

速乾性擦り込み式手指消毒剤
ベンザルコニウム塩化物製剤

ベンゼットラブ® 消毒液0.2%

Benzetrub® disinfectant solution 0.2%

貯 法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 22000AMX01855

販売開始 1998年2月

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	ベンゼットラブ消毒液0.2%
有効成分	100mL中 日局濃ベンザルコニウム塩化物液50 0.4g (ベンザルコニウム塩化物として0.2g)
添加剤	ヒアルロン酸ナトリウム、1,3-ブチレングリコール、pH調節剤、エタノール

3.2 製剤の性状

販売名	ベンゼットラブ消毒液0.2%
性状	無色澄明の液である。特異なおいがある。

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に洗い落した後、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 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。

14.1.3 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。

14.1.4 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。

14.1.5 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。

14.1.6 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としてから使用すること。

14.1.7 引火性があり、爆発の危険性もあるため、火気には十分注意すること。

14.1.8 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¹⁾。

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¹⁾。

18.2.2 殺菌力試験

ベンゼットラブ消毒液0.2%の最小発育阻止濃度（MIC）及び最小殺菌濃度（MBC）²⁾

供試菌株	MIC(μg/mL) ^{注1)}	MBC(μg/mL) ^{注1)}
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	3.13	12.5
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA) ^{注2)}	3.13	12.5
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA) ^{注3)}	3.13	12.5
<i>Staphylococcus epidermidis</i> IFO 12993	3.13	12.5
<i>Enterococcus faecalis</i> IFO 12965	6.25	25
<i>Staphylococcus hominis</i> JCM 2419	3.13	12.5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	400	400
<i>Pseudomonas cepacia</i> IFO 14595	50	100
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	100	200
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	200	200
<i>Klebsiella pneumoniae</i> IFO 3317	25	50
<i>Salmonella typhi</i> TD株	12.5	25
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	100	200
<i>Enterobacter cloacae</i> IFO 13535	200	200

注1) MIC (μg/mL) 及びMBC (μg/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 (DMPPC) に対するMIC値が $200 \mu\text{g/mL}$ を示す株

注3) メチシリン (DMPPC) に対するMIC値が $12.5 \mu\text{g/mL}$ を示す株

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,alkyldimethyl(phenylmethyl)-chloride

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

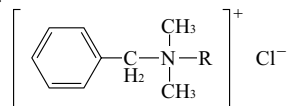
分子量：354.01 ($\text{C}_{22}\text{H}_{40}\text{ClN}$ として)

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。

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

20. 取扱い上の注意

火気を避けて保存すること。

22. 包装

1L [ポリエチレン容器、ハンディポンプ付]

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) 東洋製薬化成株式会社 社内資料：MIC及びMBCに関する資料

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本化薬株式会社 医薬品情報センター
〒100-0005 東京都千代田区丸の内二丁目1番1号
TEL.0120-505-282

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



東洋製薬化成株式会社

大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号

26.2 発売元



日本化薬株式会社

東京都千代田区丸の内二丁目1番1号