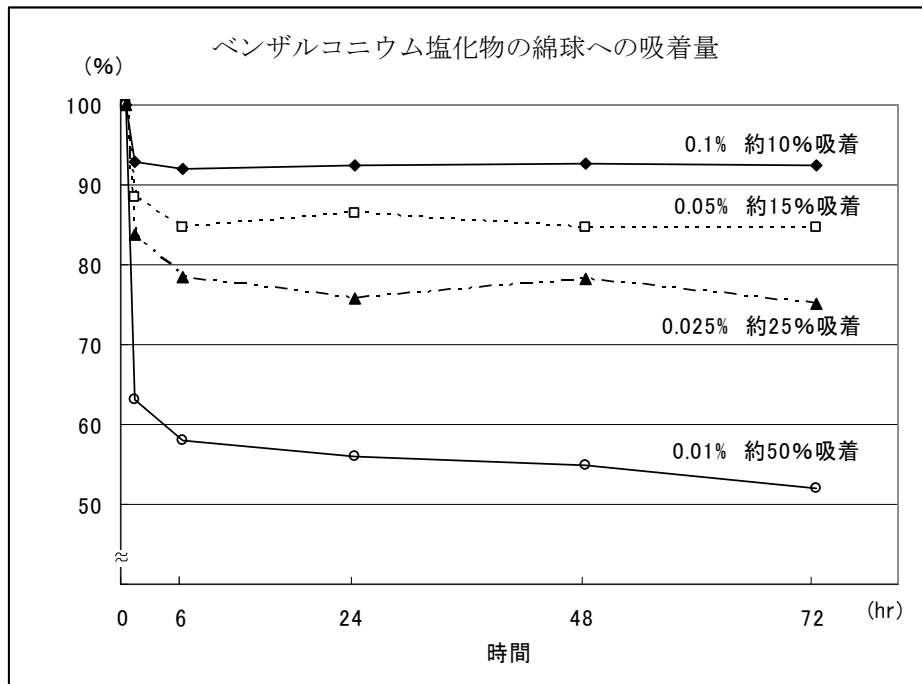
〔オスバン消毒液0.025%・0.05%・0.1%共通事項〕

ア. 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、有効濃度以下とにならないように注意すること。

〈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72時間までの吸着量を高速液体クロマトグラフィーで調べたところ、下図の通りであった。



2) 使用時：

〔オスバン消毒液0.025%・0.05%・0.1%共通事項〕

- 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：

〔オスバン消毒液0.025%〕

特になし

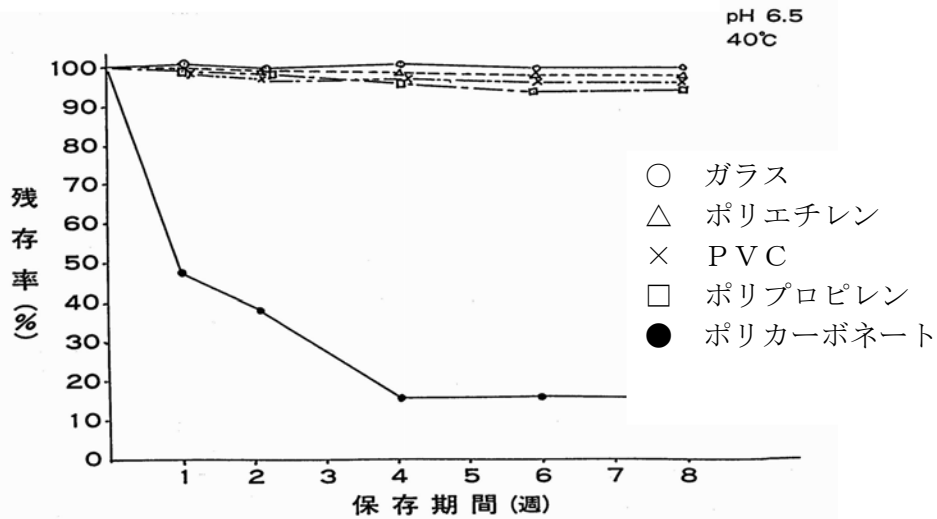
〔オスバン消毒液0.05%〕

- 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. 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。

〔オスバン消毒液0.1%〕

- 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。

〈参考〉
ベンザルコニウム塩化物のプラスチックへの吸着



日本プラスチックスクール主催 高等専門技術講座(昭和50年2月18日)
「医薬品・化粧品プラスチック製容器・包装・医療用具に関する最近の衛生上の諸問題について」資料より抜粋

