

※2009年11月改訂
(第4版 販売名変更に伴う改訂)

外皮用殺菌消毒剤 逆性石ケン液
ベンザルコニウム塩化物
消毒液10%「カネイチ」※
(日本薬局方ベンザルコニウム塩化物液10%溶液)

日本標準商品分類番号	
872616	
承認番号	22100AMX00846000
薬価収載	2009年 9月
販売開始	2009年11月
再評価結果	1982年 8月

貯 法 : 室温保存
使用期限 : 3年(ラベル等に表示)
注 意 : 「取扱い上の注意」参照

BENZALKONIUM CHLORIDE DISINFECTANT SOLUTION 10% 「KANEICHI」

【組成】

本品100mL中にベンザルコニウム塩化物10gを含有する。

【性状】

本品は、無色～淡黄色澄明の液で、特異なおいがあり、強く振ると泡立つ。

【効能・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・物品等の消毒、膿洗浄・結膜囊の洗浄・消毒

【用法・用量】

- 手指・皮膚の消毒
通常石ケンで十分に洗浄し、水で石ケン分を十分に洗い落としした後、ベンザルコニウム塩化物0.05～0.1%(本剤の100～200倍希釈)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%(本剤の100倍希釈)溶液で5分間洗い、その後ベンザルコニウム塩化物0.2%(本剤の50倍希釈)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%(本剤の400～1000倍希釈)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%(本剤の1000倍希釈)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%(本剤の100倍希釈)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%(本剤の100倍希釈)溶液中で15分間煮沸する。
- 手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒
ベンザルコニウム塩化物0.05～0.2%(本剤の50倍～200倍希釈)溶液を布片で塗布・清拭するか、又は噴霧する。
- 膿洗浄
ベンザルコニウム塩化物0.02～0.05%(本剤の200～500倍希釈)溶液を用いる。

(8)結膜囊の洗浄・消毒

ベンザルコニウム塩化物0.01～0.05%(本剤の200～1000倍希釈)溶液を用いる。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。
 - 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とすることが望ましい。
 - 深い創傷又は目に使用する場合の希釈液としては、注射用水又は滅菌精製水を用い、水道水や精製水を用いないこと。
 - 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機器等に用いる場合は、十分に洗い落としてから使用すること。
- 副作用
次の様な症状があらわれた場合には使用を中止すること。

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感等

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。

- 臨床検査値への影響
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。
- 適用上の注意
投与経路：経口投与しないこと。
浣腸には使用しないこと。
 - 原液又は濃厚液が目に入らないように注意すること。入った場合には直ちに水でよく洗い流すこと。
 - 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。
 - 粘膜・創傷面又は炎症部位に長時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恐れがある)。
 - 密封包帯、ギブス包帯、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。
 - 石ケン類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石ケン分を洗い落としてから使用すること。
 - 希釈液として塩類含有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。

- (7) 繊維、布（綿、ガーゼ、ウール、レーヨン等）は本剤を吸着するので、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新しい溶液を補給すること。
 - (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。
 - (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。
- (5) 使用前及び使用後は容器の口を清浄にし、使用後は密栓すること。
 - (6) 容器のラベルをよごしたり、又は他の容器に入れ替えないこと。

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、3年間〕の結果、外観、含量等はすべて規格の範囲内であり、ベンザルコニウム塩化物消毒液10%「カネイチ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。²⁾

【包装】

500mL、2L、18L

【梱包】

500mL×20本入、2L×6本入、18L×1本入

【主要文献】

- 1) 第16改正日本薬局方
- 2) 兼一薬品工業株式会社、社内資料

【文献請求先】

兼一薬品工業株式会社 医薬情報室
〒555-0033 大阪市西淀川区姫島3丁目5番23号
TEL 06(6471)3548 FAX 06(6471)5659

【製造販売元】

兼一薬品工業株式会社
〒555-0033 大阪市西淀川区姫島3丁目5番23号

【薬効薬理】

本剤は芽胞のない細菌に広く抗菌作用を有する。すなわちグラム陽性・陰性菌のみならず真菌類に対しても抗菌性を有するが、結核菌やウイルスの大部分には、効果が期待できない。チフス菌に対する石炭酸係数は20～60程度であるが、血清等の存在下では10倍用いないと同等の効果が得られない。

本剤の有効濃度では比較的組織刺激性が少ないので皮膚、組織、粘膜に適用される。本剤は陽イオン界面活性剤であるので表面張力を低下し、清浄作用、角質溶解作用、乳化作用も示す。殺菌の作用機序に関して、陽イオンが微生物中に侵入し、他の必須イオンを追い出すとも、また酵素系を変性させるともいわれている。

【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¹⁾
化学名：Benzalkonium chloride
分子式：[C₆H₅CH₂N(CH₃)₂R]Cl
R：C₈H₁₇～C₁₈H₃₇で主として
C₁₂H₂₅～C₁₄H₂₉からなる。

分子量：354.01

性状：本品は白色～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。本品は、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。本品の水溶液は振ると強く泡立つ。

配合変化：石ケン、過マンガン酸カリウム、過酸化合物、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、硫酸プロカルピン、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。

【取扱い上の注意】

- (1) 金属器具を長時間浸漬する必要がある場合は、腐食を防止するために、ベンザルコニウム塩化物0.1%（本剤の100倍希釈）溶液に0.5～1.0%の亜硝酸ナトリウムを添加すること。
- (2) 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。
- (3) 遮光した気密容器にいれ、室温で保存すること（本剤は約0℃で凍結し結晶を析出することがあるが、室温に温めると澄明に溶解する）。
- (4) 開封後は速やかに使用すること。