

## 医療従事者の手指消毒に . . . . .

速乾性すり込み式手指消毒剤

## ラビネット®消毒液0.2%

0.2w/v%ベンザルコニウム塩化物・エタノール溶液

RABINET® Disinfectant Solution 0.2%

手荒れに配慮した手指消毒剤です。



2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）  
損傷皮膚及び粘膜には使用しないこと [刺激作用を有する。]

詳細は、D.I. 欄又は電子添文等をご参照ください。

# ラビネット®消毒液0.2%

RABINET® Disinfectant Solution 0.2%

MRSA、グラム陰性桿菌をはじめとする各種感染起因菌による病院感染の防止のために、医療従事者の確実な手指消毒はきわめて重要であり、院内において日常の手指消毒剤として各種速乾性すり込み式手指消毒剤が使用されています。しかし一方で、これら速乾性すり込み式手指消毒剤の皮膚刺激性（手荒れ）が問題となっているのが現状です。

ラビネット消毒液0.2%は、有効成分としてベンザルコニウム塩化物を0.2 w/v%含有し、湿潤剤として尿素やグリセリン等を添加したエタノール溶液（日局エタノール 83 vol%含有）で、手荒れ防止に配慮した速乾性すり込み式手指消毒剤です。

## 特性

1. 湿潤剤として尿素やグリセリン等を含有し、手荒れ防止に配慮しています。
2. 広い抗微生物スペクトルを有し、迅速な殺菌効果が期待できます<sup>1)</sup>。  
また、ベンザルコニウム塩化物が残留するため、手指消毒効果に持続性があります<sup>1)</sup>。
3. 速乾性のすり込み式手指消毒剤なので、流水やタオルの必要がありません。
4. 紅斑、そう痒感、浮腫等の過敏症や皮膚刺激症状があらわれることがあります。

## 組成・性状

組成	有効成分	100mL中 日局 濃ベンザルコニウム塩化物液50 0.381 g (ベンザルコニウム塩化物として0.2 g)
	添加剤	エタノール、尿素、グリセリン、トコフェロール酢酸エステル、アラントイン、 N-ヤシ油脂肪酸アシルL-アルギニンエチル・DL-ピロリドンカルボン酸塩
性状		エタノール（日局エタノール 83 vol%）を含有し、速乾性を有する無色透明の液である。 比重 $d_{20}^{20}$ : 0.858 ~ 0.868

## 効能又は効果、用法及び用量

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
用法及び用量	<医療従事者の通常の手指消毒の場合> 本剤約3 mL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、十分に洗い落した後、本剤による消毒を行う。 <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に洗い落した後、本剤約3 mL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。

1) 社内資料：ラビネット®消毒液0.2%の速乾性すり込み式手指消毒剤としての評価

## 手指消毒法 —ラビング法—



1 ラビネット消毒液 0.2% 約3mL (ポンプひと押し分) を手のひらにとる。



2 両手の指先 (爪) に ラビネット消毒液 0.2% を よくすり込む。



3 手のひらによくすり込む。



4 手の甲にもすり込む。



5 指の間にもすり込む。



6 親指にもすり込む。



7 手首にも十分すり込む。 ラビネット消毒液 0.2% が 乾燥するまでよくすり込む。

## 殺菌効果 (in vitro 試験)

グラム陽性菌、グラム陰性菌、真菌及び消毒薬抵抗性が強い非結核性抗酸菌の計12菌種に対し、ラビネット消毒液 0.2% の *in vitro* における殺菌効果について試験した結果、ラビネット消毒液 0.2% は clean 条件及び dirty 条件のいずれの条件下においても、*Mycobacterium chelonae* を 30 秒間で、その他の菌種に対しては 15 秒以内で殺菌効果が得られました。

### 方法

#### ① 供試菌液の調製

各供試菌株を前培養し、培養後の菌液を遠心分離し、上清を廃棄後、ガラス玉及び適量の滅菌精製水を加えて懸濁し、約  $10^{7-9}$  CFU/mL の供試菌液とした。但し、*Pseudomonas aeruginosa* については遠心分離前に菌液を Whatman No. 4ろ紙でろ過を行った。

