

**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 2008 に準拠して作成

**殺菌消毒剤****サラサイド**

本剤は一般用医薬品（第2類医薬品）です。

剤形	液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	ベンザルコニウム塩化物 0.1w/v%
一般名	和名：ベンザルコニウム塩化物 洋名：Alkylbenzyldimethylammonium chloride
製造販売承認年月日	2011年3月23日
薬価基準収載年月日	薬価基準対象外
発売年月日	2011年8月20日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：サラヤ株式会社
医薬担当情報者の連絡先	
問い合わせ窓口	サラヤ株式会社 学術部 TEL：(06) 4706-3938 (受付時間 9：00～18：00 土、日、祝日除く)

本 I F は 2011 年 8 月作成の添付文書の記載に基づき改訂しました。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご覧ください。

# 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

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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、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新たなI Fが策定された。

## 2. I F とは

I F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I F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I F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。

### [I Fの様式]

- ① 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（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。
- ② I F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「I F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。

### [I Fの作成]

- ① I Fに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。
- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのI F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 2008」（以下、「I F記載要領 2008」と略す）により作成されたI F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。

## [ I F の発行 ]

- ① 「 I F 記載要領2008 」 は、平成21年4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、「 I F 記載要領2008 」 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 I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領2008 」 においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、 I F 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、 I F 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、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供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、その取り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

I F 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。 I F 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、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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。

(2008年9月)

## 目 次

[ I ]	概要に関する項目	1
[ II ]	名称に関する項目	3
[ III ]	有効成分に関する項目	4
[ IV ]	製剤に関する項目	5
[ V ]	治療に関する項目	7
[ VI ]	薬効薬理に関する項目	9
[ VII ]	薬物動態に関する項目	10
[ VIII ]	安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
[ IX ]	非臨床試験に関する項目	14
[ X ]	管理的事項に関する項目	15
[ XI ]	文献	17
[ XII ]	参考資料	18
[ XIII ]	備考	18

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

近年、様々な施設において多剤耐性菌やウイルスに汚染された物品等を介した集団感染が多発しており、医療現場だけでなく、福祉施設、公共機関あるいは一般家庭においても感染症予防に対する意識が高まっている。このような施設における感染症予防対策としては手洗い、手指消毒とならび物品表面の殺菌消毒が非常に重要である。なぜなら、これら施設内の様々な物品の表面を介する病原体の感染リスクが存在するためである。

医療現場において、様々な病原体が潜んでいる危険性のある物品表面を殺菌消毒することが感染リスクを低下させる上でとても重要であることはよく知られている。CDC の隔離予防策ガイドライン<sup>1)</sup>では、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) やバンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) などの感染者が使用後の病室では物品 (ベッド周辺の器具、ベッド柵、床頭台、カート、ドアノブなど) が適切に清掃・消毒されていなければ、新たな患者が入院してきた際に、これら耐性菌に対する感染リスクが上昇すると記されている。また、Boyce ら<sup>2)</sup>も MRSA や VRE など長期間、物品表面に生存可能な微生物が存在する場合、物品を介した二次汚染が広がる可能性があるため、人がよく触る物品表面は要注意であると述べている。その他、実際の医療現場において、物品の殺菌消毒を徹底したことにより感染拡大を防ぐことができた例もいくつか報告されている<sup>3) 4)</sup>。これらの報告はいずれも医療現場について述べられたものであるが、もちろん、福祉施設や公共施設など不特定多数が触れる可能性のある物品の表面にも様々な病原体が潜んでいる可能性があり、この表面を殺菌消毒することは感染リスクを低下させる上でとても重要となる。例えば、厚生労働省により発表された「新型インフルエンザ対策ガイドライン」<sup>5)</sup>では以下のような記載がある。「インフルエンザ感染者が咳やくしゃみを手でおさえた後、机やドアノブなどの物品に触れるとウイルスが付着し、ある程度感染力を保ち続ける。そのため、職場や家庭においてはこれら物品を消毒剤で清拭することで、インフルエンザウイルスを除去することができ、結果として感染拡大防止につながる。」そこで我々は、医療現場だけではなく福祉施設、公共機関あるいは一般家庭において感染対策に用いることのできる物品の殺菌消毒剤として製剤の開発に取り組んだ。

製剤の有効成分を決めるにあたっては、医療器具を対象にした消毒薬を選択する際に用いられる Spaulding の提唱する分類体系<sup>6)</sup>を参考にした。今回目的とした福祉施設、公共機関あるいは一般家庭などの机やドアノブなどの物品はノンクリティカルの分類に相当すると考えられ、消毒にはベンザルコニウム塩化物のような低水準の殺菌剤を用いることが推奨されている。剤形に関しては、当社において安全性と操作性を考慮し、すでに食品衛生分野および福祉分野で利用されていた製剤をベースとして研究及び調査を行い、物品の消毒、特に、医療および福祉施設のドアノブや手すりなど硬質表面の消毒に利用できる薬剤の開発を進め、期待した性能を有する 0.1w/v%ベンザルコニウム塩化物を有効成分とした本剤を得た。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) サラサイドはベンザルコニウム塩化物を有効成分とした、家具・器具・物品などの殺菌消毒剤である
- (2) 広範囲の抗菌スペクトルを有する消毒剤である

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和 名：サラサイド

(2) 洋 名：

(3) 名前の由来：製造販売業者「サラヤ」の社名的一部分と殺菌剤を示す英語の接尾語「-cide (サイド)」の組み合わせによる

### 2. 一般名

(1) 和 名：ベンザルコニウム塩化物

(2) 洋 名：Alkylbenzyldimethylammonium chloride

(3) ス テ ム：該当しない

### 3. 構造式又は示性式（有効成分）

$[\text{C}_6\text{H}_5\text{CH}_2\text{N}(\text{CH}_3)_2\text{R}]\text{Cl}$ 、R： $\text{C}_8\text{H}_{17}\sim\text{C}_{18}\text{H}_{37}$  主として、 $\text{C}_{12}\text{H}_{35}$  及び  $\text{C}_{14}\text{H}_{29}$

### 4. 分子式及び分子量（有効成分）

$\text{C}_{22}\text{H}_{40}\text{ClN}$ ：354.01

### 5. 化学名（命名法）（有効成分）

Alkylbenzyldimethylammonium chloride

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

### 7. CAS登録番号（有効成分）

8001-54-5

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

白色～黄白色の粉末又は無色～淡黄色のゼラチン状の小片、ゼリー様の流動体もしくは塊で、特異なおいがある。

水溶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はほとんど溶けない。

#### (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

沈殿反応（日局「ベンザルコニウム塩化物」）

紫外可視吸光度測定法（日局「ベンザルコニウム塩化物」）

### 4. 有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法（波長263nm付近の吸収極大の波長における吸光度の測定）

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

本剤は家具・器具・物品などの殺菌消毒剤であり、人体に適用しない。

#### (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 0.1 w/v%

性状：無色透明の液で特異なおいがある。

#### (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

pH : 10.3-11.3

比重 (20℃) : 0.906~0.912

#### (6) 無菌の有無

無菌製剤ではない。

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

ベンザルコニウム塩化物0.1 w/v%

#### (2) 添加物

エタノール、炭酸ナトリウム、エデト酸四ナトリウム四水塩、クエン酸を含有する

#### (3) 添付溶解液の組成および容量

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<sup>7)</sup>

加速試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃ 75%RH	6ヶ月	ポリエチレン製容器 (500 mL、ナチュラル)	いずれの項目も規格範囲内であった。

測定項目：性状、確認試験、定量法

6. 溶解後の安定性

該当資料なし。

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし。

8. 溶出性

該当資料なし。

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

「Ⅲ. 有効成分に関する項目」内、「3. 有効成分の確認試験法」に同じ

11. 製剤中の有効成分の定量法

「Ⅲ. 有効成分に関する項目」内、「4. 有効成分の定量法」に同じ

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし。

15. 刺激性

該当資料なし。

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

家具・器具・物品等の殺菌・消毒

本剤の使用対象具体例を表に示した。本剤は日常頻繁に人が触れる家具、器具、血圧計および聴診器などのよく触る部分、あるいは機器類のスイッチや硬質表面のみを対象としている。

表. 本剤の使用対象物(例)

