

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

10w/v%殺菌消毒剤 1,000mL

日本薬局方 ベンゼトニウム塩化物液

ハイアミン液10%

HYAMINE SOLUTION

逆性石けん液

| | |
|---------------------------|---|
| 剤形 | 液剤 |
| 製剤の規制区分 | 該当しない |
| 規格・含量 | ベンゼトニウム塩化物 10w/v% |
| 一般名 | 和名：ベンゼトニウム塩化物（JAN） 洋名：Benzethonium Chloride（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：2008年3月27日 薬価基準収載年月日：1984年4月24日 発売年月日：1953年4月 |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：第一三共エスファ株式会社 販売提携：第一三共株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 TEL：0120-100-601 医療関係者向けホームページ： http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/ |

本IFは2011年11月改訂（第6版）の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、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、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、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）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 を掲載する医薬品情報提供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。
- ② IF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]

- ① IF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。
- ② IF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、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 | 9. 生物学的試験法 | 5 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 10. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 5 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 11. 製剤中の有効成分の定量法 | 5 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 12. 力 価 | 5 |
| 1. 販売名 | 2 | 13. 混入する可能性のある夾雑物 | 5 |
| (1) 和 名 | 2 | 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器 に関する情報 | 5 |
| (2) 洋 名 | 2 | 15. 刺激性 | 5 |
| (3) 名称の由来 | 2 | 16. その他 | 5 |
| 2. 一般名 | 2 | V. 治療に関する項目 | 6 |
| (1) 和 名 (命名法) | 2 | 1. 効能又は効果 | 6 |
| (2) 洋 名 (命名法) | 2 | 2. 用法及び用量 | 6 |
| (3) ステム | 2 | 3. 臨床成績 | 6 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | (1) 臨床データパッケージ | 6 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | (2) 臨床効果 | 6 |
| 5. 化学名 (命名法) | 2 | (3) 臨床薬理試験 | 6 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 2 | (4) 探索的試験 | 6 |
| 7. CAS登録番号 | 2 | (5) 検証的試験 | 7 |
| III. 有効成分に関する項目 | 3 | 1) 無作為化並行用量反応試験 | 7 |
| 1. 物理化学的性質 | 3 | 2) 比較試験 | 7 |
| (1) 外観・性状 | 3 | 3) 安全性試験 | 7 |
| (2) 溶解性 | 3 | 4) 患者・病態別試験 | 7 |
| (3) 吸湿性 | 3 | (6) 治療的使用 | 7 |
| (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点 | 3 | 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) | 7 |
| (5) 酸塩基解離定数 | 3 | 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 | 7 |
| (6) 分配係数 | 3 | VI. 薬効薬理に関する項目 | 8 |
| (7) その他の主な示性値 | 3 | 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 8 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 3 | 2. 薬理作用 | 8 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 3 | (1) 作用部位・作用機序 | 8 |
| 4. 有効成分の定量法 | 3 | (2) 薬効を裏付ける試験成績 | 8 |
| IV. 製剤に関する項目 | 4 | (3) 作用発現時間・持続時間 | 9 |
| 1. 剤 形 | 4 | VII. 薬物動態に関する項目 | 10 |
| (1) 投与経路 | 4 | 1. 血中濃度の推移・測定法 | 10 |
| (2) 剤形の区別、外観及び性状 | 4 | (1) 治療上有効な血中濃度 | 10 |
| (3) 製剤の物性 | 4 | (2) 最高血中濃度到達時間 | 10 |
| (4) 識別コード | 4 | (3) 臨床試験で確認された血中濃度 | 10 |
| (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等 | 4 | (4) 中毒域 | 10 |
| (6) 無菌の有無 | 4 | (5) 食事・併用薬の影響 | 10 |
| 2. 製剤の組成 | 4 | (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 | 10 |
| (1) 有効成分 (活性成分) の含量 | 4 | 2. 薬物速度論的パラメータ | 10 |
| (2) 添加物 | 4 | (1) 解析方法 | 10 |
| (3) 添付溶解液の組成及び容量 | 4 | (2) 吸収速度定数 | 10 |
| 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 | 4 | (3) バイオアベイラビリティ | 10 |
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 4 | (4) 消失速度定数 | 10 |
| 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 | 5 | | |
| 7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化) | 5 | | |
| 8. 溶出性 | 5 | | |

