

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 2013 に準拠して作成（一部 2018 に準拠）

速乾性擦り込み式手指消毒剤

ベンザルコニウム塩化物液

ベンザルコニウム塩化物ラビング消毒用液0.2w/v%「VTRS」

BENZALKONIUM Chloride Rubbing Disinfectant Solution

剤形	外用液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	100mL 中 日局 濃ベンザルコニウム塩化物液 50 0.4mL (ベンザルコニウム塩化物として 0.2w/v%)
一般名	和名：濃ベンザルコニウム塩化物液 50 (JAN) 洋名：Benzalkonium Chloride Concentrated Solution 50 (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2015年 2月 12日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：対象外 発 売 年 月 日：1992年 5月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販 売 元：ヴィアトリス製薬合同会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本 IF は 2024 年 7 月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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 A4 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 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」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 2013」は、平成 25 年 10 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 2013」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 2013」においては、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ある。

電子媒体の IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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こともあり、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材であり、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。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1
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	2
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	3
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	4
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	6
6. 溶解後の安定性	7
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
8. 溶出性	7
9. 生物学的試験法	7
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
11. 製剤中の有効成分の定量法	7
12. 力価	7
13. 混入する可能性のある夾雑物	8
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8
15. 刺激性	8
16. その他	8

V. 治療に関する項目	9
1. 効能又は効果	9
2. 効能又は効果に関連する注意	9
3. 用法及び用量	9
4. 用法及び用量に関連する注意	9
5. 臨床成績	9
VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11
VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 血中濃度の推移・測定法	13
2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 吸収	14
4. 分布	14
5. 代謝	14
6. 排泄	14
7. トランスポーターに関する情報	15
8. 透析等による除去率	15
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 警告内容とその理由	16
2. 禁忌内容とその理由	16
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
5. 重要な基本的注意とその理由	16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
7. 相互作用	17
8. 副作用	17
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
10. 過量投与	17
11. 適用上の注意	18
12. その他の注意	18
IX. 非臨床試験に関する項目	19
1. 薬理試験	19
2. 毒性試験	19

X. 管理的事項に関する項目	20
1. 規制区分	20
2. 有効期間又は使用期限	20
3. 貯法・保存条件	20
4. 薬剤取扱い上の注意点	20
5. 承認条件等	20
6. 包装	20
7. 容器の材質	20
8. 同一成分・同効薬	20
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
11. 薬価基準収載年月日	21
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	21
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
14. 再審査期間	21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21
XI. 文献	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
XII. 参考資料	23
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23
XIII. 備考	24
その他の関連資料	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ラビング法（擦り込み式手指消毒法）は、簡便・利便性のある手指消毒法である。

ホエスミンラビングは、院内感染防止対策の一つである医療従事者の手指消毒を目的に開発された。外皮用殺菌消毒剤として、有用性が評価されている日本薬局方濃ベンザルコニウム塩化物液 50 をエタノールに溶解した速乾性擦り込み式手指消毒剤である。なお、エタノールの濃度は、日本薬局方消毒用エタノールと同一である。

ホエスミンラビングは、マイラン製薬が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、1991 年 11 月に承認を取得した。その後、販売名を、2015 年 2 月にベンザルコニウム塩化物ラビング消毒用液 0.2W/V%「ファイザー」に変更した。

2022 年 6 月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管されたため、販売名をベンザルコニウム塩化物ラビング消毒用液 0.2W/V%「V T R S」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 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が考えられている。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。

（「VI. 薬効薬理に関する項目」の「2.(1)作用部位・作用機序」の項参照）

2. 誤使用防止のための認識性向上の取り組み^{1)~3)}

- 1) 規格取り違えを防ぐ試みとして、単一規格のみの製剤では、記載含量を▲▼で囲んでいる。

※複数規格ある製剤では、上の規格（高用量）がある場合は、記載含量の上に▲を配置し、下の規格（低用量）がある場合は、記載含量の下に▼を配置している。

3. 副作用として、紅斑、そう痒感、浮腫等、刺激症状が報告されている。

（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 8. 副作用」の項参照）

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ベンザルコニウム塩化物ラビング消毒用液 0.2W/V% 「V T R S」