〈参考〉⁵⁾

塩ビ、シリコン、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	シリコン
名称	バリフト管	タイロン 6×8.4 医療用	タイロン 6×12 医療用	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 ゾンデ	グレースジ 入りゴム管 6×12	真空排気用 ゴム管 6×12	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	—	—	—

〈参考〉⁵⁾

金属に対する影響

ステンレスに対する腐食性試験

[文献5), p508, 表1-1より抜粋]

	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 +: 腐食あり

*30日間浸漬後でも、腐食は認められなかった。

軟鉄に対する腐食性試験 [文献5), p509, 表2-1より抜粋]

	10分	15分	20分
0.1% オスミン液	—	±	+

— : 変化なし + : 腐食あり

* 15分浸漬後から、腐食し始めた。

軟鉄に対する腐食性試験(0.5%NaNO₂添加時) [文献5), p510, 表2-2より抜粋]

	30分	1時間	2時間	4時間	8時間	10時間	→	100時間
0.1%オスミン液 (0.5%NaNO ₂)	—	—	—	—	—	—	↘	—

— : 変化なし + : 腐食あり

* 100時間浸漬後でも、腐食は認められなかった。

VIII-15 その他の注意

特になし

VIII-16 その他

なし

Ⅹ. 非臨床試験に関する項目

Ⅹ-1 一般薬理

資料なし

Ⅹ-2 毒性

(1) 急性毒性

ベンザルコニウム塩化物

ラット経口LD₅₀:400mg/kg⁶⁾

ヒト経口推定致死量:50~500mg/kg⁷⁾

(2) 亜急性毒性

資料なし

(3) 慢性毒性

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⁸⁾。

(4) 生殖試験

資料なし

(5) その他の特殊毒性

資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

X-1 有効期間又は使用期限

使用期限：製造より3年（ラベルに表示の使用期限内に使用すること）

X-2 貯法・保存条件

室温保存

X-3 薬剤取扱い上の注意点

本剤は滅菌製剤のため、開封後は速やかに使用すること。

X-4 承認条件

なし

X-5 包装

500mL

X-6 同一成分・同効薬

[同一成分薬]

逆性石ケン液0.025, 0.05, 0.1「ヨシダ」(吉田製薬)

ザルコニン液0.01, 0.02, 0.025, 0.05, 0.1(健栄)

0.025W/V%, 0.05W/V%, 0.1W/V%ジアミトール水(日興製薬=丸石) 等

[同効薬]

・ベンゼトニウム塩化物液

エンゼトニン液0.01, 0.02, 0.025, 0.05, 0.1(吉田製薬)

ベゼトン液0.02, 0.025, 0.05, 0.1(健栄)

・クロルヘキシジジングルコン酸塩

0.02%, 0.05%, 0.1%ヘキザック水W(吉田製薬)

ステリクロンW液0.02, 0.05, 0.1(健栄)

0.02W/V%, 0.05W/V%, 0.1W/V%マスキン水(日興製薬=丸石) 等

X-7 国際誕生年月日

資料なし

X-8 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2009年(平成21年)5月8日

承認番号

オスバン消毒液0.025%：22100AMX00751

オスバン消毒液0.05%：22100AMX00752

オスバン消毒液0.1%：22100AMX00753

X-9 薬価基準収載年月日

薬価基準収載日：2009年(平成21年)5月8日

X-10 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

X-11 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

X-12 再審査期間

該当しない

X-13 長期投与の可否

該当しない

X-14 薬価基準収載医薬品コード

オスバン消毒液0.025% : 2616700Q4017

オスバン消毒液0.05% : 2616700Q5013

オスバン消毒液0.1% : 2616700Q6010

X-15 保険給付上の注意

特になし

X I . 文献

X I - 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. M., et 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.

X I - 2 その他の参考文献

X II . 参考資料

特になし

X III . 備考

[各種コード]

	オスバン消毒液 0.025%	オスバン消毒液 0.05%	オスバン消毒液 0.1%
薬価基準収載医薬品コード	2616700Q4017	2616700Q5013	2616700Q6010
YJコード	2616700Q4076	2616700Q5072	2616700Q6079
レセプト電算コード	620580401	620580501	620580601
HOT(9桁)番号	105804801	105805501	105806201
HOT(13桁)番号	1058048010102	1058055010102	1058062010102
統一商品コード	123150217	123150224	123150231
JANコード	4987123150217	4987123150224	4987123150231
販売包装単位(GS1-RSS)	14987123150214	14987123150221	14987123150238