

\*貯 法：室温保存

使用期限：3年（ラベルに表示の使用期限を参照すること。）

|            |               |
|------------|---------------|
| 日本標準商品分類番号 |               |
| 872616     |               |
| 承認番号       | 20400AMZ01088 |
| 薬価収載       | 1994年7月       |
| 販売開始       | 1992年11月      |
| 再評価結果      | 1982年8月       |

## 外用殺菌消毒剤（滅菌製剤）

0.025 $\frac{w}{v}$ %<sup>®</sup>ジアミトール水0.025 $\frac{w}{v}$ % Germitol Water

## 日本薬局方 ベンザルコニウム塩化物液

## 【組成・性状】

## 1. 組成

100mL中

ベンザルコニウム塩化物 0.025g (0.025%) 含有。

## 2. 性状

無色～淡黄色澄明の液で、特異なおいがある。

本品は振ると強く泡立つ。

## 【効能・効果】【用法・用量】

| 効能・効果                         | 用法・用量<br>(ベンザルコニウム塩化物濃度)      |
|-------------------------------|-------------------------------|
| 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%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%溶液を用いる。       |
| 膣洗浄                           | ベンザルコニウム塩化物0.02～0.025%溶液を用いる。 |
| 結膜囊の洗浄・消毒                     | ベンザルコニウム塩化物0.01～0.025%溶液を用いる。 |

## 【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、**濃度に注意**して、正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。また、使用後は滅菌精製水で水洗すること。
- 深い創傷又は眼に使用する希釈水溶液は、調製後滅菌処理すること。

## 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、そう痒感等の過敏症状（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すること。

## 3. 適用上の注意

## (1) 人体

- 投与経路：**経口投与しないこと。浣腸には使用しないこと。**
- 使用時：  
ア. 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）。

イ. 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

## 1) 調製方法：

ア. 希釈液として塩類含量の多い水又は硬水を用いないこと。

イ. 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注意すること。

## 2) 使用時：

ア. 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器具等に用いる場合は、十分に洗い落としてから使用すること。

イ. 石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので、石けん分を洗い落としてから使用すること。

ウ. 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。

エ. 中栓を取り除いた場合は、改めて滅菌すること。（5L製品のみ）

【薬効薬理】<sup>1)～4)</sup>

- 本剤は使用濃度において、栄養型細菌（グラム陽性菌、グラム陰性菌）、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殺菌効果は期待できない。
- 作用機序は、陰電荷を帯びる細菌に陽電荷を帯びるベンザルコニウム塩化物が菌体表面に吸着・集積され、菌体たん白を変性させ殺菌作用をあらわす。
- ベンザルコニウム塩化物は陽イオン界面活性剤であるので、表面張力を低下させ、清浄作用、乳化作用等を示す。

## 【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：**Ammonium, alkylldimethyl (phenylmethyl) -, chloride**構造式：** $[C_6H_5CH_2N(CH_3)_2R]Cl$ 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：**白色～黄白色の粉末又は無色～淡黄色のゼラチン状の薄片、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。

本品の水溶液は振ると強く泡立つ。

## \*【取扱い上の注意】

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。
2. 本剤は滅菌製剤なので、開封後は速やかに使用すること。

## 【包 装】

500mL 1L 5L

## 【主要文献】

- 1) 高木敬次郎他：薬物学，653(1984)
- 2) 羽野 壽他：新しい薬理学，第2版，363(1983)
- 3) 吉村正一郎他：医薬ジャーナル，21(6)，67(1985)
- 4) 熊谷 洋他：臨床薬理学大系，第14巻，120(1966)

## 【文献請求先】

丸石製薬株式会社 学術情報グループ  
〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2-4-2  
TEL. 0120-014-561

発売元

Ⓢ 丸石製薬株式会社

大阪市鶴見区今津中2-4-2

製造販売元

日興製薬株式会社

岐阜県羽島市江吉良町1593