

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

<p>外用殺菌消毒剤</p> <p>日本薬局方 ベンザルコニウム塩化物液</p> <p>ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.025w/v%「日医工」</p> <p>ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.05w/v%「日医工」</p> <p>ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.1w/v%「日医工」</p> <p>ベンザルコニウム塩化物消毒液 10w/v%「日医工」</p> <p>Benzalkonium Chloride Disinfectant Solution</p>
--

剤形	外用液剤		
製剤の規制区分	なし		
規格・含量	100mL 中 濃ベンザルコニウム塩化物液 50 を下記の量含有する 0.025w/v%：0.05g（ベンザルコニウム塩化物として 0.025w/v%） 0.05w/v%：0.1g（ベンザルコニウム塩化物として 0.05w/v%） 0.1w/v%：0.2g（ベンザルコニウム塩化物として 0.1w/v%） 10w/v%：19.05g（ベンザルコニウム塩化物として 10g）		
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・販売開始 年月日		0.025w/v%、0.05w/v%、0.1w/v%	10w/v%
	製造販売承認	2010 年 7 月 15 日	2023 年 7 月 14 日
	薬価基準収載	2010 年 11 月 19 日	2023 年 12 月 7 日
	販売開始	2010 年 11 月 19 日	1992 年 3 月 16 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 TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/		

本 IF は 2024 年 1 月改訂（第 1 版：0.025w/v%、0.05w/v%、0.1w/v%）、2024 年 2 月改訂（第 1 版：10w/v%）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	15
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ...	15
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	15
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	22
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	2	1. 血中濃度の推移.....	22
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	22
6. RMP の概要.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	22
II. 名称に関する項目	3	4. 吸収.....	22
1. 販売名.....	3	5. 分布.....	23
2. 一般名.....	3	6. 代謝.....	23
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄.....	23
4. 分子式及び分子量.....	3	8. トランスポーターに関する情報.....	23
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	9. 透析等による除去率.....	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	10. 特定の背景を有する患者.....	23
III. 有効成分に関する項目	4	11. その他.....	23
1. 物理化学的性質.....	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	1. 警告内容とその理由.....	24
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	2. 禁忌内容とその理由.....	24
IV. 製剤に関する項目	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	24
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	24
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由.....	24
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	24
4. 力価.....	6	7. 相互作用.....	24
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	8. 副作用.....	24
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	25
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	10	10. 過量投与.....	25
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	10	11. 適用上の注意.....	25
9. 溶出性.....	10	12. その他の注意.....	28
10. 容器・包装.....	10	IX. 非臨床試験に関する項目	29
11. 別途提供される資材類.....	10	1. 薬理試験.....	29
12. その他.....	11	2. 毒性試験.....	29
V. 治療に関する項目	12	X. 管理的事項に関する項目	30
1. 効能又は効果.....	12	1. 規制区分.....	30
2. 効能又は効果に関連する注意.....	12	2. 有効期間.....	30
3. 用法及び用量.....	12	3. 包装状態での貯法.....	30
4. 用法及び用量に関連する注意.....	13	4. 取扱い上の注意点.....	30
5. 臨床成績.....	13	5. 患者向け資材.....	30

略語表

6.	同一成分・同効薬.....	30
7.	国際誕生年月日	30
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	30
9.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容.....	30
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	31
11.	再審査期間	31
12.	投薬期間制限に関する情報.....	31
13.	各種コード	32
14.	保険給付上の注意	32
X I.	文献	33
1.	引用文献	33
2.	その他の参考文献.....	33
X II.	参考資料	34
1.	主な外国での発売状況.....	34
2.	海外における臨床支援情報	34
X III.	備考	35
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報.....	35
2.	その他の関連資料.....	35

略語	略語内容
MIC	最小発育阻止濃度

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 Zephrol 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。