| | | | |
|---|----|--|----|
| (5) クリアランス | 10 | 16. その他..... | 14 |
| (6) 分布容積 | 10 | | |
| (7) 血漿蛋白結合率 | 10 | | |
| 3. 吸 収 | 10 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 15 |
| 4. 分 布 | 10 | 1. 薬理試験 | 15 |
| (1) 血液－脳関門通過性 | 10 | (1) 薬効薬理試験..... | 15 |
| (2) 血液－胎盤関門通過性..... | 10 | (2) 副次的薬理試験 | 15 |
| (3) 乳汁への移行性 | 11 | (3) 安全性薬理試験 | 15 |
| (4) 髄液への移行性 | 11 | (4) その他の薬理試験 | 15 |
| (5) その他の組織への移行性 | 11 | 2. 毒性試験 | 15 |
| 5. 代 謝 | 11 | (1) 単回投与毒性試験 | 15 |
| (1) 代謝部位及び代謝経路..... | 11 | (2) 反復投与毒性試験 | 15 |
| (2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種.. | 11 | (3) 生殖発生毒性試験 | 15 |
| (3) 初回通過効果の有無及びその割合 | 11 | (4) その他の特殊毒性 | 15 |
| (4) 代謝物の活性の有無及び比率 | 11 | X. 管理的事項に関する項目 | 16 |
| (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ | 11 | 1. 規制区分 | 16 |
| 6. 排 泄 | 11 | 2. 有効期間又は使用期限..... | 16 |
| (1) 排泄部位及び経路..... | 11 | 3. 貯法・保存条件 | 16 |
| (2) 排泄率..... | 11 | 4. 薬剤取扱い上の注意点..... | 16 |
| (3) 排泄速度 | 11 | (1) 薬局での取扱い上の留意点について..... | 16 |
| 7. トランスポーターに関する情報..... | 11 | (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） | 16 |
| 8. 透析等による除去率..... | 11 | (3) 調剤時の留意点について..... | 16 |
| VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 12 | 5. 承認条件等 | 16 |
| 1. 警告内容とその理由..... | 12 | 6. 包 装..... | 16 |
| 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） | 12 | 7. 容器の材質 | 16 |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .. | 12 | 8. 同一成分・同効薬..... | 16 |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .. | 12 | 9. 国際誕生年月日 | 16 |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 12 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号..... | 17 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法..... | 12 | 11. 薬価基準収載年月日 | 17 |
| 7. 相互作用 | 12 | 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 |
| (1) 併用禁忌とその理由 | 12 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .. | 17 |
| (2) 併用注意とその理由 | 12 | 14. 再審査期間 | 17 |
| 8. 副作用 | 12 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報..... | 17 |
| (1) 副作用の概要 | 12 | 16. 各種コード | 17 |
| (2) 重大な副作用と初期症状 | 12 | 17. 保険給付上の注意 | 17 |
| (3) その他の副作用 | 12 | XI. 文 献 | 18 |
| (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 | 12 | 1. 引用文献 | 18 |
| (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 | 12 | 2. その他の参考文献..... | 18 |
| (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 | 13 | XII. 参考資料 | 19 |
| 9. 高齢者への投与..... | 13 | 1. 主な外国での発売状況..... | 19 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与..... | 13 | 2. 海外における臨床支援情報 | 19 |
| 11. 小児等への投与..... | 13 | XIII. 備 考 | 20 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響..... | 13 | その他の関連資料..... | 20 |
| 13. 過量投与 | 13 | | |
| 14. 適用上の注意 | 14 | | |
| 15. その他の注意 | 14 | | |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1943年 Rawlins らは、一連の第四級アンモニウム化合物を合成し、その殺菌力を研究、ベンゼトニウム塩化物は、これらの化合物の中から最も殺菌力の強い化合物の一つとして見出された。ベンゼトニウム塩化物は、殺菌、消毒、防臭剤の有効成分など応用範囲の極めて広い性状を有する物質である。

