

ベルコム[®]ローション

Belcom lotion

貯 法：遮光した気密容器に入れ、火気を避けて保存
※ 使用期限：ラベル等に記載

承認番号	(06AM)0199
薬価収載	薬価基準対象外
販売開始	1994年4月

【組成・性状】

1. 組 成

本剤100mL中、ベンザルコニウム塩化物 0.2gを含む。
添加物としてエタノール(日局エタノール83mL)、トリスオクタン酸グリセリン、N-ココイル-L-アルギニンエチルエステルDL-ピロリドンカルボン酸塩、香料を含む。

2. 製剤の性状

本剤はエタノールを含有する無色澄明な液で、特異なおいがある。

【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

約3mLを1回手掌に取り、乾燥するまで摩擦。
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、消毒を行う。

2. 術前・術後の術者の手指消毒

手指及び前腕部を石ケンでよく洗浄し、水で石ケン分を十分に洗い落した後、約3mLを手掌に取り、乾燥するまで摩擦し、更に消毒を2回繰り返す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。
- (2) 損傷のある手指には使用しないこと(本剤はエタノールを含有するので、損傷部位への使用により刺激作用を有する。)
- (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。

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。

種類\頻度	5%以上又は頻度不明
過 敏 症 ^{注)}	紅斑、痒痒感、浮腫等
皮 膚 ^{注)}	刺激症状

注) 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

(1) 投与経路

手指消毒以外の目的には使用しないこと。

(2) 使用時

ア. 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落としてから使用すること。

イ. 引火性があるので火気には注意すること。

4. その他の注意

本剤で消毒した手指で、2.5kg以下の未熟児を取扱う場合、未熟児の皮膚がかぶれることがあるので十分に注意すること。

【薬効薬理】

1. 広範囲な抗微生物スペクトルを有し、グラム陽性・陰性菌、MRSA、結核菌、真菌及び一部のウイルスに有効とされている。

2. 生物学的同等性

ベルコムローションと標準製剤の殺菌効果を減菌率法にて検討した結果、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

※【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

構造式：[C₆H₅CH₂N(CH₃)₃R] Cl RはC₈H₁₇~C₁₈H₃₇

(主としてC₁₂H₂₅及びC₁₄H₂₉)

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。

【取扱上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ベルコムローションは通常の市場の流通下において3年間安定であることが推測された²⁾。

【主要文献】

- 1) 吉田製薬株式会社 社内資料
- 2) 吉田製薬株式会社 社内資料

【包 装】

500mL、1L、10L、80mL×10

【文献請求先】

吉田製薬株式会社 学術部

〒164-0011 東京都中野区中央5-1-10

TEL 03-3381-2004

FAX 03-3381-7728



製造販売元
吉田製薬株式会社
埼玉県狭山市南入曽951