用時調製して使用する塩化ベンザルコニウム液の10w/v%水溶液の「塩化ベンザルコニウム液.OY」は、オリエンタル薬品工業株式会社が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、1992年3月16日に承認を取得、1992年3月16日に販売を開始した。(薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき承認申請)

2006年1月1日より日医工株式会社が販売を開始した。

2006年2月14日、日本薬局方名が「塩化ベンザルコニウム液」から「ベンザルコニウム塩化物液」に変更されたことから、医療過誤防止の為、販売名を「塩化ベンザルコニウム液.OY」から「塩化ベンザルコニウム液10w/v%「ORY」」に変更し、2006年9月1日に販売を開始した。

2009年6月1日に、オリエンタル薬品工業株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

「ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.025w/v%「ORY」」、「ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.05w/v%「ORY」」及び「ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.1w/v%「ORY」」は、日医工ファーマ株式会社が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、2010年7月15日に承認を取得、2010年11月19日に販売を開始した。(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日に、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、その際に販売名の屋号を「ORY」から「日医工」に変更した。

2023年7月14日に、医療事故防止のため、販売名を「塩化ベンザルコニウム液10w/v%「ORY」」から「ベンザルコニウム塩化物消毒液10w/v%「日医工」」に変更の承認を得て、2023年12月7日より販売した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤はベンザルコニウム塩化物を有効成分とする外用殺菌消毒剤である。
- (2) 副作用として発疹、そう痒感等の過敏症状が報告されている。

(「Ⅷ. 8. (2) その他の副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 0.025w/v%、0.05w/v%及び0.1w/v%製剤は滅菌製剤である。
- (2) 10w/v%製剤は用時調製して使用する製剤である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

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 0.025w/v% 「日医工」

ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.05w/v% 「日医工」

ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.1w/v% 「日医工」

ベンザルコニウム塩化物消毒液 10w/v% 「日医工」

(2) 洋名

Benzalkonium Chloride Disinfectant 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 (JAN、JP)

(2) 洋名 (命名法)

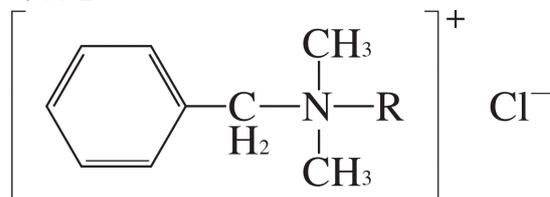
Benzalkonium Chloride (JAN、JP)

(3) ステム (stem)

四級アンモニウム化合物：-ium、-onium

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



R：C₈H₁₇～C₁₈H₃₇ で主として C₁₂H₂₅ 及び C₁₄H₂₉ からなる

4. 分子式及び分子量

分子式：[C₆H₅CH₂N(CH₃)₂R]Cl

R：C₈H₁₇～C₁₈H₃₇ で主として C₁₂H₂₅ 及び C₁₄H₂₉ からなる

分子量：354.01 (C₂₂H₄₀ClN として)

5. 化学名 (命名法) 又は本質

Ammonium, alkyldimethyl(phenylmethyl)-, 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

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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、定量法

(1) 確認試験法

1) 芳香族第一アミンの定性反応

本品を硫酸に溶かし、硝酸ナトリウムを加えて加熱・冷後、水及び亜鉛粉末を加え、加熱・冷後、ろ過した液の色は赤色である。

2) 陽イオン界面活性剤の定性試験

本品の水溶液にブロモフェノールブルー溶液及び水酸化ナトリウム試液の混液を加えるとき、液は青色を呈し、これにクロロホルムを加えて激しく振り混ぜるとき、その青色はクロロホルム層に移る。このクロロホルム層を分取し、振り混ぜながらラウリル硫酸ナトリウム溶液を滴加するとき、クロロホルム層は無色となる。

3) 紫外可視吸光度測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める

4) 塩化物の定性反応

本品の水溶液にエタノール、希硝酸及び硝酸銀試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。この沈殿は希硝酸を追加しても溶けないが、アンモニア試液を加えるとき、溶ける。

