

**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**  
日本薬局方ベンザルコニウム塩化物液  
**サラヤ塩化ベンザルコニウム**  
**10%液**  
Benzalkonium Chloride Solution

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 10w/v%
一般名	和名：ベンザルコニウム塩化物液 洋名：Benzalkonium Chloride Solution
製造販売承認年月日	2005年3月2日
薬価基準収載年月日	2005年5月27日
発売年月日	2005年6月1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 2008 年 9 月改訂の添付文書の記載に基づき作成しました。

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	2
[ III ]	有効成分に関する項目	3
[ IV ]	製剤に関する項目	4
[ V ]	治療に関する項目	6
[ VI ]	薬効薬理に関する項目	7
[ VII ]	薬物動態に関する項目	8
[ VIII ]	安全性（使用上の注意等）に関する項目	9
[ IX ]	非臨床試験に関する項目	12
[ X ]	管理的事項に関する項目	13
[ XI ]	文献	15
[ XII ]	参考資料	16
[ XIII ]	備考	16

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

サラヤ塩化ベンザルコニウム 10%液は医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づいて規格および試験方法を設定し、生物学的同等性試験及び安定性試験を行い、後発医薬品として 2005 年 3 月に承認を取得、2005 年 6 月に販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤はベンザルコニウム塩化物を有効成分とする外用液剤である。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

- (1) 和 名：サラヤ塩化ベンザルコニウム10%液
- (2) 洋 名：Benzalkonium Chloride Solution
- (3) 名前の由来：局方名「塩化ベンザルコニウム液」および製造販売業者名「サラヤ」から命名

### 2. 一般名

- (1) 和 名：ベンザルコニウム塩化物液 (JAN)
- (2) 洋 名：Benzalkonium Chloride Solution (JAN)
- (3) ス テ ム：該当しない

### 3. 構造式又は示性式 (有効成分)

$[C_6H_5CH_2N(CH_3)_2R]Cl$ 、R：C<sub>8</sub>H<sub>17</sub>～C<sub>18</sub>H<sub>37</sub>、主としてC<sub>12</sub>H<sub>35</sub>及びC<sub>14</sub>H<sub>29</sub>

### 4. 分子式及び分子量 (有効成分)

C<sub>22</sub>H<sub>40</sub>ClN：354.01

### 5. 化学名 (命名法) (有効成分)

Alkylbenzyltrimethylammonium chloride

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

一般名：ベンザルコニウム塩化物液

慣用名：逆性石けん

### 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、ゼリー様の流動体又は塊で、特異なおいがある。

水溶液は振ると強くあわ立つ。

#### (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

呈色反応（日本薬局方）

### 4. 有効成分の定量法

滴定法（日本薬局方）

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

外用にのみ使用する。

#### (2) 剤形の区別、規格及び性状

無色～淡黄色澄明の液で、特異なにおいがある。

#### (3) 製剤の物性

液剤

#### (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

該当資料なし。

#### (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を10w/v%含む。

#### (2) 添加物

なし。

#### (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

水に溶解させて所定の濃度に希釈する。

### 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

加速安定性試験<sup>1)</sup>

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 (500mL、密栓)	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）

石けん、過マンガン酸カリウム、過酸化水素、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、ホウ散（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、各種陰イオンと配合禁忌。

## 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

呈色反応、紫外可視吸光度測定法、沈殿反応（日本薬局方）

## 11. 製剤中の有効成分の定量法

滴定法（日本薬局方）

## 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

### <過敏症>

発疹、そう痒感等の過敏症状（頻度不明）が現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。

## 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

### 2. 用法及び用量

効能又は効果	用法及び用量
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とした後、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・物品などの消毒	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、または噴霧する。
膣洗浄	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。
結膜囊の洗浄・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。

### 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

ベンザルコニウム塩化物

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

本剤は芽胞のない細菌やカビ類、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。

殺菌の作用機序については、たん白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

##### 生物学的同等性試験<sup>2)</sup>

対照薬剤：市販塩化ベンザルコニウム液

供試菌：*Pseudomonas aeruginosa* ATCC15442

作用温度：20℃

石炭酸係数測定法<sup>3)</sup>を参考に所定の倍数に希釈した本剤および対照薬剤 10mL に供試菌液を 1mL 接種し、5 分後および 10 分後の生菌の有無を判定した。作用時間 5 分で菌が死滅せず、10 分で死滅する消毒薬の最大希釈倍数を薬剤の効力とした。

本剤および対照薬剤の薬剤効力

	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目
本剤	900	1100	800	1700	1300	1500
対照薬剤	1500	1300	900	1300	1500	1500

「本剤と対照薬剤について薬剤の効力の差が 0 である」という仮説をたて、対応のある t 検定で検定を行うと、 $p=0.01$ の時、この仮説は棄却されなかった。以上から、本剤の持つ殺菌力は対照薬剤と生物学的に同等であると判断した。

#### (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)

該当しない。

### 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

該当しない。

### 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

(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の希釈液としては、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。

### 7. 相互作用

該当しない。

### 8. 副作用

本剤は使用成績等の副作用必現頻度が明確となる調査を実施していない(再審査対象外)。

### 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。

## 1 2. 臨床試験結果に及ぼす影響

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。

## 1 3. 過量投与

該当しない。

## 1 4. 適用上の注意

### (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時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。
  - 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、有効濃度以下にならないように注意すること。
- 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。
  - イ. 金属器具を長時間浸漬する必要がある場合は、腐食を防止するために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。
  - 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。

15. その他の注意

該当しない。

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

該当資料なし。

(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

該当資料なし。

## 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

### 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」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）

該当しない。

### 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）、キャップ：ポリプロピレン（PP）、  
ラベル：ポリエチレン（PE）

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ベンザルコニウム塩化物液10w/v%

同効薬：塩化ベンゼトニウム液

### 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：2005年3月2日

承認番号：21700AMZ00238000

1 1. 薬価基準収載年月日

2005年5月27日

1 2. 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。

1 3. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査対象外。

1 4. 再審査期間

再審査対象外。

1 5. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない。

1 6. 各種コード

薬価基準収載医薬品コード	HOT（9桁）番号	レセプト電算コード
2616700Q1476	105801747	620003103

1 7. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) サラヤ株式会社 バイオケミカル研究所 資料 (安定性試験)
- 2) サラヤ株式会社 バイオケミカル研究所 資料 (生物学的同等性試験)
- 3) 細菌学実習提要、丸善、伝染病研究所学友会編

### 2. その他の参考文献

第十五改正日本薬局方解説書 C-4015ベンザルコニウム塩化物

## X II. 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。

## X III. 備考

### その他の関連資料

該当資料なし。