#### ② 殺菌時間の測定

##### <clean条件>

供試薬剤 9 mL を試験管に取り、20℃ 恒温水槽に入れた。そこに供試菌液 1 mL (20℃) を接種し攪拌後、経時的 (15、30 及び 60 秒後) に 1 mL を取り、不活化液 (1.0 w/v% Rubrol W 及び 0.5 w/v% レシチン含有) 9 mL に加えた。攪拌後、生理食塩水を用いた 10 倍段階希釈法により希釈し、寒天平板混濁法により生菌数を測定した。

##### <dirty条件>

供試薬剤 8 mL を試験管に取り、20℃ 恒温水槽に入れた。そこに有機物 (20 w/v% 酵母懸濁液又は 2 w/v% ウシ血清アルブミン水溶液) を 1 mL 添加後、供試菌液 1 mL (20℃) を接種し攪拌した。以下 clean 条件と同様に操作した。

菌種	殺菌時間*		
	clean条件	dirty条件 (2 w/v% 酵母添加)	dirty条件 (0.2 w/v% アルブミン添加)
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA - 01)	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 15124	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Mycobacterium chelonae</i> ATCC 14472	30 秒間	30 秒間	30 秒間
<i>Mycobacterium fortuitum</i> NBRC 13159	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間

\* 減菌率 99.999% 以上となるまでに要した時間

● 社内資料：ラビネット® 消毒液 0.2% の速乾性すり込み式手指消毒剤としての評価

## ウイルス不活化効果 (in vitro試験)

6種のウイルス(コクサッキーウイルスB5型、エコーウイルス7型、アデノウイルス5型、単純ヘルペスウイルス1型、A型インフルエンザウイルス、日本脳炎ウイルス)に対し、ラビネット消毒液0.2%のin vitroにおけるウイルス不活化効果について試験した結果、ラビネット消毒液0.2%はコクサッキーウイルスB5型及びアデノウイルス5型を30秒間で、エコーウイルス7型を1分間で、その他3種のウイルスに対しては10秒以内で不活化効果が得られました。

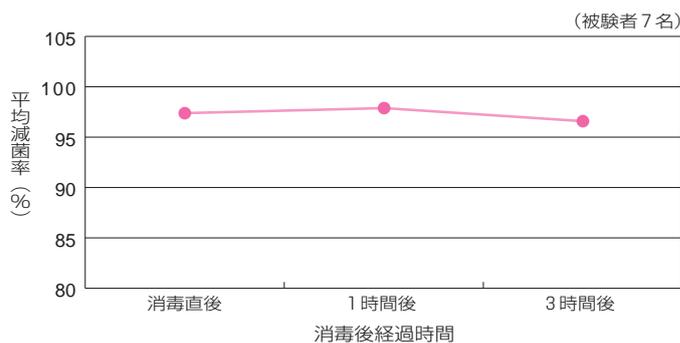
ウイルス	ウイルス不活化時間*
コクサッキーウイルスB5型	30秒間
エコーウイルス7型	1分間
アデノウイルス5型	30秒間
単純ヘルペスウイルス1型	≤10秒間
A型インフルエンザウイルス	≤10秒間
日本脳炎ウイルス	≤10秒間

\* : 99.9%以上の不活化に要した時間

●大阪府立公衆衛生研究所試験成績, 2005 (未発表)

## 手指消毒効果 (in vivo試験)

ラビネット消毒液0.2%のin vivoにおける手指消毒効果について、パームスタンプ法を用いて評価した結果、ラビネット消毒液0.2%は消毒3時間経過後も減菌率にほとんど変化は認められず、95%以上の平均減菌率を示しました。



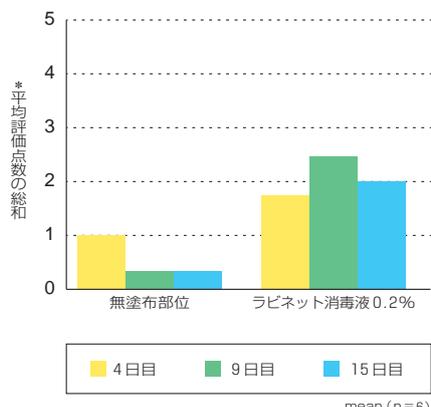
### 方法

消毒前の手指菌数を測定し、次に本品約3mLを用いて1回手指消毒を行い、消毒直後、消毒1時間後及び消毒3時間後の手指菌数を測定して減菌率を求めた。なお、消毒後は菌数測定時以外滅菌手袋を装着した。