(2) 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）

本品を精密に量り、水に溶かした後、薄めた希塩酸を滴加して pH を調整し、メチルオレンジ試液を加えて液が赤色を呈するまでテトラフェニルホウ酸ナトリウム液で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

外用液剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	剤形・性状
ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.025w/v%「日医工」	無色～淡黄色澄明の液で、特異なにおいがある。 振ると強く泡立つ。
ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.05w/v%「日医工」	無色～淡黄色澄明の液で、特異なにおいがある。 振ると強く泡立つ。
ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.1w/v%「日医工」	無色～淡黄色澄明の液で、特異なにおいがある。 振ると強く泡立つ。
ベンザルコニウム塩化物消毒液 10w/v%「日医工」	無色～淡黄色澄明の液で、特異なにおいがある。 振ると強く泡立つ。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(5) その他

ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.025w/v%「日医工」	滅菌製剤である。
ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.05w/v%「日医工」	滅菌製剤である。
ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.1w/v%「日医工」	滅菌製剤である。
ベンザルコニウム塩化物消毒液 10w/v%「日医工」	pH：約 7.3 無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分
ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.025w/v%「日医工」	100mL 中 濃ベンザルコニウム塩化物液 50 0.05g (ベンザルコニウム塩化物として 0.025w/v%)
ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.05w/v%「日医工」	100mL 中 濃ベンザルコニウム塩化物液 50 0.1g (ベンザルコニウム塩化物として 0.05w/v%)
ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.1w/v%「日医工」	100mL 中 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として 0.1w/v%)
ベンザルコニウム塩化物消毒液 10w/v%「日医工」	100mL 中 濃ベンザルコニウム塩化物液 50 19.05g (ベンザルコニウム塩化物として 10g)

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

- (1) 石油エーテル可溶物：1%以下
- (2) 強熱残分：0.2%以下

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

- (1) 加速試験

◇ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.025w/v% 「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (ポリプロピレン容器)]

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	6 ヶ月
性状 ＜無色～淡黄色澄明の液で、 特異なおいがある＞	適合	適合
確認試験 (※1)	適合	適合
無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞	適合	適合
含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞	99.32～100.20	99.60～100.04

※1：芳香族アミンによる呈色反応、陽性界面活性剤の定性反応、紫外可視吸光度測定法、塩化物の定性反応

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.05w/v% 「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (ポリプロピレン容器)]

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	6 ヶ月
性状 ＜無色～淡黄色澄明の液で、 特異なおいがある＞	適合	適合
確認試験 (※1)	適合	適合
無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞	適合	適合
含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞	98.46～99.18	98.46～98.88

※1：芳香族アミンによる呈色反応、陽性界面活性剤の定性反応、紫外可視吸光度測定法、塩化物の定性反応

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.1w/v% 「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (ポリプロピレン容器)]

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	6 ヶ月
性状 ＜無色～淡黄色澄明の液で、 特異なおいがある＞	適合	適合
確認試験 (※1)	適合	適合
無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞	適合	適合
含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞	99.03～99.46	98.45～99.17

※1：芳香族アミンによる呈色反応、陽性界面活性剤の定性反応、紫外可視吸光度測定法、塩化物の定性反応

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ベンザルコニウム塩化物消毒液 10w/v% 「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (ポリエチレン容器)]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色～淡黄色澄明の液で、 特異なおいがある＞	AK160	適合	適合	適合	適合
確認試験 (※1)	AK160	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	AK160	99.00	98.62	98.70	99.13

※1：芳香族アミンによる呈色反応、陽性界面活性剤の定性反応、紫外可視吸光度測定法、塩化物の定性反応

※2：表示量に対する含有率 (%)

