

ウェッシュクリーン®

(ベンザルコニウム塩化物製剤)

2014年2月作成(第1版)

日本標準商品分類番号 872619
承認番号 20800AMZ00041
薬価収載対象外
販売開始 1996年4月

貯法:密栓し、室温保存 火気及び直射日光を避けて保存

- [取扱い上の注意]**
- キャップを取るとときは、液が飛び出さないように容器の肩部を持ち、キャップを開封すること。
 - ディスペンサー等を取り付けるときは、液が飛び出さないように容器の肩部を持ち、ディスペンサーを回しながら取りつけること。
 - 安定性試験**
最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(1~30°C)、3年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

[製品情報お問い合わせ先]

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号
TEL 0120-226-898 FAX 06-6375-0177



製造番号及び使用期限は容器の底面に表示しています。

A1-2



第4類 アルコール類 水溶性 危険等級II 火気厳禁
注意 希釈せず、原液のまま使用すること。

禁忌 (次の場合には使用しないこと)
損傷皮膚及び粘膜 [エタノールを含有するので、損傷皮膚及び粘膜への使用により、刺激作用を有する。]

NIPRO
製造販売
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

ウェッシュクリーン®

(ベンザルコニウム塩化物製剤)

【組成・性状】

本剤は、ベンザルコニウム塩化物0.2W/v%を含有する。
日本薬局方 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)
添加物 ラウロイルサルシンナトリウム、グリセリン、香料、エタノール 83vol%
性状 エタノールを含有する無色透明の液で、芳香を有する

【効能・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・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、十分に洗い落とした後、本剤による消毒を行う。
- 術前・術後の手の手指消毒の場合
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とした後、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。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
1) 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。
2) 眼に入らないように注意すること。眼に入った場合は直ちによく水洗すること。
- 副作用
本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

種類・頻度	頻度 不明
過敏症注)	紅斑、そう痒感、浮腫等
皮膚注)	刺激症状

注)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。

ウェッシュクリーン®

(ベンザルコニウム塩化物製剤)

3.適用上の注意

- 投与経路
手指消毒以外の目的には使用しないこと。
- 使用時
 - 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。
 - 血清・膿汁等の有機物は殺菌作用を弱めさせて、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。
 - 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。
 - 引火性、爆発性があるため、火気には十分注意すること。
 - 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。

【薬効葉理】

本剤はin vitroの試験において、S. aureus、S. epidermidis、MRSA、E.coli、P.aeruginosa、P.vulgaris、E.cloacaeに対し1.56~200μg/mLの濃度で発育を阻止した。

【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)

別名：塩化ベンザルコニウム

化学名：Alkylbenzylidimethylammonium chloride

構造式：[C₁₈H₃₃CH₂N(C₂H₅)₂R]_nCl

R=C₆H₅～C₁₈H₃₇ (主としてC₁₂H₂₅及びC₁₄H₂₉)

性状：ベンザルコニウム塩化物

- 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。
- 水溶液は振ると強く泡立つ。
- 濃ベンザルコニウム塩化物液50
- 無色～淡黄色の液又はゼリーのような流動体で、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。
- 水を加えた液は振ると強く泡立つ。