

日本薬局方 ベンザルコニウム塩化物液

逆性石ケン液0.1「ヨシダ」

Benzalkonium Chloride Solution 0.1「Yoshida」

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 20800AMZ00267000

販売開始 1996年6月

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	100mL中 日局濃ベンザルコニウム塩化物液 50 0.2g（ベンザルコニウム塩化物 0.1gを含む。）
------	---

3.2 製剤の性状

性状	無色～淡黄色澄明の液で、特異なおいがある。 振ると強く泡立つ。 滅菌製剤である。
----	--

4. 効能又は効果

手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、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、感染皮膚面の消毒、医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒、腔洗浄、結膜囊の洗浄・消毒

6. 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した後、ベンザルコニウム塩化物 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%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%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%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%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%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、その後ベンザルコニウム塩化物 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	ベンザルコニウム塩化物 0.05～0.1%溶液を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。
腔洗浄	ベンザルコニウム塩化物 0.02～0.05%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%溶液を用いる。

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

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

- 14.1.1 本剤は、濃度に注意して使用すること。
- 14.1.2 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、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。
- 14.1.3 希釈液として塩類含量の多い水又は硬水を用いないこと。
- 14.1.4 本剤を希釈して使用する場合は、調製後滅菌処理すること。
- 14.1.5 繊維、布（綿、ガーゼ、ウール、レーヨン等）は本剤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、有効濃度以下とならないように注意すること。
- 14.1.6 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ベンザルコニウム塩化物 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。

14.2 薬剤使用時の注意

- 14.2.1 経口投与しないこと。
- 14.2.2 浣腸には使用しないこと。
- 14.2.3 原液又は濃厚液が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。
- 14.2.4 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。
- 14.2.5 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。
- 14.2.6 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。
- 14.2.7 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。
- 14.2.8 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。
- 14.2.9 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。
- 14.2.10 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。
- 14.2.11 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。

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、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¹⁾。

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: $[C_6H_5CH_2N(CH_3)_2R] Cl$

R: $C_8H_{17} \sim C_{18}H_{37}$ で主として $C_{12}H_{25}$ 及び $C_{14}H_{29}$ からなる。

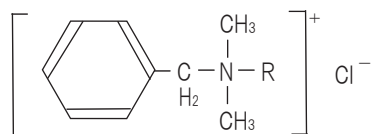
分子量: 354.01 ($C_{22}H_{40}ClN$ として)

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、特異なにおいがある。

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: $C_8H_{17} \sim C_{18}H_{37}$ で主として $C_{12}H_{25}$ 及び $C_{14}H_{29}$ からなる。

20. 取扱い上の注意

20.1 開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。

20.2 本剤は滅菌製剤なので、開封後は速やかに使用すること。

22. 包装

500mL (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

24. 文献請求先及び問い合わせ先

吉田製薬株式会社 学術部

〒164-0011 東京都中野区中央 5-1-10

TEL 03-3381-2004

FAX 03-3381-7728

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



吉田製薬株式会社

埼玉県狭山市南入管951