

## 医療機器、環境などの消毒に…

外用殺菌消毒剤

## ネオザルコン®G消毒液0.1

8%エタノール添加 0.1%ベンザルコニウム塩化物液

NEOZALKONIN® G Disinfectant Solution 0.1

1. 薬液の微生物汚染防止の目的で、エタノールを8 vol%添加しています。
2. 使用濃度製剤なので、希釈調製が不要です。
3. 着色剤なので、誤使用を防止できます。



# ネオザルコニン<sup>®</sup>G消毒液0.1

NEOZALKONIN<sup>®</sup> G Disinfectant Solution 0.1

ベンザルコニウム塩化物は、グラム陽性菌、陰性菌や真菌等に対して殺菌作用を有する第四級アンモニウム塩系の殺菌消毒剤で、皮膚・粘膜、医療機器、器具、環境等の消毒に広く用いられています。しかし、抵抗性菌も多く認められるため、薬液が微生物汚染を受けることがあり、その防止のために少量のエタノールを添加することの有用性が報告されています<sup>1,2)</sup>。

また、消毒剤に関連する医療事故防止対策として、使用用途に応じて薬液を着色することや、使用濃度の市販品又は薬剤部で調製した使用濃度液を使用することが推奨されています<sup>3,4)</sup>。

ネオザルコニンG消毒液0.1は、有効成分としてベンザルコニウム塩化物を0.1 w/v%含有する使用濃度液で、薬液の微生物汚染を防止する目的でエタノールを8 vol%添加し、さらに薬液を緑色に着色して識別性を向上させた製剤で、医療機器、環境等の消毒に適しています。

## 特性

### 1. 抗微生物スペクトル

グラム陽性菌・グラム陰性菌等に殺菌作用を有します。

### 2. 薬液の微生物汚染防止

薬液の微生物汚染防止の目的で、エタノールを8 vol%添加しています<sup>5)</sup>。

### 3. 使用濃度製剤

使用濃度に調製された製剤なので、院内製剤業務の省力化が可能で、計量・希釈ミスを防止できます。

### 4. 識別性向上

誤使用による医療事故防止のために、薬液を緑色に着色し、識別性を向上させた製剤です。

### 5. 副作用

発疹、そう痒感等の過敏症状があらわれることがあります。

## 組成・性状

有効成分	100 mL中 ベンザルコニウム塩化物 0.1 g (0.1 w/v%)
添加剤	日局 エタノール (8 vol%)、緑色201号、黄色4号 (タートラジン)
性状	エタノールを含有する淡緑色澄明の液で、特異なおいがある。

## 効能又は効果・使用濃度

効能又は効果	使用濃度
医療機器の消毒	0.1 %
手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒	0.05 ~ 0.1 %
手指・皮膚の消毒	0.05 ~ 0.1 %
手術部位 (手術野) の皮膚の消毒	0.1 % ⇒ 0.2 %

(ベンザルコニウム塩化物としての濃度)

1) 諏訪雅宣 他：低濃度エタノールを添加した塩化ベンザルコニウムの殺菌効果，医学と薬学，2003；50（2）：179-181  
 2) 尾家重治 他：気管内吸引チューブ浸漬用消毒薬（ザルコニン<sup>®</sup>A液0.1）の使用後の微生物汚染調査，医学と薬学，1999；42（6）：989-991  
 3) 社団法人 日本病院薬剤師会：消毒剤による医療事故防止について，1999。  
 4) 加野弘道：消毒剤による事故は薬剤師が防ぐ—日病薬「消毒剤の取り扱い指針」の解説—，調剤と情報，1999；5（9）：1353-1359  
 5) 諏訪雅宣 他：新規消毒薬ネオザルコニン<sup>®</sup>Gの殺菌効果，医学と薬学，2003；50（4）：509-511

# 殺菌効果 (in vitro 試験)

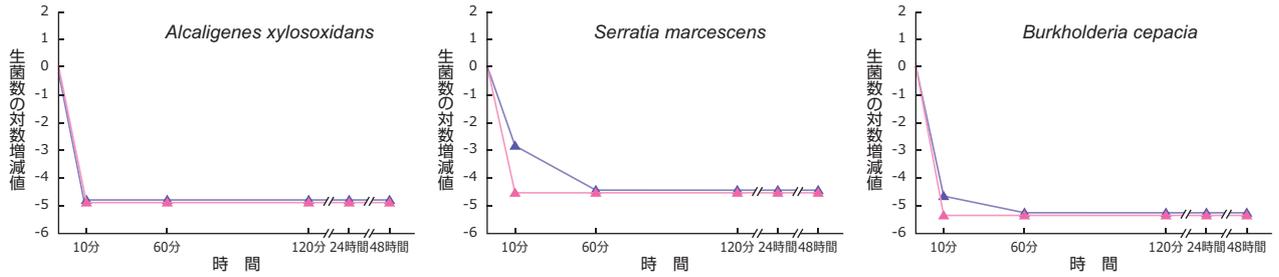
臨床分離された3種の消毒薬抵抗性菌に対するネオザルコニンG消毒液0.1とエタノール非添加の0.1%ベンザルコニウム塩化物液の殺菌効果について、ウシ血清アルブミン非添加及び添加条件下で比較した結果、ネオザルコニンG消毒液0.1はエタノール非添加の0.1%ベンザルコニウム塩化物液に比べて優れた殺菌効果を示した。

## 【試験方法】

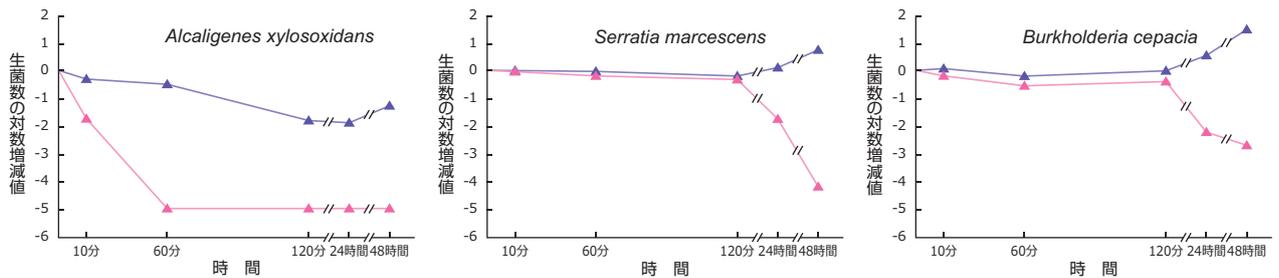
各供試菌株を0.02%ベンザルコニウム塩化物液含浸綿球中で30℃、5日間培養して、約 $10^8$ cfu/mLの菌液を得た。この供試菌液の0.5mLを0.03%ウシ血清アルブミン添加または非添加の各種消毒液9.5mL(20℃)へ注加した。そして、経時的にその試験液の1mLを不活性化液(1%Rubrol W<sup>®</sup>および0.5%レンチン含有)9mLに加えて攪拌後に、生菌数を希釈法により測定した。使用した培地は普通寒天培地(栄研化学)である。また、生菌数の対数増減値は次式を用いて算出した。

$$\text{生菌数の対数増減値} = \text{Log} \left( \frac{\text{消毒薬へ接触後の生存菌数}}{\text{初発菌数}} \right)$$

### (a) 0.03%ウシ血清アルブミン非添加



### (b) 0.03%ウシ血清アルブミン添加



▲ ネオザルコニンG消毒液0.1  
▲ 0.1%ベンザルコニウム塩化物液(エタノール非添加)

● 諏訪雅宣 他：新規消毒薬ネオザルコニン<sup>®</sup>Gの殺菌効果，医学と薬学．2003；50（4）：509-511

# 包装

500 mL、5 L

## 減容ボトル採用によりゴミ削減



● 500mL及び5Lのいずれも、折りたたみが容易な角型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。減容後の容積は、500 mLで約1/4、5 Lで1/5以下になります。

## 識別性、使用性に配慮



4面に品名・濃度表示

● 500 mL は識別性向上のため、品名及び濃度を4面に表示し、誤使用防止を図っています。



スクリュウコック装着

● 5 Lは小出しに便利なスクリュウコック付です。

# DRUG INFORMATION

商品名	和名 洋名	ネオザルコニン®G消毒液 0.1 NEOZALKONIN® G Disinfectant Solution 0.1	
承認番号		21400AMZ00429	
製造販売元	健栄製薬株式会社	薬価基準収載年月	薬価基準未収載
日本標準商品分類番号	872616	販売開始年月	2003年11月
薬効分類	外用殺菌消毒剤	貯法	室温保存
規制区分	普通薬	有効期間	3年

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

有効成分	100mL中 ベンザルコニウム塩化物 0.1g (0.1w/v%)
添加剤	日局 エタノール (8 vol%)、緑色201号、黄色4号 (タートラジン)

### 3.2 製剤の性状

性状	エタノールを含有する淡緑色澄明の液で、特異なおいがある。
----	------------------------------

## 4. 効能又は効果

手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

## 6. 用法及び用量

効能又は効果	用法及び用量
手指・皮膚の消毒	通常石けんで十分に洗浄し、水で石けん分を十分に洗い落した後、ベンザルコニウム塩化物0.05～0.1%溶液に浸して洗い、滅菌ガーゼあるいは布片で清拭する。 術前の手洗の場合には、5～10分間ブラッシングする。
手術部位（手術野）の皮膚の消毒	手術前局所皮膚面をベンザルコニウム塩化物0.1%溶液で約5分間洗い、その後ベンザルコニウム塩化物0.2%溶液を塗布する。
医療機器の消毒	ベンザルコニウム塩化物0.1%溶液に10分間浸漬するか、または厳密に消毒する際は、器具を予め2%炭酸ナトリウム水溶液で洗い、その後ベンザルコニウム塩化物0.1%溶液中で15分間煮沸する。
手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒	ベンザルコニウム塩化物0.05～0.1%溶液を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。

## 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	発疹、そう痒感等

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤で消毒したカテーテルで採取した尿は、スルホサリチル酸法による尿蛋白試験で偽陽性を示すことがある。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤調製時の注意

- 14.1.1 本剤は濃度に注意して使用すること。
- 14.1.2 炎症又は易刺激性の部位（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。
- 14.1.3 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。
- 14.1.4 金属器具を長時間浸漬する必要がある場合には、腐食を防止するためにベンザルコニウム塩化物0.1%溶液に0.5～1.0%の亜硝酸ナトリウムを添加すること。

### 14.2 薬剤使用時の注意

- 14.2.1 経口投与しないこと。
- 14.2.2 原液が眼に入らないように注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。
- 14.2.3 皮膚の刺激症状があらわれることがあるので、注意すること。
- 14.2.4 全身吸収による筋脱力を起こすおそれがあるので、炎症部位に長期間又は広範囲に使用しないこと。
- 14.2.5 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。
- 14.2.6 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。
- 14.2.7 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。
- 14.2.8 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。
- 14.2.9 合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテルへの使用は避けることが望ましい。
- 14.2.10 皮革製品の消毒に使用すると、変質させることがあるので、使用しないこと。
- 14.2.11 気管内吸引チューブの浸漬消毒に使用する本剤の溶液は、少なくとも毎日新しい溶液と取換えること。
- 14.2.12 本剤はエタノールを含有するため、煮沸消毒をする場合は引火に注意すること。

## 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

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<sup>1)</sup>。

## 19. 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

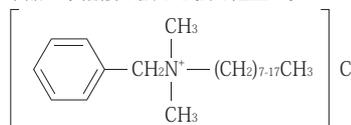
分子式： $[C_6H_5CH_2N(CH_3)_2R]^+ Cl^-$

R=C<sub>8</sub>H<sub>17</sub>～C<sub>18</sub>H<sub>37</sub> (主としてC<sub>12</sub>H<sub>25</sub>及びC<sub>14</sub>H<sub>29</sub>)

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。

化学構造式：



## 22. 包装

500 mL (ポリエチレン瓶)

5 L (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

●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：2023年12月改訂（第1版）

## 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