対象	具体例
家具	オーバートーブル、イス、冷蔵庫の取手、ベッド柵など
器具・物品など	車椅子、包交車、ストレッチャー、点滴台、床頭台、電気スイッチ、機器類の表面やスイッチ、血圧計・聴診器の表面など

### 2. 用法及び用量

#### 【用法及び用量】

本剤をそのまま対象物に噴霧するか、又はそのまま布片等に浸して対象物を清拭する。

#### 【用法及び用量に関連する設定理由】

本剤は日常頻繁に人が触れる物品表面の殺菌・消毒を目的としているために、浸漬ではなく、上述のような用法を設定した。用法については対象物表面に薬剤がいきわたっていれば、噴霧でも清拭でもその効果に差はないと考えられる。

#### 【用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由】

- (1) 使用時にはゴム手袋、マスク等を着用すること。
- (2) 皮膚に付着した場合は、炎症を起こすことがあるので、すぐに水で洗い流すこと。
- (3) 目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗うこと。なお、症状が重い場合には眼科医の診断を受けること。

(解説) 「用法及び用量に関連する注意 (1) の手袋着用、(2)、(3)」に関する設定根拠は本剤がアルカリ成分を配合していることに特に起因する。本剤のアルカリ成分として用いている炭酸ナトリウムはウサギに対する皮膚刺激性が 500mg/24hr<sup>9)</sup>で、健常なヒトへのパッチテストでも刺激性は軽度であるとの記述がある<sup>9)</sup>。本剤の使用量の目安は 1mL (100cm<sup>2</sup>あたり)であり、本剤 1mLあたり、炭酸ナトリウムとしては約 2mgである。したがって、ウサギに対する皮膚刺激性の結果から考えても、健常なヒト皮膚には多量(約 250mL)に暴露あるいは頻繁に皮膚に接触しないかぎり刺激性はほとんどないと考えられる。しかしながら、損傷した皮膚に対する刺激性についてはウサギおよびヒトに対して刺激性があることが報告されており<sup>9),10)</sup>、肌荒れをおこしているヒトや敏感肌のヒトが繰り返し使用すると皮膚刺激が起こり、肌荒れが起こるあるいは悪化する可能性がある。このように、場合によっては人体に対する影響が考えられるため、本品の人体への使用は避けるべきと考えている。

そのため、本剤の人体への適用は効能効果外とし、本品を使用する場合には手袋の着用や、目や皮膚に付着した場合の注意喚起を明記した。

また、「用法及び用量に関連する注意（１）のマスク着用」については本剤の吸入毒性を考慮した。吸入毒性については、本剤の成分の中で、エタノールはラットに対して  $63000\text{mg/L}/4\text{h}^{11)}$ （４時間、１L 容量の空間で  $63000\text{mg}$  のエタノールミストを与えられた場合に毒性がある）、炭酸ナトリウムはラットに対して  $2300\text{mg}/\text{m}^3/4\text{h}^{11)}$ （４時間、 $1\text{m}^3$  容量の空間で  $2300\text{mg}$  の炭酸ナトリウムミストを与えられた場合に毒性がある）である。スプレーで用いる場合、１回の吐出量は  $1\text{mL}$  で、炭酸ナトリウムは約  $2\text{mg}$ 、エタノールは約  $530\text{mg}$  となる。炭酸ナトリウムを例にとっても、吐出量（ $1\text{mL}$ ）が全てミストになったとして、 $1\text{m}^3$  の空間で４時間間に 1000 回以上スプレーしないと毒性が現れないことになる。有効成分のベンザルコニウム塩化物については吸入毒性に関する文献はないが、これまでも多くの医薬品で噴霧使用されており、大量に吸入しない限り、その毒性は高くないと考えられる。しかしながら、吸入による人体へのリスクを最小限にし、安全にご使用いただくため、マスクの着用を明記した。

（４）本剤は希釈せず、そのまま使用すること。

（５）対象物に血液や汚物などが付着している場合には、清掃後、使用すること。

（解説）「用法及び用量に関連する注意（４）、（５）」については、本剤の効能効果を十分発揮させることを考慮した。本剤は原液使用であり、希釈して用いるとその有効性は低下する。また、本剤は有機物の残存による効果の低下をおさえるため、アルカリ成分を配合しているが、多量の有機物が残存しているとその有効性は低下する。したがって、対象物の有機物を除去し、原液で使用する旨を明記した。

