

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



剤 形	液 剤
規 格 ・ 含 量	ベンザルコニウム塩化物液 10w/v% 100mL, 500mL, 20L
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 [オスバン液「ダイゴ」として]
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。

I F利用の手引きの概要ー日本病院薬剤師会ー

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。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-6 排泄	14
I-1 開発の経緯	1	VII-7 透析等による除去率	14
I-2 製品の特徴及び有用性	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	15
II. 名称に関する項目	2	VIII-1 警告内容とその理由	15
II-1 販売名	2	VIII-2 禁忌内容とその理由	15
II-2 一般名	2	VIII-3 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	15
II-3 構造式又は示性式	2	VIII-4 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	15
II-4 分子式及び分子量	2	VIII-5 慎重投与内容とその理由	15
II-5 化学名	2	VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
II-6 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII-7 相互作用	15
II-7 CAS登録番号	2	VIII-8 副作用	15
III. 有効成分に関する項目	3	VIII-9 高齢者への投与	16
III-1 有効成分の規制区分	3	VIII-10 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
III-2 物理化学的性質	3	VIII-11 小児等への投与	16
III-3 有効成分の各種条件下における安定性	3	VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	16
III-4 有効成分の確認試験法	3	VIII-13 過量投与	16
III-5 有効成分の定量法	4	VIII-14 適用上及び薬剤交付時の注意	16
IV. 製剤に関する項目	5	VIII-15 その他の注意	19
IV-1 剤形	5	VIII-16 その他	19
IV-2 製剤の組成	5	IX. 非臨床試験に関する項目	20
IV-3 用時溶解して使用する製剤の調製法	5	IX-1 一般薬理	20
IV-4 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	IX-2 毒性	20
IV-5 製剤の各種条件下における安定性	5	X. 取扱い上の注意等に関する項目	21
IV-6 溶解後の安定性	6	X-1 有効期間又は使用期限	21
IV-7 他剤との配合変化	6	X-2 貯法・保存条件	21
IV-8 混入する可能性のある夾雑物	6	X-3 薬剤取扱い上の注意点	21
IV-9 溶出試験	6	X-4 承認条件	21
IV-10 生物学的試験法	6	X-5 包装	21
IV-11 製剤中の有効成分の確認試験法	6	X-6 同一成分・同効薬	21
IV-12 製剤中の有効成分の定量法	7	X-7 国際誕生年月日	21
IV-13 力価	7	X-8 製造・輸入承認年月日及び承認番号	21
IV-14 容器の材質	7	X-9 薬価基準収載年月日	21
IV-15 刺激性	7	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	22
IV-16 その他	7	X-11 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
V. 治療に関する項目	8	X-12 再審査期間	22
V-1 効能又は効果	8	X-13 長期投与の可否	22
V-2 用法及び用量	8	X-14 薬価基準収載医薬品コード	22
V-3 臨床成績	8	X-15 保健給付上の注意	22
VI. 薬効薬理に関する項目	9	XI. 文献	22
VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9	XI-1 引用文献	22
VI-2 薬理作用	9	XI-2 その他の参考文献	22
VII. 薬物動態に関する項目	13	XII. 参考資料	22
VII-1 血中濃度の推移、測定法	13	XIII. 備考	23
VII-2 薬物速度論的パラメータ	13		
VII-3 吸収	13		
VII-4 分布	13		
VII-5 代謝	14		

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。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。

I-2 製品の特徴及び有用性

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。

また、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C₁₂H₂₅のベンザルコニウム塩化物を80～85%含有している。

II. 名称に関する項目

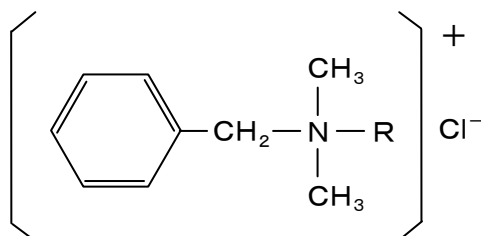
II-1 販売名

- (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。

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[C₆H₅CH₂N(CH₃)₂R]Clであり、本剤の場合、RはC₁₂H₂₅が80～85%、C₁₂H₂₅+C₁₄H₂₉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)に極めて溶解やすく、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 $C_{22}H_{40}ClN$

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 10w/v%

性状：本品は無色～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) 製剤の物性

pH：約8.5

(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

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)

(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

使用目的に応じて、水で希釈して使用する。

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
室温 61ヵ月	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。

IV-6 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

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、過氧化物、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、殺菌効果が増強される。(VI-2. 薬理作用(2)3参照)

IV-8 混入する可能性のある夾雑物

特になし

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：ポリエチレン

IV-15 刺激性

本剤の刺激性は比較的弱いが、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、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

〈医療分野〉

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。

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⁾。
- ・本剤は、MRSAや緑膿菌に対しても殺菌効果が期待できる。

