

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2018(2019年更新版)に準拠して作成

速乾性手指消毒薬

ベンザルコニウムエタノール製剤

ベルコム®ローション

Belcom Lotion

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 0.4g (ベンザルコニウム塩化物0.2gを含む。) 添加剤としてエタノール、トリスオクタン酸グリセリン、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、香料を含む。
一般名	和名:ベンザルコニウム塩化物(JAN) 洋名: Benzalkonium Chloride(JAN)
製造承認年月日	1994年2月24日
薬価基準収載年月日	薬価基準未収載
販売開始年月日	1994年4月1日
製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元:吉田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	〒164-0011 東京都中野区中央 5-1-10 吉田製薬株式会社 学術部 TEL:03-3381-2004 FAX:03-3381-7728 受付時間:9時~17時 (土、日、祝日、その他当社の休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.yoshida-pharm.co.jp/product/

本IFは2024年1月改訂の添付文書の記載に基づいて作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引き —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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受

けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020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. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 1
 - (1) 承認条件 1
 - (2) 流通・使用上の制限事項 1
6. RMPの概要 1

II. 名称に関する項目 2

1. 販売名 2
 - (1) 和名 2
 - (2) 洋名 2
 - (3) 名称の由来 2
2. 一般名 2
 - (1) 和名(命名法) 2
 - (2) 洋名(命名法) 2
 - (3) ステム 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)又は本質 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2

III. 有効成分に関する項目 3

1. 物理化学的性質 3
 - (1) 外観・性状 3
 - (2) 溶解性 3
 - (3) 吸湿性 3
 - (4) 融点(分解点、沸点、凝固点) 3
 - (5) 酸塩基解離定数 3
 - (6) 分配係数 3

(7)その他の主な示性値	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、定量法.....	3

IV. 製剤に関する項目 4

1. 剤形	4
(1)剤形の区別	4
(2)製剤の外観及び性状.....	4
(3)識別コード	4
(4)製剤の物性	4
(5)その他.....	4
2. 製剤の組成	4
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤	4
(2)電解質等の濃度.....	4
(3)熱量.....	4
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	4
4. 力価	4
5. 混入する可能性のある夾雑物	4
6. 製剤の各種条件下における安定性	5
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	5
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化).....	5
9. 溶出性	5
10. 容器・包装.....	5
(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報.....	5
(2)包装	5
(3)予備容量.....	5
(4)容器の材質	5
11. 別途提供される資材類	6
12. その他	6

V. 治療に関する項目 7

1. 効能又は効果.....	7
2. 効能又は効果に関連する注意	7
3. 用法及び用量	7
(1)用法及び用量の解説.....	7
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	7
4. 用法及び用量に関連する注意	7

5. 臨床成績	7
(1)臨床データパッケージ.....	7
(2)臨床薬理試験.....	7
(3)用量反応探索試験.....	7
(4)検証的試験.....	7
1)有効性検証試験.....	7
2)安全性試験.....	7
(5)患者・病態別試験.....	7
(6)治療的使用.....	8
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.....	8
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.....	8
(7)その他.....	8

VI. 薬効薬理に関する項目 9

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
(1)作用部位・作用機序.....	9
(2)薬効を裏付ける試験成績.....	9
(3)作用発現時間・持続時間.....	10

VII. 薬物動態に関する項目11

1. 血中濃度の推移	11
(1)治療上有効な血中濃度.....	11
(2)臨床試験で確認された血中濃度.....	11
(3)中毒域.....	11
(4)食事・併用薬の影響.....	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
(1)解析方法.....	11
(2)吸収速度定数.....	11
(3)消失速度定数.....	11
(4)クリアランス.....	11
(5)分布容積.....	11
(6)その他.....	11
3. 母集団(ポピュレーション)解析	11
(1)解析方法.....	11
(2)パラメータ変動要因.....	11

4. 吸収	12
5. 分布	12
(1) 血液-脳関門通過性	12
(2) 血液-胎盤関門通過性	12
(3) 乳汁への移行性	12
(4) 髄液への移行性	12
(5) その他の組織への移行性	12
(6) 血漿蛋白結合率	12
6. 代謝	12
(1) 代謝部位及び代謝経路	12
(2) 代謝に關与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率	12
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	12
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	12
7. 排泄	12
8. トランスポーターに関する情報	12
9. 透析等による除去率	13
10. 特定の背景を有する患者	13
11. その他	13

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 14

1. 警告内容とその理由	14
2. 禁忌内容とその理由	14
3. 効能又は効果に關連する注意とその理由	14
4. 用法及び用量に關連する注意とその理由	14
5. 重要な基本的注意とその理由	14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
(1) 合併症・既往歴等のある患者	14
(2) 腎機能障害患者	14
(3) 肝機能障害患者	14
(4) 生殖能を有する者	14
(5) 妊婦	14
(6) 授乳婦	14
(7) 小児等	14
(8) 高齢者	15
7. 相互作用	15
(1) 併用禁忌とその理由	15
(2) 併用注意とその理由	15
8. 副作用	15
(1) 重大な副作用と初期症状	15