### 3. 臨床成績

該当資料なし。

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連の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

タンパク変性及び酵素の切断、糖の分解と乳酸の酸化など代謝への作用、膜透過性障害による溶菌リン及びカリウムの漏出、解糖の促進、原形質膜の活動を支える酵素に対する作用などが考えられている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>12),13)</sup>

効果を裏付ける試験（ヨーロッパ標準法 EN13727、EN13624、EN14348及びEN14476に準拠）を行い、各種微生物に対して30秒作用することで有効であった（判定：EN13727は対数減少値5Log以上有効、その他は対数減少値4Log以上で有効）。

サラサイドの各種微生物に対する有効性

微生物名	作用時間	対数減少値
<i>Escherichia coli</i>	30 s	5 Log 以上
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	30 s	5 Log 以上
<i>Staphylococcus aureus</i>	30 s	5 Log 以上
<i>Enterococcus hirae</i>	30 s	5 Log 以上
<i>Aspergillus</i> spp.	30 s	4 Log 以上
<i>Candida albicans</i>	30 s	4 Log 以上
<i>Mycobacterium terrae</i>	30 s	4 Log 以上
Feline calicivirus	30 s	4 Log 以上

#### (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

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)

してはいけないこと

人体に対して使用しないこと

(解説) 本剤がアルカリ成分を配合していることに特に起因する。本剤のアルカリ成分として用いている炭酸ナトリウムはウサギに対する皮膚刺激性が 500mg/24hr<sup>8),9)</sup>で、健常なヒトへのパッチテストでも刺激性は軽度であるとの記述がある<sup>9)</sup>。本剤の使用量の目安は 1mL (100cm<sup>2</sup>あたり)であり、本剤 1mL あたり、炭酸ナトリウムとしては約 2mg である。したがって、ウサギに対する皮膚刺激性の結果から考えても、健常なヒト皮膚には多量(約 250mL)に暴露あるいは頻繁に皮膚に接触しないかぎり刺激性はほとんどないと考えられる。しかしながら、損傷した皮膚に対する刺激性についてはウサギおよびヒトに対して刺激性があることが報告されており<sup>9),10)</sup>、肌荒れをおこしているヒトや敏感肌のヒトが繰り返し使用すると皮膚刺激が起こり、肌荒れが起こるあるいは悪化する可能性がある。このように、場合によっては人体に対する影響が考えられるため、本剤の人体への使用は避けるべきと考えている。そのため、本剤の人体への適用は効能効果外とし、本剤を使用する場合には手袋の着用や、目や皮膚に付着した場合の注意喚起を明記した。

### 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

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

### 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

該当しない。

### 7. 相互作用

該当しない。

### 8. 副作用

該当しない。

## 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. 臨床試験結果に及ぼす影響

該当しない。

## 13. 過量投与

該当しない。

## 14. 適用上の注意

該当しない。

## 15. その他の注意

### 保管及び取扱い上の注意

(1) 一部の樹脂（アクリル、軟質塩化ビニルなど）、塗料および合成ゴムなど材質によっては変質する恐れがあるので注意すること。

(解説) 「保管及び取扱い上の注意 (1)」に関しては、添加剤であるアルカリおよびエタノールの材質への影響を考慮した。特にエタノールはアクリル樹脂や軟質塩化ビニル樹脂などの樹脂や塗料、合成ゴムなどに影響があることがわかっており、明記した。

(2) 本品を噴霧または布などにしみこませて清拭した後、拭き取ること。

(解説) 「保管及び取扱い上の注意 (2)」に関しては、上述のアルカリの皮膚刺激性および添加剤の材質への影響を考慮した。対象物が本品でぬれた状態のまま放置されたり、拭き取り無しで対象物に長期間繰り返し使用された場合、材質に影響を及ぼす可能性がある。また、対象物をサラサイド薬液でぬれた状態のまま放置しておく、誤って薬液が人体に付着し、場合によっては肌荒れを起こす可能性が考えられる。したがって、本剤を噴霧または布などにしみこませて清拭した後、拭き取ることを明記した。