(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		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 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	ポビドンヨード (手術用イソジン)	次亜塩素酸ナトリウム	ベ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	ポビドンヨード (手術用イソジン)	次亜塩素酸ナトリウム	ベ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
	76.9~81.4%		原液 7,500ppm ×250		×300 200ppm		0.9~1.1%		2%原液 ×100		76.9~81.4%		原液 7,500ppm ×250		×300 200ppm		0.9~1.1%		2%原液	
<i>S. typhi</i> (TD)	○	○	○	△	○	○	○	■	○	○	△	●	●	○	○	○	×	△		
<i>E. coli</i> (0-16)	○	○	□	△	○	○	○	■	○	○	△	■	□	○	△	□	×	△		
<i>S. aureus</i> (ATCC6538P)	○	○	○	□	○	○	△	■	○	●	△	●	□	○	○	■	×	□		
<i>P. aeruginosa</i> (A3)	○	△	△	△	○	○	○	▲	△	○	■	●	□	△	▲	□	×	△		
<i>P. aeruginosa</i> (NCTC7244)	○	△	△	△	○	△	○	■	△	○	■	▲	□	△	×	△	×	△		
<i>P. aeruginosa</i> III G C	○	△	△	△	○	△	△	■	△	○	×	■	□	△	×	□	×	□		
<i>K. oxytoca</i> (1106-74)	○	○	□	△	○	○	○	■	△	○	△	▲	□	○	□	×	×	△		
<i>K. pneumoniae</i>	○	○	●	△	○	○	△	■	△	○	□	■	□	○	□	×	×	□		
<i>S. marcescens</i> (NIH3042-76)	○	○	△	△	○	○	□	■	○	○	□	▲	□	△	△	×	×	△		
<i>P. vulgaris</i> (OX19US)	○	▲	○	△	○	○	×	×	○	○	×	□	△	●	■	×	×	□		
<i>C. albicans</i> (YU1200)	○	●	△	△	○	○	■	●	△	○	×	■	●	○	□	×	×	×		
<i>C. albicans</i> (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) アルコール(30%以上)と併用すると、効力は増強される。

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 μ 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(5×10^5))

(3) オスバン液に着色する場合は殺菌効力に影響のない以下のものを用いる。

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)

1) オスバン液の殺菌力に及ぼす香料・色素の影響を調べたが、変化はなかった。

A : 香料 ライム

色素 食用黄色4号

B : 香料 パヒューム

色素 食用赤色2号及び102号

C : 香料 シトラス

色素 食用黄色4号

供試菌	(μ g/mL)				
	試料 作用時間	10% オスバン	A	B	C
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

2) オスバン液にピオクタニン（クリスタルバイオレット）を添加し、加熱滅菌前後におけるベンザルコニウム塩化物の含量を測定したが変化はなかった。

〈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0.1 mL（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℃ 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。

〈実験結果〉

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（ $\mu\text{g/mL}$ ）	
	滅菌前	滅菌後
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%)

以上のように1%ピオクタニン0.1 mLを添加し、加熱滅菌を行ってもその前後でベンザルコニウム塩化物含量に変化は認められなかった。

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
該当しない
- (2) 初回通過効果の有無及びその割合
該当しない
- (3) 代謝物の活性の有無
該当しない
- (4) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当しない

VII-6 排泄

- (1) 排泄部位
該当しない
- (2) 排泄率
該当しない
- (3) 排泄速度
該当しない

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

添付文書に該当する記載なし

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、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。

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-1 4. 適用上の注意(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

(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

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。

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

(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。

<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

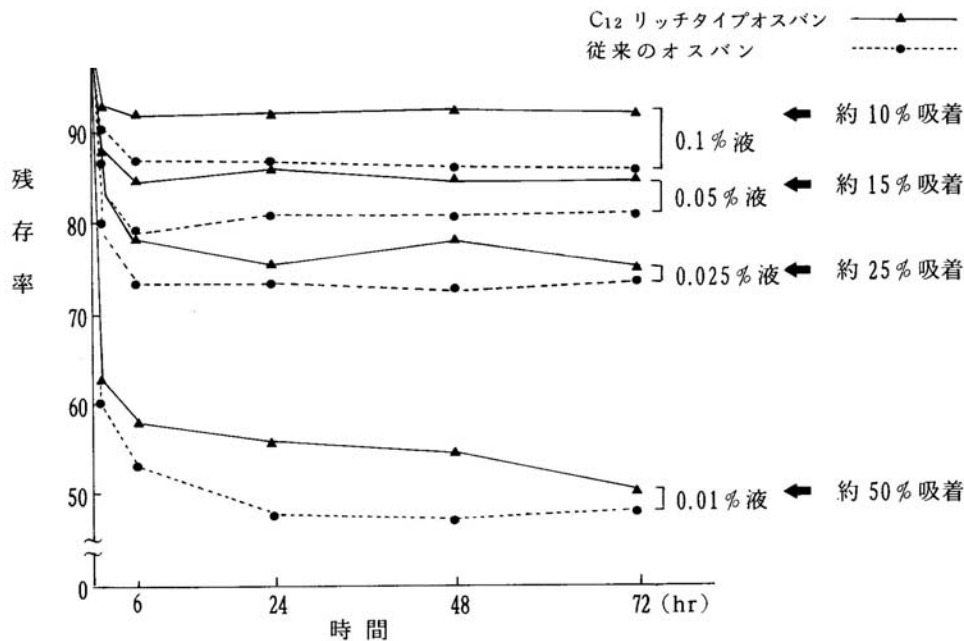
イ. 繊維、布(綿、ガーゼ、ウール、レーヨン等)は本剤の成分であるベンザルコニウム塩化物を吸着するので、これらを溶液に浸漬して用いる場合には、有効濃度以下とならないように注意すること。

