

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領(1998年9月)に準拠して作成

すり込み
速乾性擦式手指消毒剤

ビオシラビング®消毒液0.2w/v%

BIOSHIRUBBING®

(ベンザルコニウム塩化物・エタノール溶液)

剤形	液剤(外用)
規格・含量	100mL中、日本薬局方ベンザルコニウム塩化物0.2g(0.2w/v%)
一般名	和名：ベンザルコニウム塩化物 洋名：Benzalkonium Chloride
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造承認年月日：2009年6月26日 薬価基準収載年月日：対象外 発売年月日：1996年5月14日
製造・販売会社名	製造販売元：シオエ製薬株式会社 販売：日本新薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本IFは2011年9月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

IF利用の手引きの概要

－ 日本病院薬剤師会 －

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IFの策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆・整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

《目 次》

I . [概要に関する項目]1
II . [名称に関する項目]2
III . [有効成分に関する項目]3
IV . [製剤に関する項目]4
V . [治療に関する項目]5
VI . [薬効薬理に関する項目]6
VII . [薬物動態に関する項目]7
VIII . [(安全性(使用上の注意等)に関する項目]9
IX . [非臨床試験に関する項目]11
X . [取扱い上の注意等に関する項目]12
X I . [文献]13
X II . [参考資料]13
X III . [備考]13

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	
2. 製品の特徴及び有用性	①広範囲の微生物に短時間で有効です。 ②MRSAや緑膿菌を含む院内感染起因菌に対しても殺菌効果が期待できます。 ③速乾性のすり込み式手指消毒剤なので、水で洗い流したり、タオルで拭く必要はありません。 ④ベースン法のように、消毒液の汚染による交叉感染の心配がなく、消毒液の調製や交換も不要です。 ⑤保湿剤を配合し、手荒れ防止に配慮した製剤です。

Ⅱ. [名称に関する項目]

1. 販売名 (1)和名	ビオシラビング®消毒液0.2w/v%
(2)洋名	BIOSHIRUBBING®
(3)名前の由来	
2. 一般名 (1)和名(命名法)	ベンザルコニウム塩化物
(2)洋名(命名法)	Benzalkonium Chloride
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び 分子量	[C ₆ H ₅ CH ₂ N(CH ₃) ₂ R]Cl R:C ₈ H ₁₇ ~C ₁₈ H ₃₇ , 主としてC ₁₂ H ₂₅ 及びC ₁₄ H ₂₉
5. 化学名(命名法)	Alkylbenzyldimethylammonium chloride
6. 慣用名、別名、 略号、記号番号	塩化ベンザルコニウム
7. CAS登録番号	8001-54-5

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 有効成分の 規制区分	該当しない
2. 物理化学的性質 (1)外観・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。 本品の水溶液は振ると強く泡立つ。
(2)溶解性	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。
(3)吸湿性	該当資料なし
(4)融点(分解点) ・沸点・凝固点	該当資料なし
(5)酸塩基解離定数	該当資料なし
(6)分配係数	該当資料なし
(7)その他の主な 示性値	水分:15.0%以下(容量滴定法、直接滴定) 強熱残分:0.2%以下(1g)
3. 有効成分の各種 条件下における 安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認 試験法	日局「ベンザルコニウム塩化物」の確認試験法による。
5. 有効成分の定量法	日局「ベンザルコニウム塩化物」の定量法による。

IV. [製剤に関する項目]

1. 剤形 (1)投与経路	外用
(2)剤形の区別、規格及び性状	液剤 無色澄明のエタノール溶液で、芳香がある。 メタノール、エタノール又はアセトンと混和する。
(3)製剤の物性	比重 d_{15}^{15} :0.860~0.870
(4)識別コード	なし
(5)無菌の有無	該当資料なし
2. 製剤の組成 (1)有効成分 (活性成分)の含量	100mL中 日本薬局方ベンザルコニウム塩化物0.2g(0.2w/v%)
(2)添加物	香料 溶剤:日局 エタノール83vol% 湿潤剤:有機酸グリセライド 界面活性剤:アミノ酸カチオン系界面活性剤
3. 製剤の各種条件下における安定性	最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、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。 ¹⁾
4. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
5. 製剤中の有効成分の確認試験法	①芳香族第一アミンの定性反応 ②薄層クロマトグラフィー法
6. 製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー法
7. 容器の材質	300mL、500mL、1L、5L キャップ:PP ボトル:PE
8. 刺激性	刺激症状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。
9. その他	