(2) 長期保存試験

◇ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.025w/v% 「日医工」 長期保存試験 なりゆき [最終包装形態 (ポリプロピレン容器)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間					
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 n=1 <無色～淡黄色澄明で、 特異なおいがある>	FP100	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=1 (※)	FP100	適合	—	—	—	—	適合
無菌試験 n=1 <菌の発育を認めない>	FP100	適合	—	—	—	—	適合
含量 (w/v%) n=1 <ベンザルコニウム塩化物： 0.02325～0.02675w/v%>	FP100	0.02364	0.02388	0.02363	0.02360	0.02419	0.02333

※：芳香族アミンによる呈色反応、陽性界面活性剤の定性反応、紫外可視吸光度測定法、
塩化物の定性反応

—：試験未実施

◇ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.05w/v% 「日医工」 長期保存試験 なりゆき [最終包装形態 (ポリプロピレン容器)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間					
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 n=1 <無色～淡黄色澄明で、 特異なおいがある>	ER140	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=1 (※)	ER140	適合	—	—	—	—	適合
無菌試験 n=1 <菌の発育を認めない>	ER140	適合	—	—	—	—	適合
含量 (w/v%) n=1 <ベンザルコニウム塩化物： 0.0465～0.0535w/v%>	ER140	0.0500	0.0497	0.0505	0.491	0.0501	0.0498

※：芳香族アミンによる呈色反応、陽性界面活性剤の定性反応、紫外可視吸光度測定法、
塩化物の定性反応

—：試験未実施

◇ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.1w/v% 「日医工」 長期保存試験 なりゆき [最終包装形態 (ポリプロピレン容器)]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 n=1 ＜無色～淡黄色澄明で、 特異なおいがある＞	FP030	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=1 (※)	FP030	適合	—	—	—	—	適合
無菌試験 n=1 ＜菌の発育を認めない＞	FP030	適合	—	—	—	—	適合
含量 (w/v%) n=1 ＜ベンザルコニウム塩化物： 0.093～0.107w/v%＞	FP030	0.103	0.105	0.104	0.103	0.103	0.103

※：芳香族アミンによる呈色反応、陽性界面活性剤の定性反応、紫外可視吸光度測定法、
塩化物の定性反応

—：試験未実施

◇ベンザルコニウム塩化物消毒液 10w/v% 「日医工」 長期保存試験 なりゆき [最終包装形態 (ポリエチレン容器)]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 n=1 ＜無色～淡黄色澄明の液で、 特異なおいがある＞	LP160 FP120	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=1 (※)	LP160 FP120	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (w/v%) n=1 ＜ベンザルコニウム塩化物： 9.3～10.7w/v%＞	LP160 FP120	9.9 9.8	9.5 9.6	9.9 9.4	9.8 9.7	9.8 9.8	9.8 9.8

※：芳香族アミンによる呈色反応、陽性界面活性剤の定性反応、紫外可視吸光度測定法、
塩化物の定性反応

7. 調製法及び溶解後の安定性

(「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照)

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

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、硫酸ピロカルピン、ラウリル硫酸ナトリウム、ケイ酸塩類その他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。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.025w/v%「日医工」	500mL [ポリ容器]
ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.05w/v%「日医工」	500mL [ポリ容器]
ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.1w/v%「日医工」	500mL [ポリ容器]
ベンザルコニウム塩化物消毒液 10w/v%「日医工」	500mL [ポリ容器] 18L [ポリ容器]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

販売名	500mL	18L
ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.025w/v%「日医工」	容器 : ポリプロピレン	
ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.05w/v%「日医工」	キャップ : ポリプロピレン	
ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.1w/v%「日医工」	ゴム栓 : ブチルゴム ラベル : ポリスチレン	
ベンザルコニウム塩化物消毒液 10w/v%「日医工」	容器 : ポリエチレン キャップ : ポリプロピレン	容器 : ポリエチレン キャップ : ポリエチレン コック : ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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

	0.025w/v%	0.05w/v%	0.1w/v%	10w/v%
○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	○	○	○	○

