2005年11月作成　　日本標準商品分類番号：872616

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領（1998年9月）に準拠して作成

外皮用殺菌消毒剤

エタノール8%添加
塩化ベンザルコニウム0.1%液

販売名　**ヤクゾールE液0.1**

0.1% Benzalkonium Chloride Solution with 8% Ethanol

剤形	液剤
規格・含量	100mL中、塩化ベンザルコニウム0.1gを含む。
一般名	和名：塩化ベンザルコニウム 洋名：Benzalkonium Chloride
製造承認年月日	2003年3月14日
薬価基準収載日	2003年7月4日
発売年月	2005年11月
発売元	サラヤ株式会社
製造販売元	ヤクハン製薬株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	

本IFは2005年11月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

整理番号

自由にご利用下さい

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する情報、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）がなされた時点並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作成の基に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

［Ⅱ］名称に関する項目 …… 1

［Ⅲ］有効成分に関する項目 …… 2

［Ⅳ］製剤に関する項目 …… 3

［Ⅴ］治療に関する項目 …… 4

［Ⅵ］薬効薬理に関する項目 …… 5

［Ⅶ］安全性(使用上の注意等)に関する項目 …… 6

［Ⅷ］非臨床試験に関する項目 …… 7

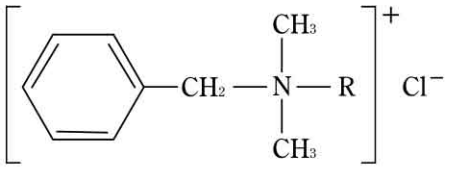
［Ⅸ］取扱い上の注意等に関する項目 …… 7

［Ⅹ］文　　献 …… 8

Ⅰ.概要に関する項目

1.開　発　の　経　緯	塩化ベンザルコニウムは、手指・皮膚の消毒をはじめ医療機器の消毒や環境消毒に広く使われているが、一部のグラム陰性桿菌が抵抗性を示すことが報告されている。 ヤクゾールE液0.1は有効成分として塩化ベンザルコニウムを0.1w/v%含み、消毒液の微生物汚染を防ぐためにエタノールを8vol%添加し、高圧蒸気滅菌処理を施した製剤である。
2.製品の特徴及び有用性	吸引カテーテル等の医療機器の消毒に適しており、グラム陽性菌、陰性菌及び真菌に対して消毒効果を示す。さらに消毒剤に抵抗性を示すといわれている菌に対しても有効である。 実用濃度に希釈調製済の滅菌製剤なので、院内における製剤業務の省力化に貢献する。

Ⅱ.名称に関する項目

1.販売名	和　　名	ヤクゾールE液0.1
	洋　　名	Yakuzol E Solution 0.1
2.一般名	和　　名	塩化ベンザルコニウム
	洋　　名	Benzalkonium Chloride
3.構造式又は示性式		 R：C_8H_{17}～$C_{18}H_{37}$で主として$C_{12}H_{25}$及び$C_{14}H_{29}$からなる
4.分子式及び分子量		$[C_6H_5CH_2N(CH_3)_2R]Cl$　　R：$C_{13}H_{27}$として$C_{22}H_{40}ClN$：354.01
5.化　　学　　名		alkylbenzyldimethylammonium chloride

Ⅲ.有効成分に関する項目

1.有効成分の規制区分	普通薬
2.物理化学的性質 ① 外観・性状	塩化ベンザルコニウムは白色～黄白色の粉末又は無色～淡黄色のゼラチン状の小片、ゼリーようの流動体もしくは塊で、特異なにおいがある。 水溶液は振ると強く泡立つ。
② 溶解性	塩化ベンザルコニウム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。
3.有効成分の確認試験法[1)]	（1）本品 0.2g 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→1000) 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→2000) 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→100) 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。
4.有効成分の定量法[1)]	本品約 0.15g 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液 1mL ＝ 7.080mg $C_{22}H_{40}ClN$