V. [治療に関する項目]

1. 効能又は効果	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
2. 用法及び用量	<p>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。</p> <p>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。</p>
3. 臨床成績 (1)臨床効果	該当資料なし
(2)臨床薬理試験 : 忍容性試験	該当資料なし
(3)探索的試験 : 用量反応探索試験	該当資料なし
(4)検証的試験 1)無作為化平行用量 反応試験 2)比較試験 3)安全性試験 4)患者・病態別試験	該当資料なし
(5)治療的使用 1)使用成績調査 ・特別調査 ・市販後臨床試験 2)承認条件として 実施予定の内容 又は実施した試験の概要	該当しない

VI. [薬効薬理に関する項目]

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	ベンゼトニウム塩化物																				
2. 薬理作用 (1)作用部位 ・作用機序	本剤は栄養型細菌(グラム陽性菌、グラム陰性菌)、酵母菌、ウイルス等には有効であるが、細菌の芽胞(炭疽菌、破傷風菌等)及び一部のウイルスに対する殺菌効果は期待できない。																				
(2)薬効を裏付ける試験成績	<p>最小発育阻止濃度 (MIC)²⁾</p> <table border="1" data-bbox="555 622 1417 967"> <thead> <tr> <th>供試菌株</th> <th>MIC (μg/mL)^{注1)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>グラム陽性菌</td> <td></td> </tr> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732</td> <td>1.56</td> </tr> <tr> <td><i>Staphylococcus epidermidis</i> IFO 12993</td> <td>1.56</td> </tr> <tr> <td>メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)^{注2)}</td> <td>1.56</td> </tr> <tr> <td>グラム陰性菌</td> <td></td> </tr> <tr> <td><i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td><i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td><i>Escherichia coli</i> IFO 3806</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td><i>Enterobacter cloacae</i> IFO 13535</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) MIC (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) メチシリンのMIC値が200 μg/mLを示す株を使用。</p>	供試菌株	MIC (μ g/mL) ^{注1)}	グラム陽性菌		<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	1.56	<i>Staphylococcus epidermidis</i> IFO 12993	1.56	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA) ^{注2)}	1.56	グラム陰性菌		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	200	<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	100	<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	100	<i>Enterobacter cloacae</i> IFO 13535	100
供試菌株	MIC (μ g/mL) ^{注1)}																				
グラム陽性菌																					
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	1.56																				
<i>Staphylococcus epidermidis</i> IFO 12993	1.56																				
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA) ^{注2)}	1.56																				
グラム陰性菌																					
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	200																				
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	100																				
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	100																				
<i>Enterobacter cloacae</i> IFO 13535	100																				

VII. [薬物動態に関する項目]

1. 血中濃度の推移・測定法	
(1)治療上有効な血中濃度	該当しない
(2)最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3)通常用量での血中濃度	該当資料なし
(4)中毒症状を発現する血中濃度	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1)吸収速度定数	該当資料なし
(2)バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(3)消失速度定数	該当資料なし
(4)クリアランス	該当資料なし
(5)分布容積	該当資料なし
(6)血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	(ベンザルコニウム塩化物) 粘膜、創傷面または炎症部位に長期間または広範囲に使用すると全身吸収が起こることがある。 (エタノール) 経口的に摂取されたエタノールは速やかに吸収される。吸収は胃において約1/4、残りの大部分は小腸で行われる。
4. 分布	
(1)血液－脳関門通過性	該当資料なし
(2)胎児への移行性	該当資料なし
(3)乳汁中への移行性	エタノールは、大量を摂取すると移行する。
(4)髄液への移行性	エタノールは、大量を摂取すると移行する。
(5)その他の組織への移行性	エタノールは、大量を摂取すると唾液、涙液、汗、乳汁などの外分泌液や、精液、羊水、眼房水、脊髄液にも移行する。

VII. [薬物動態に関する項目]

5. 代謝 (1)代謝部位 及び代謝経路	エタノールは、摂取後10分以内に肝、腎、肺、筋肉などで酸化され始め、1時間に10～15mLの速さで分解されるが、その速さは体質と習慣に基づく個人差があり、エタノールの濃度や筋肉運動には関係がない。最終的にCO ₂ となる。呼気中に未変化体とアセトアルデヒドが、尿中に少量の未変化体とそのグルクロナイドが検出される。
(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	該当資料なし
(3)初回通過効果の有無及びその割合	該当資料なし
(4)代謝物の活性の有無及び比率	該当資料なし
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
6. 排泄 (1)排泄部位	該当資料なし
(2)排泄率	該当資料なし
(3)排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率 (1)腹膜透析	該当資料なし
(2)血液透析	該当資料なし
(3)直接血液灌流	該当資料なし

Ⅷ. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]

1. 警告内容とその理由	該当しない						
2. 禁忌内容とその理由	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>【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。]</p> </div>						
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない						
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない						
5. 慎重投与内容とその理由	該当しない						
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>1) 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。 2) 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。</p> </div>						
7. 相互作用 (1)併用禁忌とその理由	該当しない						
(2)併用注意とその理由	該当しない						
8. 副作用 (1)副作用の概要 1) 重大な副作用と初期症状 2) その他の副作用	<p>該当しない</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> <p>●その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種類\頻度</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症</td> <td>紅斑、痒痒感、浮腫等</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">皮膚</td> <td>刺激症状</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> </div>	種類\頻度	頻度不明	過敏症	紅斑、痒痒感、浮腫等	皮膚	刺激症状
種類\頻度	頻度不明						
過敏症	紅斑、痒痒感、浮腫等						
皮膚	刺激症状						
(2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当資料なし						
(3)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当資料なし						
(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	該当しない						

VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]

9. 高齢者への投与	該当しない
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当しない
11. 小児等への投与	該当しない
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当しない
13. 過量投与	該当しない
14. 適用上及び薬剤 交付時の注意 (患者等に留意すべき 必須事項等)	<p>投与経路: 手指消毒以外の目的には使用しないこと。</p> <p>使用時:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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。 2) 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。 3) 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。 4) 引火性、爆発性があるため、火気には十分注意すること。 5) 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。
15. その他の注意	該当しない
16. その他	

Ⅸ. [非臨床試験に関する項目]

1. 一般薬理	該当資料なし
<p>2. 毒性</p> <p>(1)単回投与毒性試験</p>	<p>①ベンザルコニウム塩化物³⁾</p> <p>ラット-経口 LD₅₀:400mg/kg ラット-腹腔 LD₅₀:100mg/kg マウス-経口 LD₅₀:340mg/kg マウス-静脈 LD₅₀:10mg/kg</p> <p>亜急性・慢性毒性 マウスおよびラットの経口投与により体重抑制、食欲不振、急性胃炎、粘膜壊死の報告がある。 イヌの経口投与では、食欲不振、体重減少、胃粘膜の充血、小腸粘膜の壊死が認められた。</p> <p>②消毒用エタノール³⁾</p> <p>ウサギ-経口 MLD:6.25～7.25g/kg LD:10g/匹 ウサギ-静脈 LD:8～14g/kg イヌ-経口 LD:7.4～8g/kg イヌ-皮下 LD:6～7.2g/kg イヌ-静脈 LD:6g/kg マウス静脈 MLD:80mg(50%)/10g ヒト-静脈 MLD:6～8g/kg ヒト-経口 最小毒性出現量:50mg/kg ラット-経口 LD₅₀:14g/kg ラット-吸入 MLC:20,000ppm/10時間 ラット-静脈 LD₅₀:1,440mg/kg マウス-経口 最小毒性発現量:400g/kg/57週投与 マウス-静脈 LD₅₀:1,973mg/kg イヌ-経口 MLD:5,500mg/kg イヌ-皮下 MLD:6,000mg/kg イヌ-静脈 MLD:1,600mg/kg</p>
(2)反復投与毒性試験	該当資料なし
(3)生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4)その他の特殊毒性	該当資料なし

X. [取扱い上の注意等に関する項目]

1. 有効期間又は 使用期限	使用期限:3年
2. 貯法・保存条件	密栓し、火気及び直射日光を避けて保存
3. 薬剤取扱い上の 注意点	安定性試験 ¹⁾ 最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、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。
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	300mL、500mL、1L、5L
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬:ウエルパス手指消毒液0.2%(丸石)、 ホエスミンラビング(マイラン) 同効薬:クロルヘキシジングルコン酸塩・エタノール溶液
7. 国際誕生年月日	該当しない
8. 製造・輸入承認 年月日及び承認 番号	承認年月日:2009年6月26日 承認番号:22100AMX01377000
9. 薬価基準 収載年月日	薬価基準対象外
10. 効能・効果追加、 用法・用量変更 追加等の年月日 及びその内容	該当しない
11. 再審査結果、再評 価結果公表年月日 及びその内容	該当しない
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)「投与期間に上限が設けら れている医薬品」に該当しない。
14. 厚生労働省薬価基 準収載医薬品コード	該当しない
15. 保険給付上の注意	該当しない

X I. [文献]

1. 引用文献	1)シオエ製薬株式会社 社内資料 ビオシラビング消毒液0.2w/v%安定性試験 2)シオエ製薬株式会社 社内資料 3)殺菌・消毒マニュアル(医歯薬出版株式会社)
2. その他の参考文献	第十六改正日本薬局方解説書(廣川書店) JPDI2011(じほう)
3. 文献請求先	シオエ製薬株式会社 学術情報部 〒661-0976 兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号

X II. [参考資料]

主な外国での発売状況	
------------	--

X III. [備考]

その他関連資料	
---------	--