

貯法：気密容器・室温保存
使用期限：容器等に表示
注意：「取扱い上の注意」の項参照

| | 綿球 14 | 綿球 20 |
|------|-------------|-------------|
| 承認番号 | (18AM)10169 | (18AM)10167 |
| 薬価収載 | 薬価基準未収載 | |
| 販売開始 | 2007年3月 | |

外用殺菌消毒剤

滅菌製剤

ザルコニン[®]0.025%綿球14

ザルコニン[®]0.025%綿球20

※(0.025%ベンザルコニウム塩化物液含浸綿球)

ZALKONIN[®] 0.025% COTTON BALL

※【組成・性状】

※〈組成〉

ザルコニン0.025%綿球14

綿球1球(脱脂綿0.18g)あたり

0.025w/v%ベンザルコニウム塩化物液1.8mL含浸

ザルコニン0.025%綿球20

綿球1球(脱脂綿0.44g)あたり

0.025w/v%ベンザルコニウム塩化物液4.4mL含浸

〈性状〉

白色～微黄色でほぼ球状の固体である。

本品の絞り液は無色～微黄色のわずかに混濁した液である。滅菌製剤である。

【効能・効果】

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

【用法・用量】

本剤をそのまま用いる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

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刺激症状があらわれやすいので、注意すること。

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。

過敏症：発疹、痒感等の過敏症状(頻度不明)があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

3. 適用上の注意

(1) 人体

1) 投与経路：

経口投与しないこと。

2) 使用時：

ア. 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。

イ. 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)。

ウ. 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

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。

※【薬効薬理】

本剤は栄養型細菌(グラム陽性菌、グラム陰性菌)、一部の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効果は期待できない。

※〈生物学的同等性試験〉¹⁾

ザルコニン0.025%綿球14及びザルコニン0.025%綿球20と標準製剤の殺菌効果について、*in vitro*の最小発育阻止濃度(MIC)法、最小殺菌濃度(MBC)法及び石炭酸係数法により比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

※【取扱い上の注意】

〈注意〉

(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。

綿球は清潔なピンセット等を用いて使用し、綿球に指が触れないよう注意すること。

(2) 開封後は速やかに使用すること。

※〈安定性試験〉²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、75%RH、6ヶ月)の結果、通常の市場流通下において2年間安定であることが推測された。

【包装】

ザルコニン0.025%綿球14：#14綿球×1球×90(6連球×15)

ザルコニン0.025%綿球20：#20綿球×1球×90(6連球×15)

※【主要文献】

※1) 健栄製薬株式会社 社内資料：ザルコニン0.025%綿球の生物学的同等性について

※2) 健栄製薬株式会社 社内資料：ザルコニン0.025%綿球の経時安定性について

※【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

健栄製薬株式会社 学術情報部

〒541-0044 大阪市中央区伏見町2丁目5番8号

電話番号 (06) 6231-5626

FAX番号 (06) 6204-0750