●社内資料：ラビネット®消毒液0.2%の速乾性すり込み式手指消毒剤としての評価

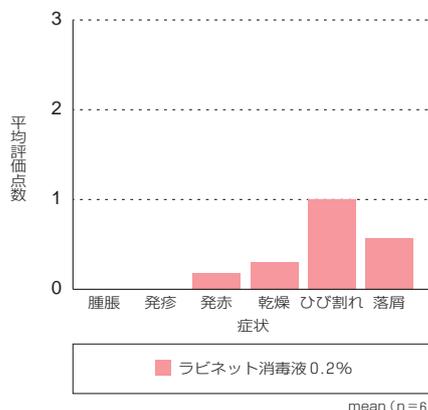
## 皮膚に対する影響 —ビデオマイクロスコープによる皮膚状態の観察—

ラビネット消毒液0.2%を連続使用した場合の皮膚に対する影響について、皮膚症状の程度を評価した結果、ラビネット消毒液0.2%塗布部位は、4日目、9日目、15日目の平均評価点数の総和が若干の増加傾向を示しましたが、15日目の平均評価点数はすべての症状において1点以下でした。



\*連続塗布4、9、15日目の各皮膚症状の平均評価点数の総和

皮膚荒れ度の変化



連続塗布15日目の皮膚荒れ度 (症状別評価)

### 方法

被験者の前腕内側部に、ラビネット消毒液0.2%を1回約0.6mL用い、1日に6回、15日間連続で塗付した。試験開始後4日目、9日目及び15日目に、被験部位の皮膚の状態をビデオマイクロスコープ(PV-10、オリンパス光学工業製)により観察した。評価症状：腫脹、発疹、発赤、乾燥、ひび割れ、落屑  
評価基準：認めない：0点  
わずかに認める：1点  
明らかに認める：2点  
強く認める：3点

●社内資料：ラビネット®消毒液0.2%の速乾性すり込み式手指消毒剤としての評価

## 包装

100mL (スプレー式携帯用)、500mL、1000mL、5L

## 減容ボトル採用によりゴミ削減



- 500mL、1000mL、5L はいずれも折りたたみが容易な減容ボトルを採用していますので、使用後のゴミを減らし、廃棄処理コストが削減できます。

## 識別性、使用性に配慮



500mL



100mL 500mL 1000mL



5L

- 500mL、1000mLは識別性向上のため、品名を4面に表示し、誤使用防止を図っています。
- 500mL、1000mLのラベル正面には開封日、とりかえの目安が記入できます。
- 100mLはスプレー式で、携帯用に便利です。
- 500mL、1000mLは手押し式スプレーポンプの取付けが可能です。
- 5Lは小出しに便利なスクリュココック付です。

## ディスペンサーキット

各種タイプのディスペンサーを取り揃えていますので、状況に応じたラビネット消毒液0.2%の設置が可能です。

### 手押しタイプ

#### 手摺り固定式



プラスチック製：  
500mL、1000mL用

金属製：  
500mL、1000mL用

#### 壁固定式



プラスチック製：  
500mL、1000mL用

金属製：500mL

### 肘押しタイプ

#### 壁固定式



プラスチック製：  
500mL、1000mL用

### 足踏みタイプ

#### ポール固定式



プラスチック製：  
500mL、1000mL用

#### 手押しタイプは…

- 手摺り固定式（プラスチック製、金属製）、壁固定式（プラスチック製）、ポール固定式、卓上式があり、いずれも500mL、1000mLで使用可能です。
- 壁固定式（金属製）は500mLで使用可能です。
- 場所をとらないコンパクト設計です。
- トレイを準備しており、プラスチック製は左、右、正面どの方向にでも取付け可能で、また金属製は左、右方向に取付け可能です。

#### 肘押しタイプ、足踏みタイプは…

- 壁固定式、ポール固定式があります。
- ポールスタンドを準備しています。

# DRUG INFORMATION

商品名	和名	ラビネット®消毒液0.2%		
	洋名	RABINET® Disinfectant Solution 0.2%		
承認番号	22000AMX02400			
製造販売元	健栄製薬株式会社	薬価収載年月	薬価基準未収載	
日本標準商品分類番号	872619	販売開始年月	1994年6月	
薬効分類	速乾性すり込み式手指消毒剤	貯法	室温保存	
規制区分	普通薬	有効期間	3年	

