

※ 日本標準商品分類番号 87 2616		
オロナイン外用液10%	500mL	18L
承認番号	22000AMX00450	
薬価収載	薬価基準収載	
販売開始	1960年1月	1985年7月
再評価結果	1982年8月	

殺菌消毒剤
※日本薬局方 ベンザルコニウム塩化物液
※ **オロナイン[®]外用液10%**
(逆性石けん液)

貯法：室温保存

使用期限：容器又は外箱に表示の使用期限内に使用すること。

※ **ORONINE[®] Solution 10% for External Use**
(Antiseptic and disinfectant)

※【組成・性状】

1. 組成

本剤は100mL中にベンザルコニウム塩化物を10g含有する。
本剤は添加物として硫酸銅、精製水を含有する。

2. 製剤の性状

本剤は無色～淡黄色澄明の液で、特異なおいがあり、振ると強く泡立つ。

【効能・効果】

- (1) 手指・皮膚の消毒
- (2) 手術部位(手術野)の皮膚の消毒
- (3) 手術部位(手術野)の粘膜の消毒
- (4) 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒
- (5) 感染皮膚面の消毒
- (6) 医療機器の消毒
- (7) 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒
- (8) 膣洗浄
- (9) 結膜囊の洗浄・消毒

【用法・用量】

(1) 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% (本品100～200倍) 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。

(2) 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% (本品100倍) 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% (本品50倍) 溶液を塗布する。

(3) 手術部位(手術野)の粘膜の消毒

ベンザルコニウム塩化物0.01～0.025% (本品400～1,000倍) 溶液を用いる。

(4) 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% (本品400～1,000倍) 溶液を用いる。

(5) 感染皮膚面の消毒

ベンザルコニウム塩化物0.01% (本品1,000倍) 溶液を用いる。

(6) 医療機器の消毒

ベンザルコニウム塩化物0.1% (本品100倍) 溶液に10分間浸漬するか、又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% (本品100倍) 溶液中で15分間煮沸する。

(7) 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0.05～0.2% (本品50～200倍) 溶液を布片で塗布・清拭するか、又は噴霧する。

(8) 膣洗浄

ベンザルコニウム塩化物0.02～0.05% (本品200～500倍) 溶液を用いる。

(9) 結膜囊の洗浄・消毒

ベンザルコニウム塩化物0.01～0.05% (本品200～1,000倍) 溶液を用いる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は必ず希釈し、**濃度に注意**して使用すること。
原液又は濃厚液を使用すると刺激症状があらわれることがあるので、皮膚・粘膜に付着しないように、また眼に入らないように注意すること。眼に入ったり、皮膚・粘膜に付着した場合には直ちに水でよく洗い流すこと。
- (2) 深い創傷面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。
- (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、通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。

2. 副作用

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。
副作用が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

過敏症(頻度不明)：発疹、痒痒感等があらわれることがある(第一次再評価結果その20、1982年)。

3. 臨床検査結果に及ぼす影響

ベンザルコニウム塩化物液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。

4. 適用上の注意

●人体

- (1) 投与経路：経口投与しないこと。
- (2) 使用部位：①粘膜、創傷面、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、バ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。

●その他

- (1) 調製方法：希釈液として塩類含量の多い水又は硬水を用いる場合には、通常用いる濃度の1.5～2倍の溶液として使用すること。
- (2) 使用時：①血清、膿汁等の有機性物質は殺菌作用を弱めるので、これらが付着している医療器具に用いる場合は、十分に洗い落してから使用すること。
②石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落してから使用すること。
③繊維、布(綿、ガーゼ、ウール、レーヨン等)は、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十分量の溶液を用いること。
④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。

- (3) 器具等材質：①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。
- ②金属器具を長時間浸漬する必要がある場合は、腐蝕を防止するためにベンザルコニウム塩化物0.1%（本品100倍）溶液に0.5～1.0%の亜硝酸ナトリウムを添加すること。
- ③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。

※【薬効薬理】

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。しかし、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。

※【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ベンザルコニウム塩化物（Benzalkonium Chloride）

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、ゼリーのような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。

※【包装】

オロナイン外用液 10% 500mL 1本
18L 1缶



販売提携 大塚製薬株式会社 東京都千代田区神田司町2-9

製造販売元 株式会社大塚製薬工場 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115