

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 20400AMZ01088

販売開始 1992年11月

外用殺菌消毒剤(滅菌製剤)

日本薬局方 ベンザルコニウム塩化物液

0.025w/v% ギアミトール®
0.025 w/v% Germitol® Water

®：登録商標

(GERMITOL、ギアミトールは島貿易株式会社の登録商標です。)

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	100mL 中 日局ベンザルコニウム塩化物 0.025g (0.025w/v%)
------	---

3.2 製剤の性状

性状	無色～淡黄色澄明の液で、特異なおいがある。
----	-----------------------

4. 効能又は効果

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、腔洗浄、結膜囊の洗浄・消毒

6. 用法及び用量

〈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。

〈腔洗浄〉

ベンザルコニウム塩化物 0.02～0.025%溶液を用いる。

〈結膜囊の洗浄・消毒〉

ベンザルコニウム塩化物 0.01～0.025%溶液を用いる。

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

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（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。
- 14.1.3 希釈液として塩類含量の多い水又は硬水を用いないこと。
- 14.1.4 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。
- 14.1.5 繊維、布（綿、ガーゼ、ウール、レーヨン等）は本剤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。

14.2 薬剤使用時の注意

- 14.2.1 経口投与しないこと。

14.2.2 洗腸には使用しないこと。

14.2.3 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。

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、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。

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。

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¹⁾。

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¹⁾。

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：[C₆H₅CH₂N(CH₃)₂R]⁺ Cl⁻

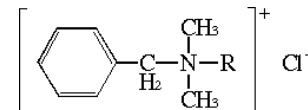
R：C₈H₁₇～C₁₈H₃₇で主としてC₁₂H₂₅及びC₁₄H₂₉からなる。

分子量：354.01 (C₂₂H₄₀ClN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。水溶液は振ると強く泡立つ。

化学構造式：



R：C₈H₁₇～C₁₈H₃₇で主としてC₁₂H₂₅及びC₁₄H₂₉からなる。

20. 取扱い上の注意

〈製剤共通〉

20.1 開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。

20.2 本剤は滅菌製剤なので、開封後は速やかに使用すること。

〈5L 製剤〉

20.3 中栓を取り除いた場合は、改めて滅菌すること。

22. 包装

500mL (ポリプロピレン容器)、1L (ポリプロピレン容器)、

5L (ポリプロピレン容器)

23. 主要文献

1) 第十八改正日本薬局方解説書 C-5320-5324, 廣川書店,
2021

24. 文献請求先及び問い合わせ先


丸石製薬株式会社 学術情報部

〒538-0042 大阪市鶴見区今津中 2-4-2


TEL. 0120-014-561

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **日興製薬株式会社**
岐阜県羽島市江吉良町1593

26.2 発売元

 **丸石製薬株式会社**
大阪市鶴見区今津中2-4-2