

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

速乾性すり込み式手指消毒剤
0.2w/v%ベンザルコニウム塩化物・エタノール溶液
ザルコラブ
Zalkorub

剤形	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 0.381g（ベンザルコニウム塩化物として0.2g）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・販売開始年月日	製造販売承認：1996年4月15日 薬価基準収載：薬価基準対象外 販売開始：1996年11月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヤクハン製薬株式会社 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2023年8月改訂（第1版）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	8
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬理作用	8
3. 製品の製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	9
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 血中濃度の推移	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 薬物速度論的パラメータ	9
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析	9
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収	9
1. 販売名	2	5. 分布	9
2. 一般名	2	6. 代謝	10
3. 構造式又は示性式	2	7. 排泄	10
4. 分子式及び分子量	2	8. トランスポーターに関する情報	10
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 透析等による除去率	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 特定の背景を有する患者	10
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他	10
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	11
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	2. 禁忌内容とその理由	11
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	11
1. 剤形	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	11
2. 製剤の組成	4	5. 重要な基本的注意とその理由	11
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	11
4. 力価	4	7. 相互作用	11
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	8. 副作用	12
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	10. 過量投与	12
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	11. 適用上の注意	12
9. 溶出性	6	12. その他の注意	12
10. 容器・包装	6	IX. 非臨床試験に関する項目	13
11. 別途提供される資材類	6	1. 薬理試験	13
12. その他	6	2. 毒性試験	13
V. 治療に関する項目	7	X. 管理的事項に関する項目	14
1. 効能又は効果	7	1. 規制区分	14
2. 効能又は効果に関連する注意	7	2. 有効期間	14
3. 用法及び用量	7	3. 包装状態での貯法	14
4. 用法及び用量に関連する注意	7	4. 取扱い上の注意点	14
5. 臨床成績	7	5. 患者向け資材	14

略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	14
7.	国際誕生年月日	14
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.....	14
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.....	14
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	14
11.	再審査期間	14
12.	投薬期間制限に関する情報.....	14
13.	各種コード	15
14.	保険給付上の注意	15
X I.	文献	16
1.	引用文献	16
2.	その他の参考文献.....	16
X II.	参考資料	17
1.	主な外国での発売状況.....	17
2.	海外における臨床支援情報	17
X III.	備考	18
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	18
2.	その他の関連資料.....	18

略語	略語内容
無	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ベンザルコニウム塩化物を有効成分とする速乾性すり込み式手指消毒剤である。

「ザルコラブ」は、ヤクハン製薬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、殺菌力試験を実施し、1996年4月15日に承認を取得、1996年11月1日に販売を開始した。

日医工株式会社は、2012年4月16日から本剤の販売を開始した。

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速乾性すり込み式手指消毒剤である。
- (2) 副作用（頻度不明）として、過敏症（紅斑、そう痒感、浮腫等）、皮膚（刺激症状）の症状が報告されている。

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 手荒れを予防する目的で湿潤剤（トリイソオクタン酸グリセリン）を配合している。
- (2) 包装規格として80mL携帯用、500mL丸型減容容器、1000mL角型減容容器及び10Lがある。

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料、 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 作成されている資料	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

ザルコラブ

(2) 洋名

Zalkorub

(3) 名称の由来

ベンザルコニウム塩化物 (Benzalkonium Chloride) のスクラブ剤 (Scrub) より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ベンザルコニウム塩化物 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

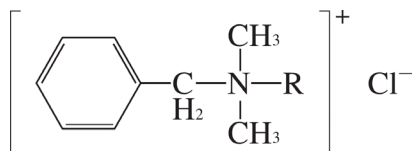
Benzalkonium Chloride (JAN)

(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

化学名: 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

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

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、硝酸ナトリウムを加えて加熱・冷却する。水及び亜鉛粉末を加え、加熱・冷却後ろ過するとき、ろ液は赤色を呈する。

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、クロロホルムを加え、分取する。クロロホルム層にラウリル硫酸ナトリウム溶液を加えると無色となる。

3) 紫外可視吸光度測定法

本品の塩酸試液溶液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、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。この沈殿は希硝酸には溶けないが、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）

本品を水に溶かした後、薄めた希塩酸を滴加して pH を 2.6～3.4 に調整し、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

液剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ザルコラブ
剤形・性状	無色澄明の液で、特異なおいがある。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

本品 10mL は水 3mL 以下と混和するが、水の量を増加するとき白濁する。

(「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

比重 d_{15}^{15} : 0.860~0.880

本品は、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	ザルコラブ
有効成分	100mL 中 濃ベンザルコニウム塩化物液 50 0.381g (ベンザルコニウム塩化物として 0.2g)
添加剤	エタノール、トリスオクタン酸グリセリン

(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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

◇ザルコラブ 加速試験 40℃、75%RH [最終包装形態 (ポリエチレン製容器)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色澄明の液、特異な におい、やくような味、 本品は水またはエタノー ルと混和する＞	1 2 3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定 法、定性反応)	1 2 3	適合	適合	適合	適合
比重	1 2 3	0.868 0.867 0.867	0.868 0.867 0.867	0.869 0.867 0.867	0.869 0.867 0.867
アルコール数 (%)	1 2 3	8.42 8.42 8.44	8.41 8.41 8.41	8.42 8.40 8.40	8.41 8.41 8.40
定量 (w/v%)	1 2 3	0.196 0.195 0.195	0.195 0.195 0.195	0.195 0.194 0.195	0.197 0.195 0.197

(2) 長期保存試験

保存条件	保存形態	結果
長期保存試験 (25℃、37 ヶ月)	最終包装製品	変化なし

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

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は石ケン、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⁾。

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

80mL×10本 [ポリ容器；スプレー付]

500mL [ポリ容器；ポンプ付]

1000mL [ポリ容器；ポンプ付]

10L [ポリ容器；コック付]

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

容器：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

ポンプ袋：ポリエチレン

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

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

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

〈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十分洗浄し、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。

(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

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

タンパク質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

18.2.1 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²⁾。

18.2.2 殺菌力試験

表 供試菌株に対するザルコラブの最小発育阻止濃度（MIC）および最小殺菌濃度（MBC）³⁾

供試菌株	MIC ^{注)}	MBC ^{注)}
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 13276	3.1	23
<i>Escherichia coli</i> IFO 3972	25	25
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	50	160
<i>Serratia marcescens</i> IFO 3759	50	100
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 14595	50	50
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	25	35

注) μ g/mL：ベンザルコニウム塩化物として

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

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

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. 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	紅斑、そう痒感、浮腫等
皮膚	刺激症状

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

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。

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	ザルコラブ	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

20.取扱い上の注意

火気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：50%塩化ベンザルコニウム液「ヤクハン」、塩化ベンザルコニウム液 10w/v%「日医工」、ベンザルコニウム塩化物消毒液 0.1w/v%「日医工」等

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

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
ザルコラブ	1996年4月15日	20800AMZ00683000	薬価基準対象外	1996年11月1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
ザルコラブ	薬価基準対象外	薬価基準対象外	—	薬価基準対象外

14. 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）。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) ヤクハン製薬株式会社 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) ヤクハン製薬株式会社 社内資料：殺菌効果

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

なし

2. 海外における臨床支援情報

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

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし