

※※2014年8月改訂12  
※2012年11月改訂11

日本標準商品分類番号

872619

速乾性擦り込み式手指消毒剤

# ベンゼットラブ® 消毒液0.2%

Benzetrub® disinfectant solution 0.2%

ベンザルコニウム塩化物製剤

|                             |
|-----------------------------|
| 〈貯法〉                        |
| 遮光・室温保存・火気厳禁<br>密栓して保存すること。 |
| 〈使用期限〉                      |
| 3年(瓶及び外箱に表示)                |
| 〈取扱い上の注意〉                   |
| 【取扱い上の注意】の項参照               |

|      |               |
|------|---------------|
| 承認番号 | 22000AMX01855 |
| 薬価収載 | 薬価基準対象外       |
| 販売開始 | 1998年2月       |

**【禁忌】** (次の場合には使用しないこと)  
損傷皮膚及び粘膜〔エタノールを含有するので、損傷皮膚及び粘膜への使用により、刺激作用を有する。〕

## 【組成・性状】

### 1. 組成

ベンゼットラブ消毒液0.2%は、100mL中に次の成分を含有する。

|          |                                                 |
|----------|-------------------------------------------------|
| 有効成分・含有量 | 日局濃ベンザルコニウム塩化物液 50 0.4g<br>(ベンザルコニウム塩化物として0.2g) |
| 添加物      | ヒアルロン酸ナトリウム、1,3-ブチレングリコール、pH調整剤、エタノール           |

### 2. 製剤の性状

ベンゼットラブ消毒液0.2%は、エタノールを含有する無色澄明の液で、特異なおいがある。

|    |         |
|----|---------|
| pH | 5.5~6.5 |
|----|---------|

## 【効能・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

## 【用法・用量】

### 1. 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、十分に洗い落とした後、本剤による消毒を行う。

### 2. 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よく洗浄し、水で石けん分を十分洗い落とした後、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。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 本剤は希釈せず、**原液のまま使用すること。**
- 本剤の使用中に誤って眼に入らないように注意すること。眼に入った場合には、直ちによく水洗すること。

### 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。

#### その他の副作用

|     |            |
|-----|------------|
|     | 頻度不明       |
| 過敏症 | 紅斑、痒痒感、浮腫等 |
| 皮膚  | 刺激症状       |

このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

### 3. 適用上の注意

**投与経路:** 手指消毒以外の目的には使用しないこと。

#### 使用時:

- 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。
- 血清・膿汁等の有機物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、十分洗い落としてから使用すること。

- 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。
- 引火性、爆発性があるため、**火気には十分注意すること。**
- 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。

## 【薬効薬理】

- 本剤は、in vitro試験(マイクロプレート法)において黄色ブドウ球菌、MRSA、大腸菌、肺炎桿菌、緑膿菌、チフス菌、カンジダアルビカンス等を15秒以内、アルカリ糞便菌、レイ菌、セパシア菌、アデノウイルスを30秒以内、枯草菌を1分以内に殺菌した。
- ベンゼットラブ消毒液0.2%の最小発育阻止濃度(MIC)及び最小殺菌濃度(MBC)<sup>1)</sup>

| 供試菌株                                        | MIC(μg/mL) <sup>①)</sup> | MBC(μg/mL) <sup>①)</sup> |
|---------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732      | 3.13                     | 12.5                     |
| メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA) <sup>②)</sup>          | 3.13                     | 12.5                     |
| メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA) <sup>③)</sup>          | 3.13                     | 12.5                     |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> IFO 12993 | 3.13                     | 12.5                     |
| <i>Enterococcus faecalis</i> IFO 12965      | 6.25                     | 25                       |
| <i>Staphylococcus hominis</i> JCM 2419      | 3.13                     | 12.5                     |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275     | 400                      | 400                      |
| <i>Pseudomonas cepacia</i> IFO 14595        | 50                       | 100                      |
| <i>Serratia marcescens</i> IFO 12648        | 100                      | 200                      |
| <i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988            | 200                      | 200                      |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> IFO 3317       | 25                       | 50                       |
| <i>Salmonella typhi</i> TD株                 | 12.5                     | 25                       |
| <i>Escherichia coli</i> IFO 3806            | 100                      | 200                      |
| <i>Enterobacter cloacae</i> IFO 13535       | 200                      | 200                      |

注1) MIC(μg/mL)及びMBC(μg/mL)はベンザルコニウム塩化物としての濃度を示す。

注2) メチシリン(DMPPC)に対するMIC値が200μg/mLを示す株

注3) メチシリン(DMPPC)に対するMIC値が12.5μg/mLを示す株

## 【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)

化学名: Alkylbenzyltrimethylammonium chloride

分子式: [C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>CH<sub>2</sub>N(CH<sub>3</sub>)<sub>3</sub>R]<sup>+</sup>Cl<sup>-</sup>

R=C<sub>8</sub>H<sub>17</sub>~C<sub>18</sub>H<sub>37</sub>(主としてC<sub>12</sub>H<sub>25</sub>及びC<sub>14</sub>H<sub>29</sub>)

性状: 濃ベンザルコニウム塩化物液50は無色~淡黄色の液又はゼリー様の流動体で、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。水を加えた液は振ると強く泡立つ。

**【取扱い上の注意】**

**安定性試験**：最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ベンゼットラブ消毒液0.2%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。<sup>2)</sup>

**※【包装】**

1L(ハンディポンプ付)×1本

**※※【主要文献及び文献請求先】**

**〈主要文献〉**

- 1) 東洋製薬化成株式会社 社内資料：MIC及びMBC
- 2) 東洋製薬化成株式会社 社内資料：安定性試験

**〈文献請求先〉**

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求下さい。

日本化薬株式会社 医薬事業本部

営業本部 医薬品情報センター

(住 所) 〒100-0005 東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

(TEL) 0120-505-282 (フリーダイヤル)

® 登録商標

---

※※発売元



**日本化薬株式会社**

東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

製造販売元



**東洋製薬化成株式会社**

大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号