

貯 法：室温保存
有効期間：3年

外用殺菌消毒剤
0.025%ベンザルコニウム塩化物液含浸綿棒

ザルコニン®0.025%綿棒12
ザルコニン®0.025%綿棒16
ZALKONIN® 0.025% Cotton Swab

日本標準商品分類番号

872616

	綿棒12
承認番号	22500AMX01835
販売開始	2013年11月

	綿棒16
承認番号	22500AMX01836
販売開始	2013年11月

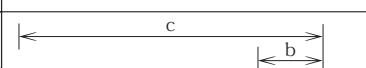
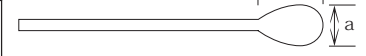
3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ザルコニン0.025%綿棒12	ザルコニン0.025%綿棒16
有効成分	1.5mL中 ベンザルコニウム塩化物 0.375mg	4.6mL中 ベンザルコニウム塩化物 1.15mg
担 体	綿棒	
含 浸 量	綿棒1本あたり1.5mL	綿棒1本あたり4.6mL

3.2 製剤の性状

販売名	ザルコニン0.025%綿棒12	ザルコニン0.025%綿棒16
性 状	脱脂綿部は白色でほぼ楕円球状の固体である。本品の絞り液は無色～微黄色のわずかに混濁した液である。滅菌製剤である。	

	外形	寸法 (mm)		
		a	b	c
綿棒12		約12	約19	約121
綿棒16		約16	約32	約154

4. 効能又は効果

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

6. 用法及び用量

本剤をそのまま用いる。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症	発疹、そう痒感等

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

- 14.1.1 開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。脱脂綿部に指が触れないよう注意すること。
- 14.1.2 開封後は速やかに使用すること。
- 14.1.3 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、正常の部位に使用するよりも刺激症状があらわれやすいので、注意すること。
- 14.1.4 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。

14.1.5 全身吸収による筋脱力を起こすおそれがあるので、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。

14.1.6 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。

14.1.7 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、十分に洗い落としてから使用すること。

14.1.8 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落としてから使用すること。

18. 薬効薬理

18.1 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¹⁾。

18.2 殺菌作用

グラム陽性菌、グラム陰性菌のみならず、芽胞の無い細菌やカビ類といった真菌類に対しても殺菌作用を有する。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。

18.3 生物学的同等性試験

ザルコニン0.025%綿棒12及びザルコニン0.025%綿棒16と0.025%ベンザルコニウム塩化物液含浸標準製剤の殺菌効果について、*in vitro*の最小発育阻止濃度（MIC）法、最小殺菌濃度（MBC）法及び石炭酸係数法により比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された^{2) 3)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ベンザルコニウム塩化物

(Benzalkonium Chloride)

化 学 名：Ammonium, alkyl dimethyl (phenylmethyl)-, Chloride

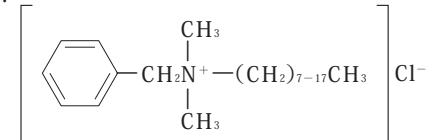
分 子 式：[C₆H₅CH₂N(CH₃)₂R] Cl

R=C₈H₁₇~C₁₈H₃₇（主としてC₁₂H₂₅及びC₁₄H₂₉）

分 子 量：354.01（C₂₂H₄₀ClNとして）

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、ゼリー様の流動体若しくは塊で、特異なおいがある。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。本品の水溶液は振ると強く泡立つ。

化学構造式：



22. 包装

〈ザルコニン0.025%綿棒12〉

56本 [2本 (2連トレー) × 28]

〈ザルコニン0.025%綿棒16〉

56本 [2本 (2連トレー) × 28]

23. 主要文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 : C-5320-5324
- 2) 健栄製薬株式会社 社内資料 : ザルコニン0.025%綿棒12の生物学的同等性について
- 3) 健栄製薬株式会社 社内資料 : ザルコニン0.025%綿棒16の生物学的同等性について

24. 文献請求先及び問い合わせ先

健栄製薬株式会社 学術情報部
〒541-0044 大阪市中央区伏見町2丁目5番8号
電話番号 (06) 6231-5822
FAX番号 (06) 6204-0750

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない (薬価基準未収載)。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

