

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

速乾性擦り込み式手指消毒剤

オスバンラビング®
OSVANRUBBING®

剤 形	外用剤
規 格 ・ 含 量	1,000mL 1瓶
一 般 名	な し
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： 1994年(平成6年)11月24日 薬価基準収載年月日： 薬価基準対象外 発売年月日： 1995年(平成7年)11月30日
開発・製造販売・ 提携・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8月改訂のラベル記載内容に基づき改訂した。

I F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、I F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I F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I F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I Fの記載事項とはならない。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA 4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。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。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F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「I F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I Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

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

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、手指消毒を始めとする各種消毒に使用される。用時調製して使用するための10w/v%水溶液としては、1953年(昭和28年)8月に薬価収載され、1976年(昭和51年)4月から販売している。

従来より院内での医療従事者の手指消毒は、ベースンでの手洗い、すなわち、手指を消毒剤の希釈液の中へ浸漬した後、清潔なタオル、ペーパータオル等でふき取る方法で行われているが、院内業務の多様化に伴い、速乾性でふき取る必要のない使用の簡便なラビング剤の開発が望まれるようになった。

そこで、ベンザルコニウム塩化物をエタノール溶液とした速乾性擦り込み式(ラビング式)の手指消毒剤を開発し、“オスバンラビング”の製品名で1995年(平成7年)11月に発売した。

I-2 製品の特徴及び有用性

- ・本剤は、ベンザルコニウム塩化物を0.2w/v%含有したエタノール溶液に皮膚保護剤(湿潤剤)を配合したポンプ方式(噴霧タイプ：1回液量約3mL)の速乾性擦り込み式の手指消毒剤であり、消毒後にペーパータオル等でふき取る必要がなく簡便に使用することができる。
- ・本剤は、院内感染起因菌 [MRSAを含むグラム陽性菌及びグラム陰性菌] に加え、一部のウイルスに対しても効果を有する。
- ・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。

本インタビューフォームでは引用資料中で「塩化ベンザルコニウム」と記されている場合も「ベンザルコニウム塩化物」と表記しています。

II. 名称に関する項目

II-1 販売名

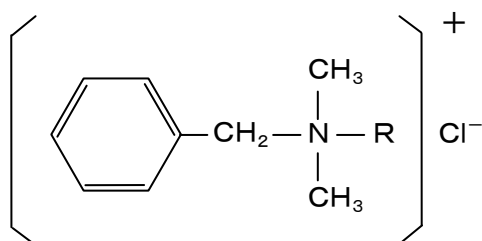
- (1)和名：オスバンラビング®
(2)洋名：OSVANRUBBING®
(3)名称の由来：osculating(接触する)とvanish(消え失せる)をあわせた造語「オスバン」をブランドネームとし、擦り込み式(ラビング式)の手指消毒剤であることを示す「ラビング」の語と合わせて「オスバンラビング」と命名した。

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

ベンザルコニウム塩化物について



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(命名法)

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、ゼリー様の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様の流動体で、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ベンザルコニウム塩化物の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは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0.3g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(手指に直接噴霧する)

(2) 剤形の区別、規格及び性状

剤形：液剤

規格：1000mL 1瓶

[含量規格]

本剤はエタノールを含有する液剤で、定量するとき表示量の95～105%に対応するベンザルコニウム塩化物($C_{22}H_{40}ClN$:354.02として)を含む。

性状：本剤は無色澄明の液で芳香を有する。

本剤10mLは水3mL以下と混和するが、水の量を増加するとき白濁する。

(3) 製剤の物性

比重： d_{15}^{15} : 0.860～0.870

(4) 識別コード

該当しない

(5) 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

本剤100mL中

濃ベンザルコニウム塩化物液50 0.39g

(ベンザルコニウム塩化物として0.2g)

(2) 添加物

エタノール[本剤100mL中に日本薬局方エタノール(95.1～96.9vol%)を83mL含有する)]、
トリスオクタン酸グリセリン、DL-ピロリドンカルボン酸ナトリウム液、香料

(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
25℃ 暗所 3年	試験期間中、性状(外観、におい)、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(物理化学的变化)

該当しない

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 カ 価

該当しない

IV-14 容器の材質

容器：ポリエチレン

IV-15 刺激性

本剤はエタノールを含有し、損傷部位への使用により刺激症状をあらわすことがあるので、損傷のある手指には使用しないこと。

本剤で消毒した手指で、2.5kg以下の低出生体重児を取扱う場合、低出生体重児の皮膚がかぶれることがあるので十分注意すること。

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

医療施設における医師、看護師等の医療従事者の手指消毒

V-2 用法及び用量

◇医療従事者の通常の手指消毒の場合：

本剤約3mLを1回手掌にとり、乾燥するまで摩擦する。ただし、血清、膿汁等の有機物が付着している場合は、十分に洗い落した後、本剤による消毒を行う。

◇術前・術後の術者の手指消毒の場合：

手指及び前腕部を石けんでよく洗浄し、水で石けん分を十分洗い落した後、本剤約3mLを手掌にとり、乾燥するまで摩擦し、更にこの本剤による消毒を2回繰り返す。

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)
アルコール類

VI-2 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤はベンザルコニウム塩化物を有効成分とするエタノール溶液であり、院内感染起因菌[メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)を含むグラム陽性菌(6株)及びグラム陰性菌(8株)]に対して殺菌効果を示した¹⁾。また、ウイルスの一部(アデノウイルス5型、ポリオウイルス2型、インフルエンザウイルスA香港型、ムンプスウイルス、単純ヘルペスウイルス1型)に対して不活化効果を示した。しかし、芽胞を形成する細菌(炭疽菌、破傷風菌等)に対する殺菌効果は期待できない。

作用部位：本剤を擦り込んだ皮膚表面

作用機序：

[ベンザルコニウム塩化物]

- ・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。

[エタノール(溶剤)]

- ・アルコールは水と混ざりやすく浸透性がよいので菌体膜を通過しやすく、微生物の細胞内に入って蛋白を凝固し、即効性の殺菌作用をあらわす。

(2) 効力を裏付ける試験成績

- 1) 本剤は院内感染起因菌 [メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)を含むグラム陽性菌(6株)及びグラム陰性菌(8株)] に対して殺菌効果を示した¹⁾。

最小発育阻止濃度(MIC)

菌株番号	供 試 菌	MIC(μ g/mL)*
1	Staphylococcus aureus IFO 12732	1.56
2	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)**	1.56
3	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)***	1.56
4	Staphylococcus epidermidis IFO 12993	1.56
5	Enterococcus faecalis IFO 12965	3.13
6	Staphylococcus hominis JCM 2419	3.13
7	Pseudomonas aeruginosa IFO 13275	100
8	Pseudomonas cepacia IFO 14595	50
9	Serratia marcescens IFO 12648	50
10	Proteus vulgaris IFO 3988	50
11	Klebsiella pneumoniae IFO 3317	12.5
12	Salmonella typhi H901W	25
13	Escherichia coli IFO 3806	50
14	Enterobacter cloacae IFO 13535	50

* ベンザルコニウム塩化物の濃度(μ g/mL)で示した。

** メチシリン(DMPPC)のMIC値が200 μ g/mLを示す株を使用した。

*** メチシリン(DMPPC)のMIC値が12.5 μ g/mLを示す株を使用した。

[文献1), p1658, 表3より抜粋]

最小殺菌濃度 (MBC)

菌株 番号	供 試 菌	MBC (μ g/mL)*
1	Staphylococcus aureus IFO 12732	7.1
2	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)**	3.5
3	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)***	28.3
4	Staphylococcus epidermidis IFO 12993	28.3
5	Enterococcus faecalis IFO 12965	7.1
6	Staphylococcus hominis JCM 2419	3.5
7	Pseudomonas aeruginosa IFO 13275	113
8	Pseudomonas cepacia IFO 14595	56.5
9	Serratia marcescens IFO 12648	56.5
10	Proteus vulgaris IFO 3988	56.5
11	Klebsiella pneumoniae IFO 3317	56.5
12	Salmonella typhi H901W	56.5
13	Escherichia coli IFO 3806	56.5
14	Enterobacter cloacae IFO 13535	56.5

* ベンザルコニウム塩化物の濃度 (μ g/mL) で示した。

** メチシリン (DMPPC) のMIC値が200 μ g/mLを示す株を使用した。

*** メチシリン (DMPPC) のMIC値が12.5 μ g/mLを示す株を使用した。

[文献1), p1659, 表4より抜粋]

- 2) ウイルスの一部 (アデノウイルス5型、ポリオウイルス2型、インフルエンザウイルスA香港型、ムンプスウイルス、単純ヘルペスウイルス1型) に対して不活化効果を示した。

ウイルス不活化試験

	ウイルス感染価 (log ₁₀ /mL)		不活化率 (%)
	ウイルス対照	不活化試験	
アデノウイルス5型	5.0	<2.5*	>99.7
ポリオウイルス2型	4.1	<2.1*	>99.0
インフルエンザウイルスA香港型	4.1	<2.1*	>99.0
ムンプスウイルス	3.5	<1.5*	>99.0
単純ヘルペスウイルス1型	2.8	<1.5*	>95.0