「ハイアミン液」は、ベンゼトニウム塩化物を有効成分とする日本薬局方ベンゼトニウム塩化物液であり、1953年4月に販売開始された。

医療事故防止対策として、「ハイアミン液」から「ハイアミン液 10%」に販売名の変更を申請し、2008年3月に承認された。

2010年10月第一三共エスファ株式会社に承継された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、日本薬局方ベンゼトニウム塩化物を 10w/v%含有する。
- (2) 本剤は、広範囲の病原菌に対して強力な殺菌作用を有し、低濃度（0.01%）においても殺菌、消毒の用途に適する。使用濃度では、無色、無臭であり、使用に際して異臭などの不快感を伴わない。
- (3) 本剤には、特有の起泡性があり、消毒する器材の各所に浸透し易い。
- (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が、副作用として発疹、そう痒感が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

ハイアミン液 10%

(2)洋名

HYAMINE SOLUTION 10%

(3)名称の由来

不明

<参考> HYAMINE (ハイアミン) は米国 Lonza 社の登録名称である。

2. 一般名

(1)和名(命名法)

ベンゼトニウム塩化物 (JAN)

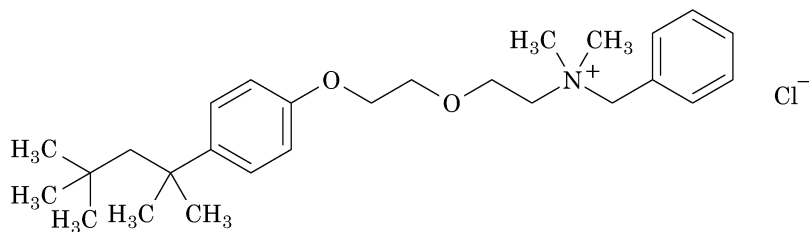
(2)洋名(命名法)

Benzethonium Chloride (JAN, INN)

(3)ステム

第四級アンモニウム化合物: -ium、-onium

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{27}H_{42}ClNO_2$

分子量: 448.08

5. 化学名(命名法)

N-Benzyl-*N,N*-dimethyl-2-[2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]ethoxy]ethylaminium chloride(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

塩化ベンゼトニウム、逆性石けん

7. CAS 登録番号

121-54-0

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

無色又は白色の結晶で、においはない。水溶液は振ると強く泡立つ。

(2) 溶解性

エタノール（95）に極めて溶けやすく、水に溶けやすく、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

融点：158～164℃（乾燥後）

(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

1) 溶液の pH：5.0～6.5〔水溶液（1→100）〕

2) 紫外吸収極大波長：262～264nm、268～270nm、274～276nm〔0.1mol/L 塩酸溶液（1→5,000）〕

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

日本薬局方ベンゼトニウム塩化物の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方ベンゼト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

人 体：皮膚、粘膜、創傷部位、膣、結膜囊

その他：医療機器、手術室、病室、家具、器具、物品

(2)剤形の区別、外観及び性状

剤形：液剤

性状：無色澄明の液で、においはない。振ると強く泡立つ。

(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

pH：8.7～9.6

(6)無菌の有無

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1)有効成分（活性成分）の含量

本剤は、日本薬局方ベンゼトニウム塩化物を 10w/v%含有する。

(2)添加物

ホウ砂、エデト酸ナトリウム水和物

(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

| | 保存条件 | 保存形態（濃度） | 保存期間 | 結果 | 試験項目 |
|--------|-----------|-----------|-------|------|------------|
| 長期保存試験 | 25℃、60%RH | プラスチックボトル | 48 ヶ月 | 変化なし | 外観性状、pH、含量 |
| 加速試験 | 40℃、75%RH | プラスチックボトル | 8 ヶ月 | 変化なし | 外観性状、pH、含量 |

<参考：オートクレーブ滅菌による安定性>

オートクレーブ滅菌：121℃、15 分間

試験項目：外観、含量、分解物（TLC 法）

結 果：0.05、0.10%希釈液、及び 10%原液の各濃度で、オートクレーブ滅菌による変化は認められなかった。

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）

鉍酸、重金属などの塩類溶液は沈殿を生ずる。

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方ベンゼトニウム塩化物液の確認試験法による。

11. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方ベンゼトニウム塩化物液の定量法による。

12. 力 価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

亜硝酸塩、酸化性物質

(第十六改正日本薬局方解説書 2011 : C-4562 廣川書店)