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）  
損傷皮膚及び粘膜には使用しないこと [刺激作用を有する。]

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

有効成分	100mL中 日局 濃ベンザルコニウム塩化物液 50 0.381g (ベンザルコニウム塩化物として0.2g)
添加剤	エタノール、尿素、グリセリン、トコフェロール酢酸エステル、アラントイン、N-ヤシ油脂肪酸アシルL-アルギニンエチル・DL-ピロリドンカルボン酸塩

#### 3.2 製剤の性状

性状	エタノール（日局エタノール83vol%）を含有し、速乾性を有する無色澄明の液である。 比重 $d_{20}^{20}$ : 0.858~0.868
----	--

### 4. 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

### 6. 用法及び用量

#### 〈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、十分に洗い落した後、本剤による消毒を行う。

#### 〈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に洗い落した後、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。

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	紅斑、そう痒感、浮腫等
皮膚	刺激症状

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤使用時の注意

- 14.1.1 手指消毒以外の目的には使用しないこと。
- 14.1.2 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。
- 14.1.3 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。
- 14.1.4 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。
- 14.1.5 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としてから使用すること。
- 14.1.6 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。
- 14.1.7 引火性があり、爆発の危険性もあるため、火気には十分注意すること。
- 14.1.8 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。

### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

タンパク変性及び酵素の切断、糖の分解と乳酸の酸化など代謝への作用、膜透過性障害による溶菌、リン及びカリウムの漏出、解糖の促進、原形質膜の活動を支える酵素に対する作用などが考えられている<sup>1)</sup>。

#### 18.2 殺菌作用

18.2.1 グラム陽性、陰性菌のみならず、芽胞のない細菌やカビ類といった真菌類に対しても殺菌作用を有する。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。エタノール液は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）を含むグラム陽性菌6株及びグラム陰性菌8株の院内感染起因菌に対し殺菌効果、ウイルスの一部（アデノウイルス5型、ポリオウイルス2型、インフルエンザウイルスA香港型、ムンプスウイルス、単純ヘルペスウイルス1型）に対し不活化効果を示すが、炭疽菌、破傷風菌などの芽胞形成細菌に対する殺菌効果は期待できない<sup>1)</sup>。

#### \* 18.2.2 殺菌力試験

ラビネット消毒液0.2%は*in vitro*の試験において、グラム陽性菌、グラム陰性菌及び真菌を15秒以内に殺菌した。

また、非結核性抗酸菌 *Mycobacterium fortuitum*、*M.terrae*は15秒以内に、*M.chelonae*は30秒以内で殺菌した<sup>2)</sup>。

### 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ベンザルコニウム塩化物（Benzalkonium Chloride）

化学名：Ammonium,alkyldimethyl (phenylmethyl)-,chloride

分子式： $[C_6H_5CH_2N(CH_3)_2R]^+ Cl^-$

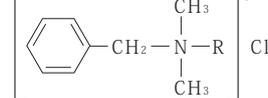
R：C<sub>8</sub>H<sub>17</sub>~C<sub>18</sub>H<sub>37</sub>で主としてC<sub>12</sub>H<sub>25</sub>及びC<sub>14</sub>H<sub>29</sub>からなる

分子量：354.01（C<sub>22</sub>H<sub>40</sub>ClNとして）

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、特異なにおいがある。

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。

化学構造式：



R：C<sub>8</sub>H<sub>17</sub>~C<sub>18</sub>H<sub>37</sub>で主としてC<sub>12</sub>H<sub>25</sub>及びC<sub>14</sub>H<sub>29</sub>からなる

### 20. 取扱い上の注意

火気を避けて保存すること。

### 22. 包装

100mL（ポリエチレン瓶）、500mL（ポリエチレン瓶）、1000mL（ポリエチレン瓶）、5L（ポリエチレン容器）

### \* 23. 主要文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書。廣川書店。2021：C-5320-5324
- 2) 健栄製薬株式会社 社内資料：ラビネット消毒液0.2%の速乾性すり込み式手指消毒剤としての評価

### 25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

### 文献請求先及び問い合わせ先

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)5822 FAX番号06(6204)0750

●電子添文の改訂に十分ご留意ください。

●詳細は電子添文をご参照ください。

電子添文：\*2025年1月改訂（第2版）

2023年9月改訂（第1版）