* 検出限界以下

- 3) 本剤の有効成分であるベンザルコニウム塩化物は、芽胞のない細菌 (グラム陽性・陰性菌)、真菌類 (カンジタ等) に対して抗菌作用を有する^{2,3)}。また一部のウイルスに対しても有効であるといわれている。
- 4) 本剤のエタノール濃度は、日本薬局方消毒用エタノールと同じであり、芽胞のない細菌 (グラム陽性・陰性菌)、真菌類 (カンジタ等) に対して抗菌作用を有する³⁾。また、エンテロウイルス70型、単純ヘルペスウイルス1型、インフルエンザウイルスについては70～80%エタノールにより10秒で不活化される⁴⁾。

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
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当しない
- (3) 通常用量での血中濃度
該当しない
- (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

資料なし

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

添付文書に該当する記載なし

VIII-2 禁忌内容とその理由

禁忌(次の場合には使用しないこと) 損傷皮膚及び粘膜 [エタノールを含有するので、損傷皮膚及び粘膜への使用により、刺激作用を有する。]

VIII-3 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

添付文書に該当する記載なし

VIII-4 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

添付文書に該当する記載なし

VIII-5 慎重投与内容とその理由

添付文書に該当する記載なし

VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1)本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。
- (2)本剤の使用中に誤って眼に入らないように注意すること。眼に入った場合には、直ちによく水洗すること。

VIII-7 相互作用

- (1)併用療法時の注意
石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、予備洗浄に用いた石けん分を十分に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)3)参照)
- (2)食物、嗜好品等による影響
特になし

VIII-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。
以下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。

	頻度不明
過敏症	紅斑、そう痒感、浮腫等
皮膚	刺激症状

- (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

本剤で消毒した手指で、2.5kg以下の低出生体重児を取扱う場合、低出生体重児の皮膚がかぶれることがあるので十分注意すること。(Ⅷ-14 適用上及び薬剤交付時の注意(2)5)参照)

Ⅷ-12 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

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) 使用部位：

- 1) 手指消毒以外の目的には使用しないこと。
- 2) 経口投与しないこと。

(2) 使用時：

- 1) 反復使用した場合には、脱脂等による皮膚荒れを起こすことがあるので注意すること。
- 2) 血清・膿汁等の有機物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、十分洗い落してから使用すること。
- 3) 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、予備洗浄に用いた石けん分を十分に洗い落してから使用すること。
- 4) 引火性、爆発性があるため、火気には十分注意すること。
- 5) 本剤で消毒した手指で、2.5kg以下の低出生体重児を取扱う場合、低出生体重児の皮膚がかぶれることがあるので十分注意すること。

Ⅷ-15 その他の注意

特になし

Ⅷ-16 その他

特になし

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/kg⁵⁾

ヒト経口推定致死量:50~500mg/kg⁶⁾

(2) 亜急性毒性

資料なし

(3) 慢性毒性

資料なし

(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

遮光・室温保存、火気厳禁(アルコール類、危険等級Ⅱ、水溶性、エタノール)

X-3 薬剤取扱い上の注意点

本剤はエタノールを含有しているため、火気のそばで使用しないこと。
使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。

X-4 承認条件

なし

X-5 包装

1000mL 1瓶

X-6 同一成分・同効薬

[同一成分薬]

ウエルパス(丸石製薬) 等

[同効薬]

- ・塩酸アルキルジアミノエチルグリシン・エタノール溶液
- ・グルコン酸クロルヘキシジン・エタノール溶液 等

X-7 国際誕生年月日

1994年(平成6年)11月24日

X-8 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：1994年(平成6年)11月24日

承認番号：(06AM)1502

X-9 薬価基準収載年月日

薬価基準対象外

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

薬価基準対象外

X-15 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

X I - 1 引用文献

- 1) 坂上吉一, 他: 医薬ジャーナル, 30(6):1655, 1994.
- 2) 城野久美子, 他: 薬学雑誌, 105(8):751, 1985.
- 3) 中野愛子: 臨床と細菌, 5(3), 220:1978.
- 4) 野田伸司, 他: 感染症学雑誌, 55(5):355, 1981.
- 5) Cummins, L. M., et al: Toxicol. Appl. Pharmacol., 20, 89, 1971.
- 6) 吉村正一郎, 他: 急性中毒情報ファイル 第2版一, 341, 廣川書店, 1988.

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

薬価基準収載医薬品コード	薬価基準対象外
YJコード	261670GQ1117
HOT(9桁)番号	—
HOT(13桁)番号	—
統一商品コード	123135726
JANコード	4987123135726
販売包装単位(GS1-RSS)	14987123135723