(2) 洋名

BENZALKONIUM Chloride Rubbing Disinfectant Solution

(3) 名称の由来

有効成分であるベンザルコニウム塩化物に剤形、含量及び「V T R S」を付した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ベンザルコニウム塩化物（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Benzalkonium Chloride（JAN）

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

該当しない

4. 分子式及び分子量

分子式： $[C_6H_5CH_2N(CH_3)_2R] Cl$

R は $C_8H_{17} \sim C_{18}H_{37}$ で、主として $C_{12}H_{25}$ 及び $C_{14}H_{29}$ からなる

分子量：354.01 ($C_{22}H_{40}ClN$ として)

5. 化学名（命名法）

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：濃ベンザルコニウム塩化物液 50

7. CAS 登録番号

8001-54-5 (Ammonium,alkyldimethyl(phenylmethyl)-,chloride)

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、ゼリー様の流動体若しくは塊で、特異なにおいがある。

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

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「濃ベンザルコニウム塩化物液 50」確認試験による。

- (1) 芳香族第一アミンの定性反応
- (2) 陽イオン界面活性剤の定性的試験
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (4) 塩化物の定性反応

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「濃ベンザルコニウム塩化物液 50」定量法による。

0.02mol/L テトラフェニルホウ酸ナトリウム液による滴定

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、外観及び性状

無色澄明の液である。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(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

比重 d_{15}^{15} : 0.860～0.870

(6) 無菌の有無

本剤は無菌ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

100mL 中 日局 濃ベンザルコニウム塩化物液 50 0.4mL
(ベンザルコニウム塩化物として 0.2w/v%)

(2) 添加物

無水エタノール、N-ココイル-L-アルギニンエチルエステル DL-ピロリドンカルボン酸塩、2-エチル
ヘキサン酸トリグリセリド
(エタノール濃度は日局消毒用エタノールと同一)

(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

(1) 加速試験⁴⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ベンザルコニウム塩化物ラビング消毒用液 0.2W/V%「V T R S」は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。

包装形態：500mL 容器（ポリエチレン製容器）

Lot.	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
A	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2) (3) (4)	適合	適合	適合	適合
	アルコール数	8.5～8.6	8.2～8.7	8.3～8.7	8.5～8.7
	比重	0.861～0.864	0.862～0.863	0.864	0.862～0.863
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (w/v%)	0.198	0.198	0.198～0.199	0.197～0.198
B	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2) (3) (4)	適合	適合	適合	適合
	アルコール数	8.5～8.6	8.5～8.7	8.4	8.6～8.7
	比重	0.861～0.864	0.861～0.862	0.865	0.863～0.865
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (w/v%)	0.198	0.198	0.198	0.198
C	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2) (3) (4)	適合	適合	適合	適合
	アルコール数	8.5～8.6	8.6	8.6～8.7	8.5～8.6
	比重	0.861～0.864	0.861～0.863	0.864	0.863
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (w/v%)	0.198	0.198	0.198	0.198

[判定値]