(2)その他の副作用	15
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
10. 過量投与	15
11. 適用上の注意	16
12. その他の注意	16
(1)臨床使用に基づく情報	16
(2)非臨床試験に基づく情報	16

IX. 非臨床試験に関する項目17

1. 薬理試験	17
(1)薬効薬理試験	17
(2)安全性薬理試験	17
(3)その他の薬理試験	17
2. 毒性試験	17
(1)単回投与毒性試験	17
(2)反復投与毒性試験	17
(3)遺伝毒性試験	17
(4)がん原性試験	17
(5)生殖発生毒性試験	17
(6)局所刺激性試験	18
(7)その他の特殊毒性	18

X. 管理的事項に関する項目19

1. 規制区分	19
2. 有効期間	19
3. 包装状態での貯法	19
4. 取扱い上の注意	19
5. 患者向け資材	19
6. 同一成分・同効薬	19
7. 国際誕生年月日	19
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	19
9. 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	19
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
11. 再審査期間	20
12. 投薬期間制限に関する情報	20
13. 各種コード	20
14. 保険給付上の注意	20

X I . 文献.....21

- 1. 引用文献..... 21
- 2. その他の参考文献 21

X II . 参考資料.....22

- 1. 主な外国での発売状況..... 22
- 2. 海外における臨床支援情報..... 22

X III . 備考.....23

- 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 23
 - (1) 粉碎 23
 - (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性..... 23
- 2. その他の関連資料 23

略号表

IUPAC	国際純正・応用科学連合 (International Union of Pure and Applied Chemistry)
LD ₅₀	半数致死量 (Lethal Dose 50)
MRSA	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i>)
RH	相対湿度 (Relative Humidity)
RMP	医薬品リスク管理計画 (Risk Management Plan)
SARS-CoV-2	重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 型 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

院内感染が大きな社会問題としてクローズアップされている今日の医療看護環境の中で、感染防止対策の基本として日常の手指消毒が重要視されてきた。そのような状況の中、従来のベースン方式では消毒薬・タオルの定期的な交換の必要や交差感染の危険性が指摘されるようになった。そこで、タオルや薬液交換の必要のない速乾性手指消毒薬が考案され、その必要性が顕著となったことからベルコム®ローションは開発され、1994年2月24日に製造承認を取得し、1994年4月1日に上市した。

2. 製品の治療学的特性

- ① 殺菌作用が迅速でかつ持続性がある。
- ② 広範囲の細菌、真菌、一部のウイルスなどに対して幅広い抗菌スペクトルを示す。

3. 製品の製剤学的特性

- ① 速乾性である。
- ② 皮膚を保護する成分を配合し、手荒れに配慮した製剤である。
- ③ 500mL・1L容器は減容して廃棄できる。
- ④ 専用の付属キットを使用することで直接ポンプに接触せず、より衛生的な手指消毒を行うことが可能。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材・ 医療従事者向け資材(具体的名称)	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

該当しない

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ベルコムローション

(2) 洋名

Belcom Lotion

(3) 名称の由来

有効成分の一般名による

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ベンザルコニウム塩化物(JAN)

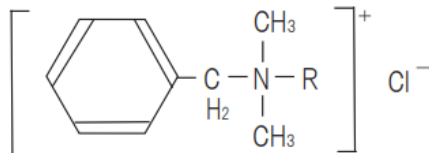
(2) 洋名(命名法)

Benzalkonium Chloride(JAN)

(3) ステム

第4級アンモニウム塩: -ium、-onium

3. 構造式又は示性式



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

4. 分子式及び分子量

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)

5. 化学名(命名法)又は本質

Ammonium,alkyldimethyl(phenylmethyl)-,chloride(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

逆性石けん

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¹⁾。

水溶液は振ると強く泡立つ¹⁾。

(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¹⁾。

(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、定量法

確認試験: 日本薬局方「濃ベンザルコニウム塩化物液 50」の確認試験による。

定量法: 日本薬局方「濃ベンザルコニウム塩化物液 50」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

外用液剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色澄明な液で、特異臭がある。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

比重 d_{15}^{15} : 0.86~0.87

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

有効成分	100mL中 日局濃ベンザルコニウム塩化物液50 0.4g (ベンザルコニウム塩化物0.2gを含む。)
添加剤	エタノール、トリスオクタン酸グリセリン、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、香料

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

石油エーテル可溶物

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験 ²⁾	40°C/75% RH	6ヵ月	ポリエチレン容器	いずれの項目も規格内であった。

測定項目：性状、アルコール数測定、定量

試験の種類	保存条件	保存期間	保存形態	結果
開封後 安定性試験 ³⁾	14~32°C/10 ~83%RH	12ヵ月	ポリエチレン容器	ベンザルコニウム塩化物含量およびエタノール含量は規格内であり、質量もほとんど変化を認めなかった。

測定項目：ベンザルコニウム塩化物含量、エタノール含量、質量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

