

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

殺菌消毒剤
日本薬局方 ベンザルコニウム塩化物液

オロナイン[®]外用液 10%
(逆性石けん液)

ORONINE[®] Solution 10% for External Use
(Antiseptic and disinfectant)

剤 形	外用液剤
規 制 区 分	なし
規 格 ・ 含 量	IV. 製剤に関する項目の「製剤の組成」を参照
一 般 名	和名：ベンザルコニウム塩化物 洋名：Benzalkonium Chloride
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2008年3月7日
薬価基準収載・ 発売年月日	薬価基準収載年月日：本剤は日本薬局方収載品につき、薬価基準収載日は不明 500mL プラスチック容器入り製剤：1960年1月 発売年月日：18L プラスチック容器入り製剤：1985年7月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社大塚製薬工場 販売提携：大塚製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	株式会社大塚製薬工場 学術部 TEL：03-5217-3675 FAX：03-5217-3676 医療関係者向けホームページ http://www.otsukakj.jp/popup.html

本 IF は 2008 年 6 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IF の様式】

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【IF の作成】

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IF の発行】

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。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、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わるものがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資料であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 4
5. 製剤の各種条件下における安定性 4
6. 溶解後の安定性 4
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 4
8. 溶出性 5
9. 生物学的試験法 5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 5
11. 製剤中の有効成分の定量法 5
12. 力価 5
13. 混入する可能性のある夾雑物 5
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報 5
15. 刺激性 5
16. その他 5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 6
2. 用法及び用量 6
3. 臨床成績 6

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 8
2. 薬理作用 8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 10
2. 薬物速度論的パラメータ 10
3. 吸収 10
4. 分布 10
5. 代謝 11
6. 排泄 11
7. 透析等による除去率 11

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	12
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
5. 慎重投与内容とその理由	12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
7. 相互作用	12
8. 副作用	12
9. 高齢者への投与	13
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
11. 小児等への投与	13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
13. 過量投与	13
14. 適用上の注意	13
15. その他の注意	15
16. その他	15

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	16
2. 毒性試験	16

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	17
2. 有効期間又は使用期限	17
3. 貯法・保存条件	17
4. 薬剤取扱い上の注意点	17
5. 承認条件等	17
6. 包装	17
7. 容器の材質	17
8. 同一成分・同効薬	17
9. 国際誕生年月日	17
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
11. 薬価基準収載年月日	17
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	17
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
14. 再審査期間	18
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
16. 各種コード	18
17. 保険給付上の注意	18

XI. 文献

1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	20
2. 海外における臨床支援情報	20

XIII. 備考

その他の関連資料	21
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ベンザルコニウム塩化物は第四級アンモニウム塩(陽イオン界面活性剤、逆性石けん)系の殺菌消毒剤で、強い殺菌力と洗浄作用を有し、その有効濃度において組織刺激性が比較的少ないことから、皮膚、粘膜、手術部位及び創傷部位に適用されるとともに、医療用具等の消毒にも広く使用されている。

日本薬局方には、原薬として「ベンザルコニウム塩化物」及び「濃ベンザルコニウム塩化物液 50」、製剤として「ベンザルコニウム塩化物液」が収載されている。

昭和 57 年に医療用医薬品再評価を終了している。

なお、医療事故防止等の観点から販売名の「オロナイン外用液 10%」への変更が 2008 年 3 月に承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ① 芽胞のない細菌、カビ類に広く抗菌作用を有する。すなわちグラム陽性、陰性菌のみならず真菌類に対しても抗菌性を有する。
- ② 陽イオン界面活性剤であるので表面張力を低下し、洗浄作用、角質溶解作用、乳化作用を示す。
- ③ 人体に与える影響が少ない(組織刺激性が少ない)。
- ④ 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(頻度不明)：発疹、瘙痒感等があらわれることがある(第一次再評価結果その20、1982年)。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

オロナイン外用液 10%

(2) 洋名

ORONINE Solution 10% for External Use

(3) 名称の由来

皮膚疾患・外傷治療剤であるオロナイン軟膏と同様に殺菌消毒薬を含有する外用液である。

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) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

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

R は $\text{C}_8\text{H}_{17} \sim \text{C}_{18}\text{H}_{37}$ で、主として $\text{C}_{12}\text{H}_{25}$ 及び $\text{C}_{14}\text{H}_{29}$ からなる。

4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{22}\text{H}_{40}\text{ClN}$

分子量：354.01

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

ベンザルコニウム塩化物：CAS-8001-54-5

III. 有効成分に関する項目

1. 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、ゼリーのような流動体若しくは塊で、特異なおいがある。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)に極めて溶解やすく、ジエチルエーテルにほとんど溶解しない。

(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

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

室温では長期安定で、126℃1時間の加熱にも耐える¹⁾。

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方の医薬品各条「ベンザルコニウム塩化物」の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方の医薬品各条「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

種類：外用液剤

規格：本品は定量するとき、表示量の 93～107% に対応するベンザルコニウム塩化物 ($C_{22}H_{40}ClN$: 354.01 として) を含む。

性状：無色～淡黄色澄明の液で、特異なにおいがあり、振ると強く泡立つ。

(3) 製剤の物性

pH：約 7.6

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当しない

(6) 無菌の有無

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本剤は 100mL 中にベンザルコニウム塩化物を 10g 含有する。

(2) 添加物

本剤は添加物として硫酸銅、精製水を含有する。

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

室温で 5 年間安定である。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

<参考>

本剤の殺菌作用を減弱させる（石けん、クレゾール石けん液、過マンガン酸カリウム、過酸化剤、ホウ酸、ヨウ素、ヨウ化カリウム、ポビドンヨード、硝酸銀、その他各種陰イオン）¹⁾。

8. 溶出性
該当しない
9. 生物学的試験法
該当しない
10. 製剤中の有効成分の確認試験法
ベンザルコニウム塩化物：日本薬局方の医薬品各条の確認試験による。
11. 製剤中の有効成分の定量法
ベンザルコニウム塩化物：日本薬局方の医薬品各条の定量法による。
12. 力価
該当しない
13. 混入する可能性のある夾雑物
該当しない
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報
該当しない
15. 刺激性
該当資料なし
<参考>
接触皮膚炎の疑いがある患者 88 例を対象に、患者が使用していた外用剤を 48 時間貼布し、除去後の皮膚反応を調査した²⁾。
このうち、外用剤が原因となった症例は 88 例中 64 例(73%)であった。試験薬剤は、121 種、635 品目で、そのうち、陽性を示したものは医療用で 31 種、64 品目で、一般用で 17 種、19 品目であった。医療用の中でも陽性頻度の高かった殺菌消毒剤は、アクリノール 9 品目、ポビドンヨード及びベンザルコニウム塩化物 7 品目であった。
16. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- ① 手指・皮膚の消毒
- ② 手術部位（手術野）の皮膚の消毒
- ③ 手術部位（手術野）の粘膜の消毒
- ④ 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒
- ⑤ 感染皮膚面の消毒
- ⑥ 医療機器の消毒
- ⑦ 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒
- ⑧ 腔洗浄
- ⑨ 結膜囊の洗浄・消毒

2. 用法及び用量

① 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%（本品 100～200 倍）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。

② 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%（本品 100 倍）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%（本品 50 倍）溶液を塗布する。

③ 手術部位（手術野）の粘膜の消毒

ベンザルコニウム塩化物 0.01～0.025%（本品 400～1,000 倍）溶液を用いる。

④ 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%（本品 400～1,000 倍）溶液を用いる。

⑤ 感染皮膚面の消毒

ベンザルコニウム塩化物 0.01%（本品 1,000 倍）溶液を用いる。

⑥ 医療機器の消毒

ベンザルコニウム塩化物 0.1%（本品 100 倍）溶液に 10 分間浸漬するか、又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%（本品 100 倍）溶液中で 15 分間煮沸する。

⑦ 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 0.05～0.2%（本品 50～200 倍）溶液を布片で塗布・清拭するか、又は噴霧する。

⑧ 腔洗浄

ベンザルコニウム塩化物 0.02～0.05%（本品 200～500 倍）溶液を用いる。

⑨ 結膜囊の洗浄・消毒

ベンザルコニウム塩化物 0.01～0.05%（本品 200～1,000 倍）溶液を用いる。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）

該当しない

(2) 臨床効果

日本薬局方に収載されており、有効性は確認されている。

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

- (4) 探索的試験：用量反応探索試験
該当資料なし
- (5) 検証的試験
 - 1) 無作為化並行用量反応試験
該当資料なし
 - 2) 比較試験
該当資料なし
 - 3) 安全性試験
該当資料なし
 - 4) 患者・病態別試験
該当資料なし
- (6) 治療的使用
 - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）
該当資料なし
 - 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
該当資料なし

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

全身の皮膚、粘膜、医療用具、手術室等

- ① 芽胞のない細菌、カビ類、すなわちグラム陽性菌、グラム陰性菌のみならず、真菌類に対して抗菌作用を示す。ただし、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。
- ② 陽イオン界面活性剤であるので表面張力を低下し、洗浄作用、乳化作用、角質溶解作用を示す。
- ③ 殺菌の作用機序は、陽イオンが微生物中に侵入し、他の必須イオンを追い出すとも、また酵素系を変性させるともいわれている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

① 殺菌効果(*in vitro*)³⁾

ベンザルコニウム塩化物 0.02%溶液は、*S. aureus* を殺菌するのに 50 秒を要したが、その他の菌は 20 秒以内に殺菌した。

ベンザルコニウム塩化物 0.1%溶液は、すべての菌を 20 秒以内に殺菌した。

表 1 殺菌効果のまとめ (秒)

薬 剤	濃度 (%)	グラム陽性菌	グラム陰性菌		酵母
		<i>S. aureus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>E. coli</i>	<i>C. albicans</i>
ベンザルコニウム塩化物液	0.02	< 50	< 20	< 20	< 20
	0.1	< 20	< 20	< 20	< 20

② 血清非共存下及び 10%血清共存下における殺菌効果(*in vitro*)⁴⁾

(a) 血清非共存下

ベンザルコニウム塩化物 0.02%溶液は、MRSA を 30 秒以内に殺菌し、グラム陰性菌を 15 秒以内に殺菌した。

ベンザルコニウム塩化物 0.05%溶液および 0.1%溶液は、すべての菌を 15 秒以内に殺菌した。

(b) 10%血清共存下

ベンザルコニウム塩化物 0.02%溶液は、ほとんどのグラム陽性菌及びグラム陰性菌を 90 秒以内に殺菌した。

ベンザルコニウム塩化物 0.05%溶液は、MRSA を 15 秒以内、グラム陰性菌も 15~60 秒で殺菌した。

ベンザルコニウム塩化物 0.1%溶液は、すべての菌を 15 秒以内に殺菌した。

殺菌効果のまとめ

表 2 血清非共存下 (秒)

薬 剤	濃度 (%)	グラム陽性菌	グラム陰性菌			
		MRSA	<i>P. aeruginosa</i>	<i>E. coli</i>	<i>C. freundii</i>	<i>S. marcescens</i>
ベンザルコニウム塩化物液	0.02	< 30	< 15	< 15	< 15	< 15
	0.05	< 15	< 15	< 15	< 15	< 15
	0.1	< 15	< 15	< 15	< 15	< 15

表 3 10%血清共存下

(秒)

薬 剤	濃度 (%)	グラム陽性菌	グラム陰性菌			
		MRSA	<i>P. aeruginosa</i>	<i>E. coli</i>	<i>C. freundii</i>	<i>S. marcescens</i>
ベンザルコニウム塩化物液	0.02	90<	90<	<90	<90	<90
	0.05	<15	<60	<15	<15	<30
	0.1	<15	<15	<15	<15	<15

③ 環境における消毒効果⁵⁾

一般室の床面では消毒前に合計 68 個検出されたが、ベンザルコニウム塩化物 0.1%溶液での消毒後は全く検出されなかった。手術室床面では消毒後の菌の減少率は 85.2%であった。

表 4 消毒効果のまとめ (0.1%液 30mL/m² 噴霧消毒)

一般室 (個)			手術室 (個)				
検 体	総菌数		減少率 (%)	検 体	総菌数		減少率 (%)
	消毒前	消毒後			消毒前	消毒後	
プリビシー液 0.1%	68	0	100	プリビシー液 0.1%	297	44	85.2
市販製剤 (用時調製品)	66	2	97.0	市販製剤 (用時調製品)	353	61	82.7

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

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
該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (4) 中毒域
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (4) 消失速度定数
該当資料なし
- (5) クリアランス
該当資料なし
- (6) 分布容積
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収

粘膜、創傷面又は炎症部位への使用時、吸収されることがある¹⁾。

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし

- (3) 乳汁への移行性
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性
該当資料なし

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
- (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) 排泄部位及び経路
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

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（原則禁忌を含む）

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び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

- (1) 本剤は必ず希釈し、**濃度に注意して**使用すること。
原液又は濃厚液を使用すると刺激症状があらわれることがあるので、皮膚・粘膜に付着しないように、また眼に入らないように注意すること。眼に入ったり、皮膚・粘膜に付着した場合には直ちに水でよく洗い流すこと。
- (2) 深い創傷面又は眼に使用する場合の希釈液としては、注射用水か滅菌精製水を用い、水道水や精製水を用いないこと。
- (3) 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、通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。

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

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

副作用が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

過敏症（頻度不明）：発疹、痒痒感等があらわれることがある（第一次再評価結果その 20、1982 年）。

（解説）

[過敏症]

過敏症状に対する注意には、確立した方法はないので十分な問診と、臨床症状の観察が必要である。

今までに薬や、化粧品等によるアレルギー症状（たとえば発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがあるかどうか、十分に問診を行ってから使用すること¹⁾。

発疹、そう痒感等の症状があらわれた場合には使用を中止し、十分に洗浄除去した後に適切な処置を行う。皮膚症状に対しては、副腎皮質ホルモン外用剤と、そう痒の強い場合には、抗ヒスタミン剤の内服の併用が一般的な治療法である⁶⁾。

(4) 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

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

過敏症として、発疹、そう痒感等があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、対症療法を行うこと。（「8. 副作用 (3) その他の副作用」の項を参照）

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

ベンザルコニウム塩化物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。

(解説)

本剤を含む尿は、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。

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

・人体

(1) 投与経路：経口投与しないこと。

(解説)

本剤の希釈液を成人が少量誤飲してもあまり害はないが、大量に飲用したり、小児の場合であったり、また高濃度液や非経口的に投与された場合は危険である⁸⁾。

・ ヒト経口投与時の推定致死量は 50～500mg/kg（オロナイン外用液 10%原液では 0.5～5mL/kg）である⁸⁾。

・ 中毒症状^{8, 9)}

中枢神経症状：不安感、精神錯乱、痙攣、筋無力、意識混濁、昏睡など

循環器症状：血圧低下（血管透過性亢進、全末梢血管抵抗低下）など

呼吸器症状：呼吸麻痺、肺水腫など

消化器症状：口腔・咽頭粘膜刺激、腹痛、下痢、悪心、嘔吐、消化管出血

その他：溶血、アシドーシス（死亡例は hypovolemic shock による）

- 処置法

基本的処置：牛乳をあたえる、催吐、胃洗浄（生理食塩液 10L 以上で洗浄する）、吸着剤投与（40～60g の粉末活性炭を水 200mL に懸濁して投与する）、下剤投与（30g の硫酸マグネシウムを水 200mL に溶解して投与する）。

治療（拮抗剤、解毒剤はない）：血管透過性亢進によると考えられる循環血液量減少状態に容易に陥る。また、急激に低拍出量症候群の状態になりやすい。このため、必要に応じて Swan-Ganz カテーテルを挿入したうえで循環動態を観察しつつ、十分量の細胞外液製剤を補充し、心不全に対してはカテコールアミンを用いる。

呼吸管理は PEEP（呼気終末陽圧呼吸）を主体とし、肺胞虚脱による低酸素血症を是正する。

消化管病変に関しては、ファイバースコープで確認しておくことが望ましい。通常、食道に表在粘膜壊死によるびらんを認める。絶飲食とし、粘膜保護剤、制酸剤などを投与する。

- 毒性機序

消化管粘膜の刺激作用

細胞機能障害

筋弛緩作用（脱分極性の筋弛緩作用をもつ）

(2) 使用部位：① 粘膜、創傷面、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）。
② 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。