性状：無色澄明の液で、特異なにおいがある

確認試験 (1)：呈色反応（液は赤色）

確認試験 (2)：紫外可視吸光度測定法（波長 256～258nm、261～263nm 及び 267～269nm に吸収の極大を示す）

確認試験 (3)：定性反応（硝酸銀試液を加えるとき、白色の沈殿を生じ、沈殿を分取し、希硝酸を加えても溶けないが、過量のアンモニア試液を加えるとき溶ける）

確認試験 (4)：薄層クロマトグラフィー（試料溶液及び標準溶液から得たスポットは赤色を呈し、それらの Rf 値は等しい）

アルコール数：8.1～8.7（第 2 法）

比重 d_{15}^{15} ：0.860～0.870

純度試験：アンモニウム（発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変しない）

定量試験：塩化ベンザルコニウム 0.186～0.214w/v%

(2) 光安定性試験⁵⁾

ベンザルコニウム塩化物ラビング消毒用液 0.2W/V%「V T R S」について、下記の条件で光に対する安定性を確認した結果は以下のとおりであった。

試験条件

保存条件：室内散光下に保存（約 700lx、総照射量 151 万 lx・hr）

保存形態：500mL 容器（ポリエチレン製容器）

試験項目

性状

確認試験（呈色反応、紫外可視吸光度測定法、定性反応、薄層クロマトグラフィー）

アルコール数（第 2 法による）

比重 d_{15}^{15}

純度試験：アンモニウム

定量試験：塩化ベンザルコニウム

試験結果

Lot.	試験項目	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
A	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験（1）（2）（3）（4）	適合	適合	適合	適合
	アルコール数	8.5～8.6	8.4～8.5	8.5～8.7	8.4～8.7
	比重	0.861～0.864	0.860	0.860	0.863
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験（w/v%）	0.198	0.198	0.198	0.198～0.199
B	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験（1）（2）（3）（4）	適合	適合	適合	適合
	アルコール数	8.5～8.6	8.4～8.6	8.3～8.5	8.2～8.6
	比重	0.861～0.864	0.859～0.860	0.860	0.862～0.863
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験（w/v%）	0.198	0.198	0.198～0.199	0.198
C	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験（1）（2）（3）（4）	適合	適合	適合	適合
	アルコール数	8.5～8.6	8.2～8.6	8.4～8.6	8.3～8.4
	比重	0.861～0.864	0.860	0.860	0.862
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験（w/v%）	0.198	0.198	0.198	0.198

[判定値]

性状：無色澄明の液で、特異なにおいがある

確認試験 (1)：呈色反応 (液は赤色)

確認試験 (2)：紫外可視吸光度測定法 (波長 256～258nm、261～263nm 及び 267～269nm に吸収の極大を示す)

確認試験 (3)：定性反応 (硝酸銀試液を加えるとき、白色の沈殿を生じ、沈殿を分取し、希硝酸を加えても溶けないが、過量のアンモニア試液を加えるとき溶ける)

確認試験 (4)：薄層クロマトグラフィー (試料溶液及び標準溶液から得たスポットは赤色を呈し、それらの Rf 値は等しい)

アルコール数：8.1～8.7 (第 2 法)

比重 d_{15}^{15} ：0.860～0.870

純度試験：アンモニウム (発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変しない)

定量試験：塩化ベンザルコニウム 0.186～0.214w/v%

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)

石ケン、過マンガン酸カリウム、過酸化物、白陶土、酸化亜鉛、サッカリン、サポニン、サリチル酸フェニル、酒石酸、クエン酸、ホウ酸 (5%以上)、ヨウ素、ヨウ化カリウム、硝酸銀、硫酸亜鉛、ピロカルピン硫酸塩、ラウリル硫酸ナトリウム、ケイ酸塩類、一般に各種陰イオンと配合禁忌が多い⁶⁾。

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

- (1) 芳香族第一アミンの定性反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 塩化物の定性反応
- (4) 薄層クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

0.01mol/L ヨウ素酸カリウム液による滴定

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

1. 副作用

皮膚 刺激症状

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。

2. 適用上の注意

使用部位

損傷のある手指には使用しないこと。[本剤はエタノールを含有するので、損傷部位への使用により刺激症状をあらわす。]

16. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

速乾性手指消毒薬

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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⁶⁾。

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。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を示し、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⁶⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

生物学的同等性試験⁷⁾

1. グローブジュース法による殺菌力の評価（*in vivo* 試験）

①試験方法

健康成人男子 10 名を対象に、クロスオーバー法により、FDA 勧告のグローブジュース法に準じて消毒直後の手指の菌数を測定した。

②試験結果

両製剤間に有意差を認めなかった。

2. 最小発育阻止濃度（MIC）の測定（*in vitro* 試験）

①試験方法

日本化学療法学会標準法の最小発育阻止濃度（MIC）測定法に従い試験を実施した。

②試験結果

ベンザルコニウム塩化物ラビング消毒用液 0.2W/V%「V T R S」及びウエルパス手指消毒液 0.2%の MIC は全く同一の値であった。*E. coli* NIHJ-JC-2 及び *P. aeruginosa* NCTC10490 は他の菌株よりも MIC 値が高く、ベンザルコニウム塩化物に対しては抵抗性が強いことが認められた。

表 1 最小発育阻止濃度（MIC）

供試菌株	ベンザルコニウム塩化物ラビング消毒用液 0.2W/V%「V T R S」	ウエルパス手指消毒液 0.2%
<i>S. aureus</i> FDA209PJC-1	1.56	1.56
<i>E. coli</i> NIHJ-JC-2	100	100
<i>P. aeruginosa</i> NCTC10490	100	100
<i>P. vulgaris</i> OX-19	50	50

