

貯法：室温保存

速乾性擦式手指消毒剤

有効期間：3年

(ベンザルコニウム塩化物製剤)

承認番号 22100AMX01377

販売開始 1996年5月

## バイオシラビング®消毒液 0.2w/v%

BIOSHIRUBBING® DISINFECTANT SOLUTION 0.2w/v%

### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

損傷皮膚及び粘膜には使用しないこと〔刺激作用を有する。〕

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

販売名	バイオシラビング消毒液 0.2w/v%
有効成分	100mL 中 日本薬局方濃ベンザルコニウム塩化物液 50 0.38g (ベンザルコニウム塩化物として 0.2g)
添加剤	エタノール、トリスステアリン酸ポリオキシエチレングリセリル、N-ヤシ油脂脂肪酸アシル L-アルギニンエチル・DL-ピロリドンカルボン酸塩、香料

#### 3.2 製剤の性状

販売名	バイオシラビング消毒液 0.2w/v%
性状	無色澄明の液で、芳香がある。 メタノール、エタノール又はアセトンと混和する。 比重 $d_{15}^{15}$ ：0.860~0.870

### 4. 効能又は効果

医療施設における医師、看護師等の医療従事者の手指消毒

### 6. 用法及び用量

#### 〈医療従事者の通常の手指消毒の場合〉

本剤約3mLを1回手掌にとり、乾燥するまで摩擦する。ただし、血清、膿汁等の有機物が付着している場合は、十分に洗い落した後、本剤による消毒を行う。

#### 〈術前・術後の術者の手指消毒の場合〉

手指及び前腕部を石けんでよく洗浄し、水で石けん分を十分洗い落した後、本剤約3mLを手掌にとり、乾燥するまで摩擦し、更にこの本剤による消毒を2回繰り返す。

### 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	紅斑、そう痒感、浮腫等
皮膚	刺激症状

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤使用時の注意

- 14.1.1 手指消毒以外の目的には使用しないこと。
- 14.1.2 経口投与しないこと。
- 14.1.3 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。
- 14.1.4 眼に入らないよう注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。
- 14.1.5 反復使用した場合には、脱脂等による皮膚荒れを起こすことがあるので注意すること。
- 14.1.6 血清・膿汁等の有機物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、十分洗い落してから使用すること。
- 14.1.7 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、予備洗浄に用いた石けん分を十分に洗い落してから使用すること。
- 14.1.8 引火性があり、爆発の危険性があるため、火気には十分注意すること。
- 14.1.9 本剤で消毒した手指で、2.5kg以下の低出生体重児を取扱う場合、低出生体重児の皮膚がかぶれることがあるので十分注意すること。

### 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<sup>1)</sup>。

#### 18.2 殺菌作用

- 18.2.1 ベンザルコニウム塩化物は、グラム陽性、陰性菌のみならず、芽胞のな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。エタノール液は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）を含むグラム陽性菌6株及びグラム陰性菌8株の院内感染起因菌に対し殺菌効果、ウイルスの一部（アデノウイルス5型、ポリオウイルス2型、インフルエンザウイルスA香港型、ムンプスウイルス、単純ヘルペスウイルス1型）に対し不活化効果を示すが、炭疽菌、破傷風菌などの芽胞形成細菌に対する殺菌効果は期待できない<sup>1)</sup>。

## 18. 2. 2 殺菌力試験

ビオシラビング消毒液 0.2w/v%の最小発育阻止濃度 (MIC) <sup>2)</sup>

供試菌株	MIC ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) <sup>注1)</sup>
グラム陽性菌	
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	1.56
<i>Streptococcus epidermidis</i> IFO 12993	1.56
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) <sup>注2)</sup>	1.56
グラム陰性菌	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	200
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	100
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	100
<i>Enterobacter cloacae</i> IFO 13535	100

注1) MIC ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) はベンザルコニウム塩化物としての濃度を示す。

注2) メチシリンの MIC 値が  $200\mu\text{g}/\text{mL}$  を示す株を使用。

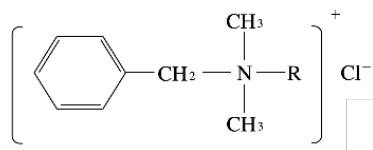
## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ベンザルコニウム塩化物

(Benzalkonium Chloride)

化学名：Alkylbenzyltrimethylammonium chloride

化学構造式：



R :  $\text{C}_8\text{H}_{17}\sim\text{C}_{18}\text{H}_{37}$  で主として  $\text{C}_{12}\text{H}_{25}$  及び  $\text{C}_{14}\text{H}_{29}$  からなる

分子式： $[\text{C}_6\text{H}_5\text{CH}_2\text{N}(\text{CH}_3)_2\text{R}] \text{Cl}$

R :  $\text{C}_8\text{H}_{17}\sim\text{C}_{18}\text{H}_{37}$  で主として  $\text{C}_{12}\text{H}_{25}$  及び  $\text{C}_{14}\text{H}_{29}$  からなる

分子量：354.01 ( $\text{C}_{22}\text{H}_{40}\text{ClN}$ 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。

水溶液は振ると強く泡立つ。

## 20. 取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。

20.2 火気を避けて保存すること。

## 22. 包装

300mL (ポリボトル)、500mL (ポリボトル)、1L (ポリボトル)、5L (ポリ容器)

## 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 - C-5324

2) シオエ製薬(株) 社内資料：殺菌力試験

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

シオエ製薬株式会社 製品情報担当

〒661-0976

兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号

TEL 06 (6470) 2102

FAX 06 (6499) 8132

## 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

**シオエ製薬株式会社**

兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号

### 26.2 販売

**日本新薬株式会社**

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14

®：登録商標