

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

	0.01	0.02	0.025
承認番号	(10 AM)78	(11 AM)558	(6 AM)250
薬価収載	1998年7月	1999年8月	1994年7月
販売開始	1998年7月	1999年10月	1994年4月
※ 再評価結果	1982年8月		

外用殺菌消毒剤

滅菌製剤

ザルコニン液[®]0.01 ザルコニン液[®]0.02 ザルコニン液[®]0.025

日本薬局方 ベンザルコニウム塩化物液

ZALKONIN[®] SOLUTION

【組成・性状】

〈組成〉

ザルコニン液0.01

100mL中

ベンザルコニウム塩化物 0.01g含有（0.01w/v%）。

ザルコニン液0.02

100mL中

ベンザルコニウム塩化物 0.02g含有（0.02w/v%）。

ザルコニン液0.025

100mL中

ベンザルコニウム塩化物 0.025g含有（0.025w/v%）。

〈性状〉

ザルコニン液0.01

ザルコニン液0.02

無色～淡黄色澄明の液で、わずかに特異なおいがある。滅菌製剤である。

ザルコニン液0.025

無色～淡黄色澄明の液で、特異なおいがある。滅菌製剤である。

【効能・効果】 【用法・用量】

ザルコニン液0.01

効能・効果	用法・用量
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、結膜嚢の洗浄・消毒	ベンザルコニウム塩化物0.01%溶液を用いる。

ザルコニン液0.02

効能・効果	用法・用量
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0.01～0.02%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%溶液を用いる。
結膜嚢の洗浄・消毒	ベンザルコニウム塩化物0.01～0.02%溶液を用いる。

ザルコニン液0.025

効能・効果	用法・用量
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。
結膜嚢の洗浄・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

- (1)本剤は、濃度に注意して使用すること。
- (2)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低濃度とすることが望ましい。
- (3)本剤を希釈して使用する場合は、調製後滅菌処理すること。（0.01%液を除く）

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。浣腸には使用しないこと。

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

1)調製方法：

繊維、布（綿、ガーゼ、ウール、レーヨン等）は本剤の成分であるベンザルコニウム塩化物を吸着するので、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場合は、十分に洗い落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。

【薬効薬理】

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）、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〉

ザルコニン液 0.01

ザルコニン液 0.01 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 Kelsey-Sykes 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¹⁾。

ザルコニン液 0.02

ザルコニン液 0.02 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、石炭酸係数法及び Kelsey-Sykes 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²⁾。

ザルコニン液 0.025

ザルコニン液 0.025 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 Kelsey-Sykes 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³⁾。

※【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, alkyl dimethyl (phenylmethyl)-, chloride

構造式： $[\text{C}_6\text{H}_5\text{CH}_2\text{N}(\text{CH}_3)_2\text{R}]\text{Cl}$

$\text{R} = \text{C}_8\text{H}_{17} \sim \text{C}_{18}\text{H}_{37}$ （主として $\text{C}_{12}\text{H}_{25}$ 及び $\text{C}_{14}\text{H}_{29}$ ）

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】

〈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) 本剤は滅菌製剤のため、開封後は速やかに使用すること。

〈安定性試験〉⁴⁾

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3年間安定であることが推測された。

※※【包装】

ザルコニン液 0.01 : 500 mL

ザルコニン液 0.02 : 500 mL、1000 mL、5 L

ザルコニン液 0.025 : 500 mL、1000 mL、5 L

【主要文献】

- 1) 健栄製薬株式会社 社内資料：ザルコニン液 0.01 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：ザルコニン液 0.02 の生物学的同等性について
- 3) 健栄製薬株式会社 社内資料：ザルコニン液 0.025 の生物学的同等性について
- 4) 健栄製薬株式会社 社内資料：ザルコニン液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