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形	
① 投与経路	外用
② 剤形の区別、規格及び性状	剤形の区別：液剤 規格：本品は定量するとき表示量の93～107%に対応する塩化ベンザルコニウム($C_{22}H_{40}ClN$：354.01として)を含む。 性状：無色澄明の液で、特異なにおいがある。振ると強く泡立つ。 滅菌製剤である。
③ 製剤の物性	比重 d_{20}^{20}：0.987～0.991
④ 無菌の有無	滅菌製剤
2. 製剤の組成	
① 有効成分の含量	本品 100mL 中、日局濃塩化ベンザルコニウム液 50　190mg (塩化ベンザルコニウムとして 100mg) を含む。
② 添加物	日局エタノール 8.4mL（エタノールとして 8vol%）を含む。
3. 製剤の各種条件下における安定性[2)]	40℃、75%湿度で 6ヶ月間保存したとき、有効成分の定量値にわずかな減少が認められたが、規格の範囲内であった。
4. 他剤との配合変化[1)]	石ケン、過マンガン酸カリウム、過酸化物、白陶土、酸化亜鉛、サッカリン、サポニン、サリチル酸フェニル、酒石酸、クエン酸、ホウ酸(5%以上)、ヨウ素、ヨウ化カリウム、硝酸銀、硫酸亜鉛、硫酸ピロカルピン、ラウリル硫酸ナトリウム、ケイ酸塩類、一般に各種陰イオンと配合禁忌である。
5. 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　3. 有効成分の確認試験法」に準じる。 ただし、一部若干改変。
6. 製剤中の有効成分の定量法	紫外可視吸光度測定法
7. 容器の材質	ポリプロピレン

Ⅴ.治療に関する項目

1.効能又は効果
2.用法及び用量

効能・効果	用法・用量
医療機器の消毒	塩化ベンザルコニウム0.1%溶液に 10分間浸漬するか、また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、その後塩化ベンザルコニウム0.1%溶液中で 15分間煮沸する。
手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒	塩化ベンザルコニウム0.05～0.1%溶液を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。
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、塩化ベンザルコニウム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。
手術部位(手術野)の皮膚の消毒	手術前局所皮膚面を塩化ベンザルコニウム0.1%溶液で約5分間洗い、その後塩化ベンザルコニウム0.2%溶液を塗布する。

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

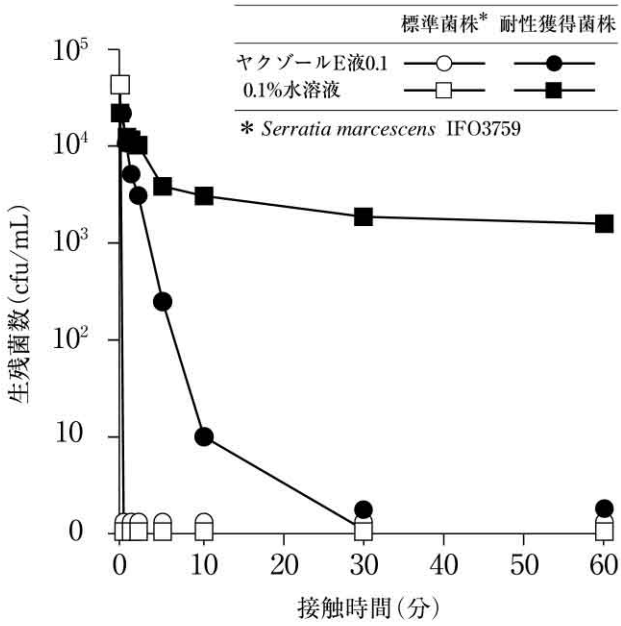
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	第四級アンモニウム塩
2. 薬理作用 ① 作用部位・作用機序[1]	本品はグラム陽性、陰性菌のみならず、芽胞のない細菌、かび類、すなわち真菌類に対して有効である。しかし結核菌やウイルスの大部分には効果が期待できない。チフス菌に対する石炭酸係数は20～60程度であるが、血清などの存在下では10倍用いないと同等の効果は得られない。本品は陽イオン界面活性剤であるので表面張力を低下し、清浄作用、角質溶解作用、乳化作用も示す。殺菌の作用機序に関して、陽イオンが微生物中に侵入し他の必須イオンを追い出すとも、また酵素系を変性させるともいわれている。
② 薬効を裏付ける試験成績	（1）供試菌株に対するヤクゾールE液0.1の最小発育阻止濃度(MIC)及び最小殺菌濃度(MBC)※3)

供試菌株	MIC	MBC
Staphylococcus aureus IFO 13276	3.9	15.6
Escherichia coli IFO 3972	31.3	31.3
Pseudomonas aeruginosa IFO 13275	125	125
Serratia marcescens IFO 3759	125	250
Burkholderia cepacia IFO 14595	125	125
Candida albicans IFO 1594	7.8	15.6

※ μg/mL：塩化ベンザルコニウムとして

（2）塩化ベンザルコニウム耐性セラチアに対するヤクゾールE液0.1の消毒効果[4]

ヤクゾールE液0.1、0.1%塩化ベンザルコニウム水溶液（0.1%水溶液）はいずれも30秒以内に標準菌株を死滅させた。一方、0.1%水溶液との60分間の接触で生残した耐性獲得菌株に対し、ヤクゾールE液0.1は10分間の接触で生残菌数を約1000分の1に減少させ、30分間で完全に死滅させた。



Ⅶ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

<table>
<tr><td>1. 重要な基本的事項とその理由及び処置方法</td><td>（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（陰股部等）に使用する場合には、正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。
（3）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。
（4）希釈水溶液を調製する場合は、滅菌精製水を使用すること。
（5）本剤を取扱う容器類は常に清潔なものを使用し、希釈水溶液は、調製後直ちに使用すること。(水や容器は微生物汚染を受けやすく、まれに消毒液に抵抗性を示す微生物が含まれることがある。)</td></tr>
<tr><td>2. 副作用
① 副作用の概要</td><td>その他の副作用
<table><tr><td>種類＼頻度</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症[注)]</td><td>発疹、瘙痒感等</td></tr></table>注）このような症状があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。</td></tr>
<tr><td>② 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>3. 臨床検査結果に及ぼす影響</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>4. 適用上及び薬剤交付時の注意</td><td>適用上の注意
（1）投与経路
経口投与しないこと。
（2）使用時
1）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。］
2）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。
3）皮膚の刺激症状があらわれることがあるので、注意すること。</td></tr>
</table>

5.その他の注意	（1）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場合は、十分に洗い落してから使用すること。 （2）石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので、石けん分を洗い落してから使用すること。 （3）繊維、布（綿、ガーゼ、ウール、レーヨン等）は本剤の成分である塩化ベンザルコニウムを吸着するので、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。 （4）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。 （5）合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテル等を変質させることがあるので、注意すること。

Ⅷ.非臨床試験に関する項目

毒性 単回投与毒性試験	塩化ベンザルコニウムの毒性はかなり弱く、ウサギでは10%液3～5mLの経口投与、1.2mL/kgの皮下、腹腔内投与に十分耐えうる[5]。 ヒト経口推定致死量：50～500mg/kg[6]

Ⅸ.取扱い上の注意等に関する項目

1.有効期間又は使用期限	3年
2.貯法・保存条件	気密容器
3.薬剤取扱い上の注意点	（1）開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。 （2）本剤は滅菌製剤のため、開封後は速やかに使用すること。 （3）吸引カテーテルの浸漬消毒に使用する本剤の溶液は、少なくとも毎日新しい溶液と取り換えること。 （4）金属器具を長時間浸漬する必要がある場合には、腐食を防止するために塩化ベンザルコニウム0.1%溶液に0.5～1.0%の亜硝酸ナトリウムを添加すること。 （5）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。

4.包　　装	500mL（ポリ容器）
5.同一成分・同効薬	ザルコニンA液0.1（健栄製薬）
6.製造承認年月日及び承認番号	製造承認年月日：2003年3月14日 承　認　番　号：21500AMZ00244000
7.薬価基準収載年月日	2003年7月4日
8.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	再評価結果：1982年8月10日
9.厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	2616707Q3039

X.文　献

引　用　文　献	1）第14改正日本薬局方解説書, 第1部医薬品各条 C-473, 廣川書店 2）ヤクハン製薬株式会社　資料 3）ヤクハン製薬株式会社　資料 4）ヤクハン製薬株式会社　資料 5）鈴木郁生監修：常用医薬品事典, 945（1985） 6）急性中毒情報ファイル（第3版）, 大垣市民病院薬剤部, 529, 廣川書店