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

V. 治療に関する項目

1. 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、腔洗浄、結膜囊の洗浄・消毒
医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

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、ベンゼトニウム塩化物 0.05～0.1%溶液（本剤の 100～200 倍希釈液）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、ベンゼトニウム塩化物 0.1%溶液（本剤の 100 倍希釈液）で約 5 分間洗い、その後ベンゼトニウム塩化物 0.2%溶液（本剤の 50 倍希釈液）を塗布する

(3)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

ベンゼトニウム塩化物 0.01～0.025%溶液（本剤の 400～1,000 倍希釈液）を用いる

(4)感染皮膚面の消毒

ベンゼトニウム塩化物 0.01%溶液（本剤の 1,000 倍希釈液）を用いる

(5)腔洗浄

ベンゼトニウム塩化物 0.025%溶液（本剤の 400 倍希釈液）を用いる

(6)結膜囊の洗浄・消毒

ベンゼトニウム塩化物 0.02%溶液（本剤の 500 倍希釈液）を用いる

(7)医療機器の消毒

ベンゼトニウム塩化物 0.1%溶液（本剤の 100 倍希釈液）に 10 分間浸漬するか、または厳密に消毒する際には、器具を予め 2%炭酸ナトリウム水溶液で洗い、その後ベンゼトニウム塩化物 0.1%溶液（本剤の 100 倍希釈液）中で 15 分間煮沸する

(8)手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

ベンゼトニウム塩化物 0.05～0.2%溶液（本剤の 50～200 倍希釈液）を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する

3. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(2)臨床効果

該当資料なし

(3)臨床薬理試験

該当資料なし

(4)探索的試験

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）

該当しない

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

第四級アンモニウム塩：ベンザルコニウム塩化物等

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

芽胞のない細菌、真菌類に広く抗菌性を有し、グラム陽性菌には陰性菌よりも低濃度で効果を示す。

一方、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)薬効を裏付ける試験成績

ベンゼトニウム塩化物の殺菌作用（石炭酸係数[※]）の一覧表を以下に示す。

HBs 抗原の抗原活性を室温 1 時間処理で 50%不活化する化合物濃度を最小有効濃度とした場合、ベンゼトニウム塩化物の最小有効濃度は 0.01%の濃度であった¹⁾。

※：石炭酸係数：フェノール係数ともいう。フェノールの消毒力を基準とした消毒薬の係数。検査する消毒薬の希釈液に菌を作用させ一定時間ごとに菌の死滅を見る。フェノールの希釈溶液においても同様に菌の死滅をみ、同一の効果をもつ各々の希釈倍数の比を石炭酸係数という。値の大きいものほど殺菌力が強い。菌は主にチフス菌が用いられる。
(薬科学大辞典 第4版 2007、廣川書店)

ベンゼトニウム塩化物の殺菌作用（石炭酸係数）

| 菌 種 | 最大希 積 度 | | | | | | | | | 石炭酸係数 |
|-----------|---------------|----------|----------|----------|-------|----------|----------|-------|---------|---------------|
| | 10000 | 20000 | 30000 | 40000 | 50000 | 60000 | 70000 | 80000 | 90000 倍 | |
| 黄色ブドウ球菌 | | ●(25000) | | ●(42000) | | | | | | 40~70 410 470 |
| 緑色レンサ球菌 | | | ●(30000) | | | | | | | |
| 溶血性レンサ球菌 | | | ●(30000) | | | | | | | |
| 化膿レンサ球菌 | | | ●(30000) | | | | | | | 300 |
| 大便レンサ球菌 | ●(10000) | | | | | | | | | 154 |
| 腸チフス菌 | | ●(12000) | ●(25000) | | | | | | | 61 275 |
| ヒナ白痢菌 | | ●(18000) | | | | | | | | 200 |
| トリチフス菌 | ●(10000) | | | | | | | | | 125 |
| パラチフス菌 | ●(10000) | | | | | | | | | 120 |
| ネズミチフス菌 | | ●(17500) | | | | | | | | 215 |
| ブタコレラ菌 | | ●(17500) | | | | | | | | 215 |
| 大腸菌 | ●(9000~10000) | ●(12000) | ●(20000) | | | | | | | 130 550 |
| 肺炎双球菌 | | | | | | | ●(80000) | | | |
| 赤痢菌 | | | ●(30000) | | | | | | | |
| ゾンネ菌 | | | ●(30000) | | | | | | | 335 |
| 牛型菌 | | | | ●(40000) | | | | | | 400 |
| パスツレラ菌 | | | | | | ●(60000) | | | | 545 |
| 単球症リステリア | | | | | | ●(60000) | | | | 860 |
| 緑膿菌 | | | | | | | | | | 170 |
| ジフテリア菌 | | | | ●(45000) | | | | | | |
| オウズアン小孢子菌 | ●(10000) | ●(20000) | | | | | | | | 220 |
| 鷲口瘡カンジダ | (10000)● | ●(15000) | | | | | | | | 185 |
| 指間白癬菌 | ●(750) | ●(10000) | | | | | | | | 12 |
| 石膏状白癬菌 | ●(10000) | | | | | | | | | |
| 星芒状白癬菌 | ●(10000) | | | | | | | | | |
| 黄色白癬菌 | ●(10000) | | | | | | | | | |
| 卵形ピチロスポルム | | ●(15000) | | | | | | | | |

(注1) 5~10分で殺菌する最大希積度

(注2) 濃度で記載してあるものは希積倍率に換算した

(社内資料)

(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

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

該当しない

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

1. 副作用（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：発疹（頻度不明）、そう痒感（頻度不明）があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること

(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

該当しない

(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

1. 副作用（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：発疹（頻度不明）、そう痒感（頻度不明）があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11.小児等への投与

該当資料なし

12.臨床検査結果に及ぼす影響

2. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤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

13.過量投与

「VIII.14.適用上の注意」の項を参照

14. 適用上の注意

3. 適用上の注意

(1) 人 体

1) 使用部位：経口投与しないこと

2) 調製時：

ア) 炎症又は易刺激性の部位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

イ) 深い創傷又は眼に使用する場合は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) 使用時：

ア) 原液又は濃厚液が眼に入らないように注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと

イ) 濃厚液の使用により、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

ウ) 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（全身吸収による筋脱力を起こすおそれがある）

エ) 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

(2) その他

1) 調製時：

ア) 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

イ) 繊維、布（綿、ガーゼ、ウール、レーヨン等）は本剤を吸着するので、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

2) 使用時：

ア) 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医療器具等に用いる場合は、十分に洗い落してから使用すること

イ) 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

ウ) 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

エ) 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

オ) 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ゼトニウム塩化物 0.1% 溶液（本剤の 100 倍希釈液）に 0.5～1.0% の亜硝酸ナトリウムを添加すること

カ) 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

| 動物種※ | 投与経路 | LD ₅₀ (mg/kg) |
|------|------|--------------------------|
| マウス | 経口 | 500 |
| マウス | 腹腔内 | 30 |
| ラット | 経口 | 765 |

※：性別は不明

(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：該当しない

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：4年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

密栓遮光

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1)薬局での取扱い上の留意点について

該当資料なし

(2)薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向け医薬品ガイド：なし、くすりのしおり：あり

(3)調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

ハイアミン液 10%：1,000mL

7. 容器の材質

プラスチックボトル

容 器：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：エンゼトニン液（吉田製薬株式会社）、ベゼトン液（健栄製薬株式会社）等

同 効 薬：ベンザルコニウム塩化物等

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

| 製品名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 |
|------------|----------------------|---------------|
| ハイアミン液 10% | 2008年3月27日（販売名変更による） | 22000AMX01514 |

注：旧販売名承認年月日 ハイアミン液：1984年4月24日

11. 薬価基準収載年月日

1984年4月24日

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

再評価結果公表年月日：1982年8月10日

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

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 |
|------------|-----------|-----------------------|-----------|
| ハイアミン液 10% | 105810901 | 2616701Q1012 | 620008423 |

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

1) 杉本喜憲、豊島 滋：日本医事新報 1978;(2852):30-34

2. その他の参考文献

第十六改正日本薬局方解説書 2011, 廣川書店

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

| 販売国 | 販売名/会社 |
|-----|--------------------------------------|
| 米国 | Antiseptic Wound & Skin Cleanser/MPM |

(Martindale 36th ed. 2009)

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

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕
第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1
TEL:0120-100-601