

貯法：気密容器
遮光して室温保存
使用期限：容器等に表示
注意：「取扱い上の注意」の項参照

	0.02	0.025
承認番号	(8AM)538	(8AM)326
薬価収載	1996年7月	
販売開始	1996年9月	
再評価結果	1982年8月	

外用殺菌消毒剤

滅菌製剤

ベゼトン液[®]0.02

ベゼトン液[®]0.025

日本薬局方 ベンゼトニウム塩化物液

BEZETON[®] SOLUTION

【組成・性状】

〈組成〉

ベゼトン液0.02

100 mL中

ベンゼトニウム塩化物 0.02 g含有 (0.02 w/v%)。

添加物としてpH調整剤を含有する。

ベゼトン液0.025

100 mL中

ベンゼトニウム塩化物 0.025 g含有 (0.025 w/v%)。

添加物としてpH調整剤を含有する。

〈性状〉

無色透明の液で、においはない。滅菌製剤である。

【効能・効果】【用法・用量】

ベゼトン液0.02

効能・効果	用法・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	ベンゼトニウム塩化物0.01~0.02% 溶液を用いる。
感染皮膚面の消毒	ベンゼトニウム塩化物0.01%溶液を 用いる。
結膜囊の洗浄・消毒	ベンゼトニウム塩化物0.02%溶液を 用いる。

ベゼトン液0.025

効能・効果	用法・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	ベンゼトニウム塩化物0.01~0.025 %溶液を用いる。
感染皮膚面の消毒	ベンゼトニウム塩化物0.01%溶液を 用いる。
腔洗浄	ベンゼトニウム塩化物0.025%溶液 を用いる。
結膜囊の洗浄・消毒	ベンゼトニウム塩化物0.02%溶液を 用いる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)本剤は、濃度に注意して使用すること。
- (2)炎症又は易刺激性の部位に使用する場合に、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。
- (3)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。

2. 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、掻痒感等の過敏症状(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し、適切な処置を行うこと。

3. 適用上の注意

(1)人体

1)投与経路：

経口投与しないこと。

2)使用時：

ア. 原液が眼に入らないように注意すること。

眼に入った場合には水でよく洗い流すこと。

(0.02%液を除く)

イ. 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)調製方法：

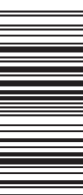
繊維、布(綿、ガーゼ、ウール、レーヨン等)は本剤の成分であるベンゼトニウム塩化物を吸着するので、これらを溶液に浸漬して用いる場合には、有効濃度以下とならないように注意すること。

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減弱させるので、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。



※【薬効薬理】

芽胞のない細菌、一部の真菌類に広く抗菌力を有し、グラム陽性菌には陰性菌より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効果は期待できない。

※〈生物学的同等性試験〉¹⁾²⁾

ベゼトン液0.02及びベゼトン液0.025と標準製剤の殺菌効果について、*in vitro*の最小発育阻止濃度(MIC)法、最小殺菌濃度(MBC)法及びKelsey-Sykes法により比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

※【取扱い上の注意】

〈注意〉

(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。

(2)本剤は滅菌製剤のため、開封後は速やかに使用すること。

※〈安定性試験〉³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、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。

【包装】

ベゼトン液0.02 : 500 mL、1000 mL

ベゼトン液0.025 : 500 mL、1000 mL、5 L

※【主要文献】

※ 1) 健栄製薬株式会社 社内資料：ベゼトン液0.02の生物学的同等性について

※ 2) 健栄製薬株式会社 社内資料：ベゼトン液0.025の生物学的同等性について

※ 3) 健栄製薬株式会社 社内資料：ベゼトン液の経時安定性について

※【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

健栄製薬株式会社 学術情報部

〒541-0044 大阪市中央区伏見町2丁目5番8号

電話番号 (06) 6231-5626

FAX番号 (06) 6204-0750