① 薬物等が吸収されやすい部位なので、長期間又は広範囲に使用すると、本剤成分であるベンザルコニウム塩化物の大量が体内に吸収され、筋脱力を起こすおそれがある。

② 密封した状態で使用すると、本剤と皮膚の接触を必要以上に長くし、皮膚刺激症状があらわれるおそれがある。

- その他

(1) 調製方法：希釈液として塩類含量の多い水又は硬水を用いる場合には、通常用いる濃度の 1.5～2 倍の溶液として使用すること。

（解説）

本剤は陽イオン界面活性剤であるため、水に含まれる陰イオンにより難溶性の塩を形成し効果が減弱することがあるので、塩類含量の多い水又は硬水を用いる場合には、通常用いる濃度より濃い溶液を使用すること。

希釈水溶液を調製する場合は、新鮮な蒸留水を使用することが望ましいとされている。

(2) 使用時：① 血清、膿汁等の有機性物質は殺菌作用を弱めるので、これらが付着している医療器具に用いる場合は、十分に洗い落してから使用すること。
② 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落してから使用すること。
③ 繊維、布（綿、ガーゼ、ウール、レーヨン等）は、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十分量の溶液を用いること。
④ 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。

(3) 器具等材質：① 合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテル等への使用は避けることが望ましい。
② 金属器具を長時間浸漬する必要がある場合は、腐蝕を防止するためにベンザルコニウム塩化物 0.1%（本品 100 倍）溶液に 0.5～1.0% の亜硝酸ナトリウムを添加すること。
③ 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。

- 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. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
ラット経口 LD₅₀ : 400mg/kg¹⁾
マウス経口 LD₅₀ : 350mg/kg⁹⁾
- (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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

なし

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：5年（容器又は外箱に表示の使用期限内に使用すること。）

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項の「その他（2）使用時」を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

500mL 1本 ポリエチレン容器入り

18L 1缶 ポリエチレン容器入り

7. 容器の材質

販売名	容量（形態）	容器
オロナイン外用液 10%	500mL（ポリエチレン容器）	キャップ：PP ボトル：PE
	18L（ポリエチレン容器）	ラベル：PET

PP：ポリプロピレン、PE：ポリエチレン、PET：ポリエチレンテレフタレート

8. 同一成分・同効薬

日本薬局方 ベンザルコニウム塩化物液（各社）

9. 国際誕生年月日

不明（日本薬局方収載品）

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
オロナイン外用液 10%	2008年3月7日	22000AMX00450

11. 薬価基準収載年月日

日本薬局法収載品につき、薬価基準収載日は不明。

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1982年8月10日

厚生省薬務局長通知薬発第707号

結果通知：薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第2項各号のいずれにも該当しない。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
オロナイン外用液 10%	105801703	2616700Q1557	662610414

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 編集/日本薬剤師研修センター：日本薬局方医薬品情報 2001 JPDI 2001, じほう 2001 : p262-264
- 2) 松村雅示, 他：皮膚 1986 ; **28**(増刊 2) : 増 177-増 183
- 3) 島田慈彦, 他：新薬と臨牀 1992 ; **41**(10) : 2421-2426
- 4) 石井良和, 他：薬理と治療 1992 ; **20**(11) : 4351-4366
- 5) 永井 勲, 他：新薬と臨牀 1992 ; **41**(10) : 2414-2419
- 6) 編集/池田重雄, 他：今日の皮膚疾患治療指針, 医学書院 1990 : p105-106
- 7) 古泉秀夫, 他：日本薬剤師会雑誌 1992 ; **44**(10) : 1363-1368
- 8) 編集/吉村正一郎, 他：急性中毒情報ファイル第 3 版, 廣川書店 1996 : p529
- 9) 中毒研究 1996 : **9**(4) : 急性中毒情報ファイルシート No.79

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当しない

2. 海外における臨床支援情報
該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料

版数表示

オロナイン外用液 10% インタビューフォーム

2004年 4月 1-0 (新様式第1版)

2006年 3月 2-0 (改訂第2版)

2008年 6月 3-0 (改訂第3版)

2010年 11月 3-1 (改訂第3版 記載要領 2008)