(3) 直射日光の当たらない涼しいところに密栓して保管すること。

(4) 小児の手の届かないところに保管すること。

(5) 他の容器に入れ替えないこと。(誤用の原因になったり品質が変わる)

(6) 使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

(解説) 「保管および取扱い上の注意 (3)～(6)」に関しては、一般的な注意事項としてあげた。

(7) 火気に近づけないこと。

(8) 取り扱う場合、換気を十分行うこと。

(解説) 「保管および取り扱い上の注意 (7)、(8)」に関しては、添加剤としてエタノールを配合しているために明記した。

## 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<sup>14),15)</sup>  
サラサイドを2000mg/kg用量で、雌雄各5匹/群のCrI:CD(SD)ラットに単回経口投与した際の毒性を検討した結果、いずれの個体にも死亡は認められず、一般状態、体重推移及び剖検においても被験物質投与に起因すると考えられる異常は認められなかった。  
したがって、サラサイドの無毒性量はラット雌雄共に2000mg/kgを上回ると推察される。
- (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  
「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

該当しない。

### 2. 有効期間又は使用期限

容器底面に記載（使用期限）。

### 3. 貯法・保存条件

気密容器

直射日光のあたらない涼しいところで保存する。

火気を避けて保存する。

### 4. 薬剤取り扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱いについて

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」内、「15. その他の注意を参照」

#### （2）薬剤交付時の注意（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」内、「15. その他の注意を参照」

### 5. 承認条件等

該当しない。

### 6. 包装

500mL

### 7. 容器の材質

ボトル：ポリエチレン（PE）、ラベル：ポリエチレン（PE）、

霧スプレーノズル：ポリエチレン（PE）及びポリプロピレン（PP）

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分： ラビネットP（健栄製薬㈱）、イージーセプト（小塚）

同効薬： なし

### 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

製造販売承認月日：2011年3月23日

承認番号：22300APX0015700

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準対象外

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

該当しない。

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

該当しない

16. 各種コード

該当しない

17. 保険給付上の注意

該当しない

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007., CDC, 2007  
<http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Isolation2007.pdf>
- 2) Outbreak of Multidrug-resistant *Enterococcus faecium* with Transferable van B Class Vancomycin Resistance., J.,M.,Boyce, J. Clin. Microbiol., **32**, p.1148-1153, 1994
- 3) 流行性角結膜炎に対する地域社会と連携した感染対策の試み, 細田昌良 他, 環境感染誌, **23** (2), p.140-144, 2008
- 4) 院内初の VRE (バンコマイシン耐性腸球菌) 発生時の ICT 活動, 奥平正美 他, 環境感染誌, **24** (3), p.185-188, 2009
- 5) 新型インフルエンザ対策ガイドライン, 厚生労働省, 2009
- 6) APIC Guidline for selection and use of disinfectants., W., A., Rutala, Am. J. Infect. Control, **24**, p.313-342, 1996
- 7) SRY-JKS の加速安定性試験, サラヤ株式会社 バイオケミカル研究所資料
- 8) (社) 日本化学物質安全情報センター (JETOC)
- 9) OEDC Screening Information Data Set Project (SIDS)
- 10) European Centre for Ecotoxicology And Toxicology of Chemicals (ECETOC)
- 11) Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS)
- 12) SRY-JKS による効力を裏付ける試験に関する資料 (殺菌力試験), サラヤ株式会社 バイオケミカル研究所資料
- 13) SRY-JKS による効力を裏付ける試験に関する資料 (FCV 不活化試験), サラヤ株式会社 バイオケミカル研究所資料
- 14) ジョキスト医薬品用のラットにおける単回経口投与毒性試験, サラヤ株式会社 バイオケミカル研究所資料
- 15) 単回経口投与毒性試験に用いた SRY-JKS-1 の規格測定試験に関する資料, サラヤ株式会社 バイオケミカル研究所資料

### 2. その他の参考文献

第十五改正日本薬局方解説書 C-4014ベンザルコニウム塩化物

## XⅡ. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない。

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない。

## XⅢ. 備考

### その他の関連資料

該当資料なし。