<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



〔実験条件：ベンザルコニウム塩化物各濃度液400mLに日局脱脂綿12g(3%)を浸漬。
測定：高速液体クロマトグラフィー〕

2)使用時:

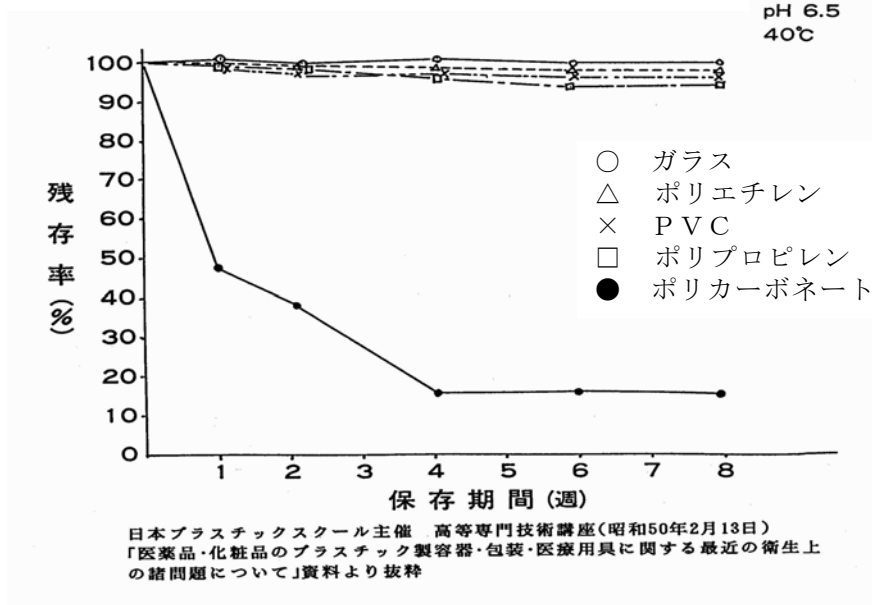
- ア. 血清、膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着している医療器具等に用いる場合は、十分に洗い落としてから使用すること。
- イ. 石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので、石けん分を洗い落としてから使用すること。
- ウ. 皮膚消毒に使用する綿球、ガーゼ等は滅菌保存し、使用時に溶液に浸すこと。

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。

<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>⁵⁾

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 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 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	—	—	—

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。

〈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% オスバン液	—	±	+

— : 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%オスバン液 (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。

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。

VIII-15 その他の注意

特になし

VIII-16 その他

特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

Ⅸ-1 一般薬理

資料なし

Ⅸ-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/kg (成人 10%液で25~250mL)⁷⁾

(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5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

特になし

X-4 承認条件

特になし

X-5 包装

100mL、500mL、20L

X-6 同一成分・同効薬

[同一成分薬]

逆性石ケン液10「ヨシダ」(吉田製薬)

ザルコニン液10(健栄)

ジアミトール消毒用液10W/V% (丸石)

オロナイン外用液10%(大塚工場＝大塚製薬) 等

[同効薬]

・ベンゼトニウム塩化物液

ハイアミン液10%(第一三共)

・クロルヘキシジングルコン酸塩液

20W/V%マスキン液(丸石)

ヘキザック消毒液20%(吉田製薬)

ステリクロン液20(健栄) 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：22100AMX00754

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

Ⓔベンザルコニウム塩化物液 10% 10mL: 2616700Q1018

X-15 保健給付上の注意

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版一, 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

XⅢ. 備考

[各種コード]

	100mL	500mL	20L
薬価基準収載医薬品コード	2616700Q1018*	2616700Q1018*	2616700Q1018*
YJコード	2616700Q1646	2616700Q1646	2616700Q1646
レセプト電算コード	620580107*	620580107*	620580107*
HOT(9桁)番号	105801707	105801707	105801707
HOT(13桁)番号	1058017070102	1058017070202	1058017070302
統一商品コード	123150248	123150255	123150262
JANコード	4987123150248	4987123150255	4987123150262
販売包装単位(GS1-RSS)	14987123150245	14987123150252	14987123150269

* ㊦ベンザルコニウム塩化物液 10% 10mLとして