○：効能あり

—：効能なし

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

<手指・皮膚の消毒>

○0.05w/v%

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% 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。

○0.1w/v%、10w/v%

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>

○0.1w/v%、10w/v%

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>

○0.1w/v%、10w/v%

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>

○0.05w/v%

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。

○0.1w/v%

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。

○10w/v%

ベンザルコニウム塩化物 0.05～0.2%溶液を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。

<腔洗浄>

○0.025w/v%

ベンザルコニウム塩化物 0.02～0.025%溶液を用いる。

○0.05w/v%、0.1w/v%、10w/v%

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>

○0.025w/v%

ベンザルコニウム塩化物 0.01～0.025%溶液を用いる。

○0.05w/v%、0.1w/v%、10w/v%

ベンザルコニウム塩化物 0.01～0.05%溶液を用いる。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

第四級アンモニウム塩系外用殺菌消毒剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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²⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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²⁾。

1) 最小発育阻止濃度 (MIC)³⁾

<ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.025w/v% 「日医工」>

ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.025w/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		
<i>S.aureus</i> (ATCC 29213)	—	—	—	—	—	—	—	+	+	+	+	3.13
<i>E.coli</i> (ATCC 25922)	—	—	—	—	+	+	+	+	+	+	+	25
<i>Paeruginosa</i> (ATCC 27853)	—	—	+	+	+	+	+	+	+	+	+	100
<i>C.albicans</i> (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。

<ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.05w/v% 「日医工」 >

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			
<i>S.aureus</i> (ATCC 29213)	—	—	—	—	—	—	—	—	+	+	+	+	3.13
<i>E.coli</i> (ATCC 25922)	—	—	—	—	+	+	+	+	+	+	+	+	25
<i>Paeroginosa</i> (ATCC 27853)	—	—	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	100
<i>C.albicans</i> (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。

<ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.1w/v% 「日医工」 >

ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.1w/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			
<i>S.aureus</i> (ATCC 29213)	—	—	—	—	—	—	—	—	+	+	+	+	3.13
<i>E.coli</i> (ATCC 25922)	—	—	—	—	+	+	+	+	+	+	+	+	25
<i>Paeroginosa</i> (ATCC 27853)	—	—	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	100
<i>C.albicans</i> (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。

<ベンザルコニウム塩化物消毒液 10w/v%「日医工」>

ベンザルコニウム塩化物消毒液 10w/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 5 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
	125	62.5	31.3	15.6	7.81	3.91	1.95	0.977		
<i>S.aureus</i> (ATCC 29213)	—	—	—	—	—	—	+	+	+	3.91
<i>E.coli</i> (ATCC 25922)	—	—	—	+	+	+	+	+	+	31.3
<i>Paeroginosa</i> (ATCC 27853)	—	+	+	+	+	+	+	+	+	125
<i>C.albicans</i> (ATCC 10231)	—	—	—	—	—	+	+	+	+	7.81
<i>A.niger</i> (ATCC 16404)	—	—	—	—	—	—	+	+	+	3.91

(—) : 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⁴⁾

<ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.025w/v% 「日医工」 >

ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.025w/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)			
	(μ g/mL)	2.5	5	10	15
<i>S. aureus</i> (ATCC 29213)	200.0	—	—	—	—
	100.0	±	—	—	—
	50.0	+	+	—	—
	20.0	+	+	+	±
	10.0	+	+	+	+
	対象	+	+	+	+
<i>E.coli</i> (ATCC 25922)	100.0	—	—	—	—
	50.0	—	—	—	—
	20.0	+	±	—	—
	10.0	+	+	+	+
	5.0	+	+	+	+
	対象	+	+	+	+
<i>Paeroginosa</i> (ATCC 27853)	20.0	—	—	—	—
	10.0	—	—	—	—
	5.0	+	+	+	+
	2.0	+	+	+	+
	1.0	+	+	+	+
	対象	+	+	+	+
<i>C.albicans</i> (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

<ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.05w/v% 「日医工」 >

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 (μ g/mL)	接触時間 (分)			
		2.5	5	10	15
<i>S. aureus</i> (ATCC 29213)	200.0	—	—	—	—
	100.0	±	—	—	—
	50.0	+	±	—	—
	20.0	+	+	+	±
	10.0	+	+	+	+
	対象	+	+	+	+
<i>E.coli</i> (ATCC 25922)	100.0	—	—	—	—
	50.0	—	—	—	—
	20.0	+	+	—	—
	10.0	+	+	+	±
	5.0	+	+	+	+
	対象	+	+	+	+
<i>Paeroginosa</i> (ATCC 27853)	20.0	—	—	—	—
	10.0	—	—	—	—
	5.0	+	+	+	+
	2.0	+	+	+	+
	1.0	+	+	+	+
	対象	+	+	+	+
<i>C.albicans</i> (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

<ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.1w/v% 「日医工」 >

ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.1w/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)			
	(μ g/mL)	2.5	5	10	15
<i>S. aureus</i> (ATCC 29213)	200.0	—	—	—	—
	100.0	±	—	—	—
	50.0	+	±	—	—
	20.0	+	+	+	+
	10.0	+	+	+	+
	対象	+	+	+	+
<i>E.coli</i> (ATCC 25922)	100.0	—	—	—	—
	50.0	—	—	—	—
	20.0	+	+	±	—
	10.0	+	+	+	+
	5.0	+	+	+	+
	対象	+	+	+	+
<i>Paeroginosa</i> (ATCC 27853)	20.0	—	—	—	—
	10.0	—	—	—	—
	5.0	+	+	+	+
	2.0	+	+	+	+
	1.0	+	+	+	+
	対象	+	+	+	+
<i>C.albicans</i> (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

＜ベンザルコニウム塩化物消毒液 10w/v% 「日医工」＞

ベンザルコニウム塩化物消毒液 10w/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		作用時間（分）			
	(μ g/mL)	(%)	2.5	5	10	15
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 29213)	2500	0.2500	—	—	—	—
	1000	0.1000	—	—	—	—
	500	0.0500	—	—	—	—
	250	0.0250	+	+	—	—
	100	0.0100	+	+	+	+
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)	500	0.0500	—	—	—	—
	100	0.0100	+	+	—	—
	50	0.0050	+	+	+	—
	25	0.0025	+	+	+	+
	10	0.0010	+	+	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853)	1000	0.1000	—	—	—	—
	500	0.0500	—	—	—	—
	250	0.0250	—	—	—	—
	100	0.0100	—	—	—	—
	50	0.0050	+	+	—	—
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	500	0.0500	—	—	—	—
	100	0.0100	—	—	—	—
	50	0.0050	—	—	—	—
	25	0.0025	+	+	+	+
	10	0.0010	+	+	+	+
<i>Aspergillus niger</i> (ATCC 16404)	10000	1.0000	—	—	—	—
	5000	0.5000	+	—	—	—
	2500	0.2500	+	—	—	—
	1000	0.1000	+	+	+	—
	500	0.0500	+	+	+	—

(—)：死滅した (+)：死滅しなかった

(3) 作用発現時間・持続時間

(「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照)

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(3) 中毒域

該当しない

(4) 食事・併用薬の影響

該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) 消失速度定数

該当しない

(4) クリアランス

該当しない

(5) 分布容積

該当しない

(6) その他

該当しない

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当しない

(2) パラメータ変動要因

該当しない

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当しない

6. 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（CYP 等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当しない

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当しない

9. 透析等による除去率

該当しない

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	
	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感等

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

<ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.1w/v% 「日医工」 >

<ベンザルコニウム塩化物消毒液 10w/v% 「日医工」 >

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。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

<ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.025w/v% 「日医工」 >

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、有効濃度以下にならないように注意すること。

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 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。