500mL(ポリ容器)、1L(ポリ容器)、10L(ポリ容器)、80mL(ポリ容器)×10

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

	500mL	1L	10L	80L×10
容器	ポリエチレン	ポリエチレン	ポリエチレン	ポリエチレン
キャップ	ポリプロピレン	ポリプロピレン	ポリエチレン	スチレン-ブタジエンプラスチック
ポンプ	ポリプロピレン	ポリプロピレン		ポリプロピレン
箱				紙

11. 別途提供される資材類

該当なし

12. 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

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

〈医療従事者の通常の手指消毒〉

約 3mL を 1 回手掌に取り、乾燥するまで摩擦。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、消毒を行う

〈術前・術後の術者の手指消毒〉

手指及び前腕部を石ケンでよく洗浄し、水で石ケン分を十分洗い落した後、約 3mL を手掌に取り、乾燥するまで摩擦し、更に消毒を 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

該当しない

(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

該当しない

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

第4級アンモニウム塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序：

タンパク質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⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1. 殺菌力試験⁴⁾

15秒間作用後の各種細菌及び真菌の減菌率は以下の通り。

	供試菌		減菌率(%)
グラム 陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i>	IID 671	99.98
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-2)	臨床分離株	99.97
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-3)	臨床分離株	99.97
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-1)	臨床分離株	99.97
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-7)	臨床分離株	99.93
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-2F)	臨床分離株	99.97
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JIM 2414	99.97
グラム 陰性菌	<i>Escherichia coli</i>	JIM 1649	99.98
	<i>Serratia marcescens</i>	JIM 1239	99.97
	<i>Providencia rettgeri</i>	IFO 13501	99.99
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	IFO 14940	99.97
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	JIM 1665	99.99
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	IFO 13736	99.98
	<i>Pseudomonas putida</i>	IFO 14164	99.99
	<i>Pseudomonas stutzeri</i>	IFO 14165	99.99
	<i>Burkholderia cepacia</i>	IFO 15124	99.99
<i>Ralstonia pickettii</i>	JIM 5969	99.93	
真菌	<i>Candida albicans</i>	IFO 1594	99.96

2. SARS-CoV-2 に対する不活化効果試験⁵⁾

15秒間作用後のウイルス不活性化効果(対数減少値:LRV)は以下の通り。

使用ウイルス		LRV
SARS-CoV-2 オミクロン株	TY38-873	>4.5

3. ヒト皮膚における殺菌活性の残存性試験⁶⁾

放置時間ごとの各種細菌及び真菌に対する殺菌活性(対数減少値:LRV)は以下の通り。

	供試菌		30分	180分	360分
グラム 陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	1.76	0.97	0.92
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JCM 2414	1.83	0.98	-0.07
	<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	3.24	2.35	1.17
グラム 陰性菌	<i>Escherichia coli</i>	ATCC10536	1.65	2.17	0.37
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	1.27	0.93	0.23
酵母	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	1.30	1.11	0.67

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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(CYP等)の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

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

該当資料なし

10. 過量投与

該当しない

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

該当資料なし

(2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

ベンザルコニウム塩化物の毒性(LD₅₀:mg/kg)⁷⁾

	経口
ラット	400
マウス	340

ベンザルコニウム塩化物のヒト推定致死量(経口)⁷⁾

50~500mg/kg

エタノールの毒性(LD₅₀:mg/kg)⁸⁾

	経口
若齢ラット	10600
老齢ラット	7060

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6)局所刺激性試験

該当資料なし

(7)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 ベルコム[®]ローション:該当しない

有効成分 ベンザルコニウム塩化物:該当しない

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

火気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド:なし

くすりのしおり:あり

6. 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)、オスバンラビング(富士製薬工業株式会社)等

同効薬:ヘキザックローション等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
ベルコム [®] ローション	1994年 2月24日	20600AMZ00199000	薬価基準未収載	1994年 4月1日

9. 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

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果通知年月日 1982年8月10日

ベンザルコニウム塩化物として、以下の再評価結果のとおり評価判定された。

	再評価前の承認内容	各適応(効能又は効果)に対する評価判定
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、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、医療用具の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒、腔洗浄、結膜囊の洗浄・消毒、膀胱・尿道洗浄、中耳炎・副鼻腔炎・感染創などの洗浄	(1) 有効であることが実証されているもの 手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒、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、医療用具の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒 (2) 有効であることが推定できるもの 腔洗浄、結膜囊の洗浄・消毒 (3) 有効と判定する根拠がないもの 膀胱・尿道洗浄、中耳炎・副鼻腔炎・感染創などの洗浄

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(13桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
ベルコム® ローション	薬価基準未収載	261670GQ1036	1876536010101(500mL) 1876536010301(1L) 1876536010401(10L) 1876536010201(80mL×10)	薬価基準未収載

14. 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)。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店
- 2) 吉田製薬株式会社 社内資料
- 3) 吉田製薬株式会社 社内資料
- 4) 吉田製薬株式会社 社内資料
- 5) 吉田製薬株式会社 社内資料
- 6) 吉田製薬株式会社 社内資料
- 7) 日本薬局方 医薬品情報 2011 (財)日本薬剤師研修センター編
- 8) The Merck Index, 11th ed., MERCK&CO., Inc., 1989.

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし