２０１３年２月作成（第１版）　　日本標準商品分類番号：８７２６１６

医 薬 品 イ ン タ ビ ュ ー フ ォ ー ム

日本病院薬剤師会のＩＦ記載要領２００８に準拠して作成

外皮用殺菌消毒剤

日本薬局方　ベンザルコニウム塩化物液

＜ベンザルコニウム塩化物消毒液

0.05w/v%「日医工」＞

BENZALKONIUM CHLORIDE SOLUTION

剤　　形	外用液剤（滅菌製剤）
製剤の規制区分	なし
規格・含量	100mL 中，ベンザルコニウム塩化物 0.05g（0.05w/v%）を含有する。
一　般　名	和　名：ベンザルコニウム塩化物 洋　名：Benzalkonium Chloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2010 年　7 月 15 日 薬 価 収 載：2010 年 11 月 19 日 販売年月日：2010 年 11 月 19 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター（月曜～金曜 9:00～17:00） TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/

本ＩＦは２０１２年６月改訂（第２版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

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/にてご確認下さい。

ＩＦ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，IFと略す）の位置付け並びにIF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IF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在，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IF記載要領が策定された。

２．IF とは

IF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IF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IF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。

[IFの様式]

①規格はA4版，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。

②IF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「IF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。

[IFの作成]

①IF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。

②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとのIF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「IF記載要領2008」により作成されたIF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。

[IFの発行]

①「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下，「IF記載要領2008」と略す）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，「IF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IFが改訂される。

3．IF の利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領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IF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，IFの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やIF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，IF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，IF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，IF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があり，その取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

IF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。IF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，IF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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　7

［Ⅵ］薬効薬理に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　9

［Ⅶ］薬物動態に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１１

［Ⅷ］安全性（使用上の注意等）に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・１３

［Ⅸ］非臨床試験に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１５

［Ⅹ］管理的事項に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１６

［ⅩⅠ］文　　献・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１８

［ⅩⅡ］参考資料・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１８

［ⅩⅢ］備　　考・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１８

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

1935 年 Domagk が第 4 級アンモニウム塩のある種のものに強力な殺菌力があることを報告し，I.G.社より Zephirol という名で市販されて以来急速に注目を集めた。
1940 年 Kuhn は更に多数の表面活性化合物について詳細な研究を行い，陰電化を帯びる細菌に陽電荷を帯びる逆性石ケンが吸着され，菌体表面に集積し，菌体たん白を変性させると報告した。
第 4 級アンモニウム塩の一般式が$[C_6H_5CH_2N(CH_3)2R]^+Cl^-$で示されるもののなかで，R が$C_8H_{17}$～$C_{18}H_{37}$のアルキル基のものが強い殺菌力とすぐれた洗浄力を有することがわかり，本品が広く用いられている。

日医工ファーマ株式会社は 0.05w/v%ベンザルコニウム塩化物消毒液の開発を企画し，規格及び試験方法を設定，安定性試験を実施，日本薬局方「（0.05w/v%）ベンザルコニウム塩化物液」として 2010 年 7 月 15 日承認を取得し，販売名を＜ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.05w/v%「ORY」＞として 2010 年 11 月 19 日に上市した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）
2012 年 6 月 1 日，日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され，製造販売元が日医工株式会社に承継された。同時に販売名を＜ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.05w/v%「ORY」＞から，＜ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.05w/v%「日医工」＞に屋号を変更した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

（１）本剤は日本薬局方「ベンザルコニウム塩化物液（0.05w/v%）」の原液である。
（２）本剤は滅菌製剤である。
（３）本剤はグラム陽性，グラム陰性菌のみならず，芽胞のない細菌，カビ類（真菌類）に対しても殺菌作用を有する。しかし，結核菌やウイルスの大部分には効果が期待できない。
（４）副作用（頻度不明）として発疹，そう痒感等の過敏症状が報告されている。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.05w/v%「日医工」

（２）洋名

BENZALKONIUM CHLORIDE SOLUTION

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

ベンザルコニウム塩化物（JP，JAN）

（２）洋名（命名法）

Benzalkonium Chloride（JP，JAN）

（３）ステム

四級アンモニウム化合物：-ium，-onium

３．構造式又は示性式

［$C_6H_5CH_2N(CH_3)_2R$］Cl

R=C_8H_{17}～$C_{18}H_{37}$（主として$C_{12}H_{25}$及び$C_{14}H_{29}$）

４．分子式及び分子量

分子式：$C_{22}H_{40}ClN$

分子量：354.01

５．化学名（命名法）

Alkylbenzyldimethylammonium chloride（IUPAC）

６．慣用名，別名，略号，記号番号

別名：塩化ベンザルコニウム，逆性石ケン

７．CAS 登録番号

8001-54-5（ベンザルコニウム塩化物）

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

１）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。

２）本品の水溶液は振ると強く泡立つ。

（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

pH：7.8（濃ベンザルコニウム塩化物）

２．有効成分の各種条件下における安定性

通常の条件においては，熱，光，振動に対し，安定である。（濃ベンザルコニウム塩化物）

３．有効成分の確認試験法

（１）芳香族第一アミンの定性反応

（２）陽イオン水面活性剤の定性試験

（３）紫外可視吸光度測定法

（４）塩化物の定性反応

４．有効成分の定量法

滴定法（メチルオレンジを指示薬に用いた直接滴定）

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）投与経路

手指，皮膚，粘膜，膣，結膜嚢

（２）剤形の区別，規格及び性状

剤　形：外用液剤

性　状：本品は無色～淡黄色澄明の液で，特異なにおいがある。
　　本品は振ると強く泡立つ。

（３）製剤の物性

水又はエタノール（95）と混和する。

（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

滅菌製剤である。

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量

100mL 中，ベンザルコニウム塩化物 0.05g（0.05w/v%）を含有する。

（２）添加物

添加目的	添加物
溶 剤	精製水

（３）添付溶解液の組成及び容量

該当しない

３．用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

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[1)]

本品につき加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）を行った結果，ベンザルコニウム塩化物消毒液0.05w/v%「日医工」は通常の市場流通下で3年間安定であることが推測された。

［最終包装形態（ポリプロピレン容器）］

試験項目 ＜規格＞	40℃，相対湿度75%	
	開始時	6ヵ月
性状 ＜無色澄明な液で，特異なにおいがある＞	適合	適合
確認試験 （１）芳香族アミンによる呈色反応	適合	適合
（２）陽性界面活性剤の定性反応	適合	適合
（３）紫外可視吸光度測定法	適合	適合
（４）塩化物の定性反応	適合	適合
無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞	適合	適合
定量 ＜93.0～107.0%＞	98.46～99.18%	98.46～98.88%

６．溶解後の安定性

該当しない

７．他剤との配合変化（物理化学的変化）

ベンザルコニウム塩化物の物性による配合変化

（１）配合禁忌

石ケン，過マンガン酸カリウム，過酸化物，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，ホウ酸（5%以上），ヨウ素，ヨウ化カリウム，硝酸銀，硫酸亜鉛，ピロカルピン硫酸塩，ラウリル硫酸ナトリウム，ケイ酸塩類，一般に各種陰イオンと配合禁忌が多い。

（２）クレゾール石ケン液等の混用や有機物の共存は効力を減退させる。

（３）鏡器具，眼科用器具，塗装カテーテル，合成ゴム製品には使用しない。

８．溶出性

該当しない

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

（１）芳香族第一アミンの定性反応

（２）陽イオン界面活性剤の定性反応

（３）紫外可視吸光度測定法

（４）塩化物の定性反応

１１．製剤中の有効成分の定量法

滴定法（メチルオレンジを指示薬に用いた直接滴定）

１２．力価

該当資料なし

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

（１）炎症又は易刺激性の部位に使用する場合には，通常の部位に使用するよりも低濃度にすることが望ましい。

（２）密封包帯，ギブス包帯，パックに使用すると刺激症状が現れることがあるので，使用しないことが望ましい。

１６．その他

該当記載事項なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

（１）手指・皮膚の消毒
（２）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
（３）感染皮膚面の消毒
（４）手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒
（５）膣洗浄
（６）結膜嚢の洗浄・消毒

２．用法及び用量

効能・効果	用法・用量 （ベンザルコニウム塩化物濃度）
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%溶液に浸して洗い，滅菌ガーゼあるいは布片で清拭する。術前の手洗いの場合には，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。
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%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%溶液を用いる。
結膜嚢の洗浄・消毒	ベンザルコニウム塩化物 0.01～0.05%溶液を用いる。

３．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床効果

該当資料なし

（３）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

（４）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

（５）検証的試験

１）無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

２）比較試験

該当資料なし

３）安全性試験

該当資料なし

４）患者・病態別試験

該当資料なし

（６）治療的使用

１）使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

ベンゼトニウム塩化物

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

本剤は使用濃度において，栄養型細菌（グラム陽性菌，グラム陰性菌），真菌等には有効であるが，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酸素に対する作用等が考えられている。

（２）薬効を裏付ける試験成績

１）**最小発育阻止濃度（MIC）**[2)]

ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.05w/v%「日医工」について，日本化学療法学会標準法（微量液体培地希釈法）を準用し，菌株 4 種を用いて最小発育阻止濃度試験を行った。

最小発育阻止濃度試験

菌株	濃度（μg/mL）										対照	MIC
	200	100	50	25	12.5	6.25	3.13	1.56	0.78	0.39		
S.aureus（ATCC 29213）	－	－	－	－	－	－	－	＋	＋	＋	＋	3.13
E.coli（ATCC 25922）	－	－	－	－	＋	＋	＋	＋	＋	＋	＋	25
P.aeroginosa（ATCC 27853）	－	－	＋	＋	＋	＋	＋	＋	＋	＋	＋	100
C.albicans（ATCC 10231）	－	－	－	－	－	－	＋	＋	＋	＋	＋	6.25

（－）：死滅した （＋）：死滅しなかった

最小発育阻止濃度は，有効成分の希釈回数，時間，試験日等の試験条件により異なる可能性がある。

2）**殺菌力試験[3)]**

ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.05w/v%「日医工」について，MTP 法（Microtitration Plate 法）を準用し，菌株 4 種を用いて殺菌力試験を行った。

殺菌力試験

菌　株	濃度	接触時間（分）			
	（μg/mL）	2.5	5	10	15
S. aureus（ATCC 29213）	200.0	－	－	－	－
	100.0	±	－	－	－
	50.0	＋	±	－	－
	20.0	＋	＋	＋	±
	10.0	＋	＋	＋	＋
	対象	＋	＋	＋	＋
E.coli（ATCC 25922）	100.0	－	－	－	－
	50.0	－	－	－	－
	20.0	＋	＋	－	－
	10.0	＋	＋	＋	±
	5.0	＋	＋	＋	＋
	対象	＋	＋	＋	＋
P.aeroginosa（ATCC 27853）	20.0	－	－	－	－
	10.0	－	－	－	－
	5.0	＋	＋	＋	＋
	2.0	＋	＋	＋	＋
	1.0	＋	＋	＋	＋
	対象	＋	＋	＋	＋
C.albicans（ATCC 10231）	100.0	－	－	－	－
	50.0	－	－	－	－
	20.0	±	－	－	－
	10.0	＋	＋	＋	＋
	5.0	＋	＋	＋	＋
	対象	＋	＋	＋	＋

（－）：死滅した （＋）：死滅しなかった

（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

１．血中濃度の推移・測定法

（１）治療上有効な血中濃度

該当しない

（２）最高血中濃度到達時間

該当しない

（３）臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

（４）中毒域

該当しない

（５）食事・併用薬の影響

該当しない

（６）母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当しない

２．薬物速度論的パラメータ

（１）コンパートメントモデル

該当しない

（２）吸収速度定数

該当しない

（３）バイオアベイラビリティ

該当しない

（４）消失速度定数

該当しない

（５）クリアランス

該当しない

（６）分布容積

該当しない

（７）血漿蛋白結合率

該当しない

３．吸収

該当しない

４．分布

（１）血液-脳関門通過性

該当しない

（２）血液-胎盤関門通過性

該当しない

（３）乳汁への移行性

該当しない

（４）髄液への移行性

該当しない

（５）その他の組織への移行性

該当しない

５．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

該当しない

（２）代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当しない

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

（４）代謝物の活性の有無及び比率

該当しない

（５）活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

６．排泄

（１）排泄部位及び経路

該当しない

（２）排泄率

該当しない

（３）排泄速度

該当しない

７．透析等による除去率

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

該当記載事項なし

２．禁忌内容とその理由

該当記載事項なし

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

該当記載事項なし

６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

（１）本剤は，**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，正常の部位に使用するよりも低濃度とすること。
（３）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。

７．相互作用

（１）併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

（２）併用注意とその理由

該当記載事項なし

８．副作用

（１）副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

（２）重大な副作用と初期症状

該当記載事項なし

（３）その他の副作用

	頻度不明
過敏症[注)]	発疹，そう痒感等の過敏症状

注）このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

（４）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

（５）基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

（６）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

その他の副作用：発疹，そう痒感等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

９．高齢者への投与

該当記載事項なし

１０．妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当記載事項なし

１１．小児等への投与

該当記載事項なし

１２．臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

１３．過量投与

該当資料なし

１４．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

①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（全身吸収による筋脱力を起こすおそれがある）。

②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

①希釈液として塩類含量の多い水または硬水を用いないこと。

②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，有効濃度以下とならないように注意すること。

2）使用時

①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。

②石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので，石けん分を洗い落してから使用すること。

③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。

④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。

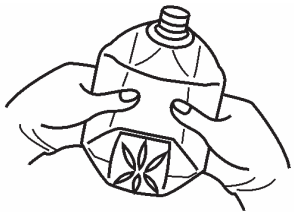
⑤皮革製品の消毒に使用すると，変質させることがあるので使用しないこと。

１５．その他の注意

該当記載事項なし

１６．その他

使用後，フィルムをはがしてキャップをはずした後，空容器を図のように折り目を外側へ押し出してつぶしてください。



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

製剤	ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.05w/v%「日医工」	なし
有効成分	ベンザルコニウム塩化物	なし

２．有効期間又は使用期限

ラベルに記載（3 年：安定性試験結果に基づく）

３．貯法・保存条件

保存条件：室温保存

容　　器：気密容器

４．薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

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。

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。

（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

なし

６．包装

500mL

７．容器の材質

包装	容　器	キャップ	ラベル
500mL	ポリプロピレン	ポリプロピレン	ポリスチレン

８．同一成分・同効薬

ベンザルコニウム塩化物液 0.05w/v%　各社

９．国際誕生年月日

1935 年

１０．製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2010 年 7 年 15 日

承認番号：22200AMX00706000

１１．薬価基準収載年月日

2010 年 11 年 19 日

＜旧販売名：ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.05w/v%「ORY」＞

経過措置：2013 年 3 月 31 日迄（官報非告示）

１２．効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

１３．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

１４．再審査期間

該当しない

１５．投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

１６．各種コード

薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	HOT（9 桁）コード
2616700Q5013	660406012（日局名） 620580509（販売名）	105805509

＜旧販売名：ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.05w/v%「ORY」＞

レセプト電算コード：620580508

HOT（9 桁）コード：105805508

１７．保険給付上の注意

特になし

ＸⅠ．文献

１．引用文献

１）日医工株式会社　社内資料（安定性試験）
２）日医工株式会社　社内資料（最小発育阻止濃度試験）
３）日医工株式会社　社内資料（殺菌力試験）

２．その他の参考文献

なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

なし

２．海外における臨床支援情報

なし

ＸⅢ．備考

その他の関連資料

なし