単位：μg/mL

3. 最小殺菌濃度（MBC）の測定（*in vitro* 試験）

①試験方法

最小発育阻止濃度の測定に用いた菌株の中からベンザルコニウム塩化物に対して、最も抵抗性を示した *E. coli* NIHJ-JC-2 及び *P. aeruginosa* NCTC10490 を用いて、液体培地希釈法で試験を実施した。

②試験結果

ベンザルコニウム塩化物ラビング消毒用液 0.2W/V%「V T R S」及びウエルパス手指消毒液 0.2%は、*E. coli* NIHJ-JC-2 が 25µg/mL、*P. aeruginosa* NCTC10490 が 50µg/mL で両剤とも同一の値であった。

表 2 最小殺菌濃度（MBC）

供試菌株	ベンザルコニウム塩化物ラビング消毒用液 0.2W/V%「V T R S」	ウエルパス手指消毒液 0.2%
<i>E. coli</i> NIHJ-JC-2	25	25
<i>P. aeruginosa</i> NCTC10490	50	50

単位：µg/mL

ベンザルコニウム塩化物ラビング消毒用液 0.2W/V%「V T R S」とウエルパス手指消毒液 0.2%について、*in vivo* 試験及び *in vitro* 試験により、殺菌力を評価した結果、両製剤間の生物学的同等性が確認された。

（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

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(4) 中毒域

該当しない

(5) 食事・併用薬の影響

該当しない

(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

該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当しない

(5) クリアランス

該当しない

(6) 分布容積

該当しない

(7) 血漿蛋白結合率

該当しない

3. 吸収

該当しない

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当しない

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当しない

(3) 乳汁への移行性

該当しない

(4) 髄液への移行性

該当しない

(5) その他の組織への移行性

該当しない

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当しない

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当しない

(2) 排泄率

該当しない

(3) 排泄速度

該当しない

7. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

該当しない

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

（2）腎機能障害患者

設定されていない

（3）肝機能障害患者

設定されていない

（4）生殖能を有する者

設定されていない

（5）妊婦

設定されていない

（6）授乳婦

設定されていない

（7）小児等

設定されていない

- (8) 高齢者
設定されていない

7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由
設定されていない

- (2) 併用注意とその理由
設定されていない

8. 副作用

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。

- (1) 重大な副作用と初期症状
設定されていない

- (2) その他の副作用

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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響
設定されていない

10. 過量投与
設定されていない

11. 適用上の注意

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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⁸⁾

ヒト経口推定致死量 50～500mg (0.5～5mL) /kg
(原液 (10%) 成人 25～250mL)

(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

製 剤：ベンザルコニウム塩化物ラビング消毒用液 0.2W/V%「V T R S」 該当しない
有効成分：日局 濃ベンザルコニウム塩化物液 50 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：3 年
（「IV. 製剤に関する項目 5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

20. 取扱い上の注意

火気を避けて保存すること。

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 11. 適用上の注意」の項参照

患者向医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：無し

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

500mL [ボトル]

5L [ボトル]

7. 容器の材質

ボトル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ウエルパス手指消毒液 0.2%（丸石製薬株式会社）等

同 効 薬：ベンゼトニウム塩化物 等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

ベンザルコニウム塩化物ラビング消毒用液 0.2W/V% 「V T R S」

製造販売承認年月日：2015 年 2 月 12 日（販売名変更による）

承認番号：22700AMX00254

11. 薬価基準収載年月日

対象外

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

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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「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
ベンザルコニウム塩化物ラビング 消毒用液 0.2W/V% 「V T R S」	187121004	対象外	対象外

17. 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）。

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（1）
ー明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較ー」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009
- 2) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（2）
ー低視力状態での可視性の比較ー」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009
- 3) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（3）
ー低コントラスト状態での可視性の比較ー」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009
- 4) 社内資料：安定性試験（加速試験）（ベンザルコニウム塩化物ラビング消毒用液 0.2W/V%「V T R S」）
- 5) 社内資料：光安定性試験（ベンザルコニウム塩化物ラビング消毒用液 0.2W/V%「V T R S」）
- 6) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-5320, 2021
- 7) 社内資料：生物学的同等性試験（ベンザルコニウム塩化物ラビング消毒用液 0.2W/V%「V T R S」）
- 8) 第 4 版 急性中毒情報ファイル 廣川書店：509

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