14.2.4 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。

14.2.5 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。

14.2.6 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。

14.2.7 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。

14.2.8 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.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。

14.2 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 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。

14.2.4 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。

14.2.5 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。

14.2.6 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。

14.2.7 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。

14.2.8 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。

14.2.9 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。

14.2.10 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。

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。

14.適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。

14.1.2 希釈倍数

濃度	0.01%	0.02%	0.025%	0.05%	0.1%	0.2%
希釈倍数	1,000 倍	500 倍	400 倍	200 倍	100 倍	50 倍

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低濃度とすることが望ましい。

14.1.4 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。

14.1.5 深い創傷又は眼に使用する場合は希釈液としては注射用水か滅菌精製水を用い、水道水や精製水を用いないこと。

14.1.6 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。

14.1.7 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 濃厚液の使用により、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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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 0.025w/v% 「日医工」 ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.05w/v% 「日医工」 ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.1w/v% 「日医工」 ベンザルコニウム塩化物消毒液 10w/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

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

<ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.025w/v% 「日医工」>

<ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.05w/v% 「日医工」>

<ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.1w/v% 「日医工」>

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。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：無

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：日本薬局方 ベンザルコニウム塩化物液、日本薬局方 濃ベンザルコニウム塩化物液 50

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

<ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.025w/v% 「日医工」>

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	ベンザルコニウム 塩化物消毒液 0.025w/v% 「ORY」	2010年 7月15日	22200AMX00704000	2010年 11月19日	2010年 11月19日
承継	ベンザルコニウム 塩化物消毒液 0.025w/v% 「日医工」	”	”	2012年 6月1日	2012年 6月1日

＜ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.05w/v% 「日医工」＞

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	ベンザルコニウム 塩化物消毒液 0.05w/v% 「ORY」	2010年 7月15日	22200AMX00704000	2010年 11月19日	2010年 11月19日
承継	ベンザルコニウム 塩化物消毒液 0.05w/v% 「日医工」	〃	〃	2012年 6月1日	2012年 6月1日

＜ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.1w/v% 「日医工」＞

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	ベンザルコニウム 塩化物消毒液 0.1w/v% 「ORY」	2010年 7月15日	22200AMX00706000	2010年 11月19日	2010年 11月19日
承継	ベンザルコニウム 塩化物消毒液 0.1w/v% 「日医工」	〃	〃	2012年 6月1日	2012年 6月1日

＜ベンザルコニウム塩化物消毒液 10w/v% 「日医工」＞

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	塩化ベンザルコニウム 液.OY	1992年 3月16日	20400AMZ00753000	1992年 3月16日	1992年 3月16日
販売名 変更	塩化ベンザルコニウム 液 10w/v% 「ORY」	2006年 2月14日	21800AMX10322000	2006年 6月9日	2006年 6月9日
承継	塩化ベンザルコニウム 液 10w/v% 「日医工」	〃	〃	2012年 6月1日	2012年 6月1日
販売名 変更	ベンザルコニウム 塩化物消毒液 10w/v% 「日医工」	2023年 7月14日	30500AMX00168000	2023年 12月7日	2023年 12月7日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ベンザルコニウム 塩化物消毒液 0.025w/v%「日医工」	2616700Q4017	2616700Q4092	105804807	620580407
ベンザルコニウム 塩化物消毒液 0.05w/v%「日医工」	2616700Q5013	2616700Q5099	105805509	620580509
ベンザルコニウム 塩化物消毒液 0.1w/v%「日医工」	2616700Q6010	2616700Q6095	105806211	620580611
ベンザルコニウム 塩化物消毒液 10w/v%「日医工」	2616700Q1018	2616700Q1751	105801767	620580105

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1 . 引 用 文 献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021 ; C5320-C5324
- 3) 社内資料：薬効薬理試験
- 4) 社内資料：殺菌力試験

2 . そ の 他 の 参 考 文 献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし