

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

外用殺菌消毒剤
ベンザルコニウム塩化物液

プリビーシー®液 0.02%
プリビーシー®液 0.05%
プリビーシー®液 0.1%
PRIBC SOLUTION

剤 形	外用液剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	プリビーシー液 0.02% ： 100mL 中ベンザルコニウム塩化物 0.02g プリビーシー液 0.05% ： 100mL 中ベンザルコニウム塩化物 0.05g プリビーシー液 0.1% ： 100mL 中ベンザルコニウム塩化物 0.1g
一 般 名	和名：ベンザルコニウム塩化物（JAN） 洋名：Benzalkonium Chloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬 価 基 準 収 載 ・ 販 売 開 始 年 月 日	製造販売承認年月日：1992 年 12 月 14 日 薬価基準収載年月日：1994 年 7 月 8 日 販売開始年月日：1994 年 10 月 1 日
製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：株式会社大塚製薬工場 販 売 提 携：大塚製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	株式会社大塚製薬工場 輸液 DI センター フリーダイヤル：0120-719-814 FAX：03-5296-8400 受付時間：9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.otsukakj.jp/med_nutrition/

本 I F は 2023 年 7 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

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の概要－日本病院薬剤師会－

(2020 年 4 月改訂)

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、I F 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 I F の位置付け、I F 記載様式、I F 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 I F 記載要領の改訂を行ってきた。

I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 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 I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F 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 I F 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 I F 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、I F 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. I F とは

I F 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。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 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 I F 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 I F 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。

I F 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. I F の利用にあたって

電子媒体の I F 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 I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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「X II. 参考資料」、「X III. 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

I F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。I F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・表現には薬機法の広告規則や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、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I F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、I Fを活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。

目 次

I. 概要に関する項目

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
6. RMPの概要	1

II. 名称に関する項目

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）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

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、定量法	3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	4
2. 製剤の組成	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	4
7. 調製法及び溶解後の安定性	4
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
11. 別途提供される資材類	5
12. その他	5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	6
2. 効能又は効果に関連する注意	6
3. 用法及び用量	6
4. 用法及び用量に関連する注意	6
5. 臨床成績	7

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	8
2. 薬理作用	8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	10
2. 薬物速度論のパラメータ	10
3. 母集団（ポピュレーション）解析	10
4. 吸収	10
5. 分布	10

6. 代謝	11
7. 排泄	11
8. トランスポーターに関する情報	11
9. 透析等による除去率	11
10. 特定の背景を有する患者	11
11. その他	11

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	12
2. 禁忌内容とその理由	12
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	12
5. 重要な基本的注意とその理由	12
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	12
7. 相互作用	12
8. 副作用	13
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
10. 過量投与	13
11. 適用上の注意	13
12. その他の注意	14

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	15
2. 毒性試験	15

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	16
2. 有効期間	16
3. 包装状態での貯法	16
4. 取扱い上の注意	16
5. 患者向け資材	16
6. 同一成分・同効薬	16
7. 国際誕生年月日	16
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	16
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	16
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
11. 再審査期間	16
12. 投薬期間制限に関する情報	16
13. 各種コード	17
14. 保険給付上の注意	17

XI. 文献

1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19

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	20
2. その他の関連資料	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

「ベンザルコニウム塩化物」は第四級アンモニウム塩（陽イオン界面活性剤、逆性石けん）系の殺菌消毒剤で、強い殺菌力と洗浄作用を有し、その有効濃度において組織刺激性が比較的少ないことから、皮膚、粘膜、手術部位及び創傷部位に適用されるとともに、医療用具等の消毒にも広く使用されている。

日本薬局方には、原薬として「ベンザルコニウム塩化物」及び「濃ベンザルコニウム塩化物液 50」、製剤として「ベンザルコニウム塩化物液」が収載されている。

通常、ベンザルコニウム塩化物液は 10%又は 50%液として市販されており、使用に際しては、用法・用量にしたがい希釈して用いられている。10%液を 100～1000 倍に正確に希釈することは煩雑であるため、目分量で希釈している場合が多く、また、使用濃度が不適当な例も多く見られたとの調査結果¹⁾も報告されている。そこで、医療現場において比較的使用頻度の高い 0.02%、0.05%、および 0.1%濃度にベンザルコニウム塩化物を調製し、滅菌した製剤をブリーチー液として 1992 年 12 月に製造販売承認を得て 1994 年 10 月より販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

① 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。しかし、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。

(8, 9 頁参照)

② 主な副作用として発疹、そう痒感等があらわれることがある。

電子添文の 11.副作用の項をご参照ください。

(13 頁参照)

3. 製品の製剤学的特性

① 0.02%、0.05%、0.1%の濃度の製品があり、使用目的に応じて適切な濃度の選択ができる。(4, 6 頁参照)

② 希釈調製に要する時間や労力の節約が期待できる。

③ 調製滅菌済みであるため、希釈調製操作に伴う細菌汚染の心配がない。

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	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（RMP 策定対象外の事例）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

プリ ビーシー液 0.02%

プリ ビーシー液 0.05%

プリ ビーシー液 0.1%

(2) 洋名

PRIBC SOLUTION 0.02%

PRIBC SOLUTION 0.05%

PRIBC SOLUTION 0.1%

(3) 名称の由来

Pre（予め希釈調製・滅菌）と Benzalkonium Chloride（ベンザルコニウム塩化物）液に由来する。

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

該当しない

3. 構造式又は示性式

$[\text{C}_6\text{H}_5\text{CH}_2\text{N}(\text{CH}_3)_2\text{R}] \text{Cl}$

R は C_8H_{17} ～ $\text{C}_{18}\text{H}_{37}$ で、主として $\text{C}_{12}\text{H}_{25}$ 及び $\text{C}_{14}\text{H}_{29}$ からなる。

4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{22}\text{H}_{40}\text{ClN}$

分子量：354.01

5. 化学名（命名法）又は本質

Alkylbenzyltrimethylammonium chloride（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：塩化ベンザルコニウム

慣用名：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。

(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、定量法

日本薬局方の医薬品各条「ベンザルコニウム塩化物」の確認試験法、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

外観：500mL プラスチックボトル

性状：無色澄明な液で、無菌製剤

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当しない

(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

販売名	プリビーシー液 0.02%	プリビーシー液 0.05%	プリビーシー液 0.1%
有効成分	100mL 中 濃ベンザルコニウム塩化物液 500.04g (ベンザルコニウム塩化物として 0.02g)	100mL 中 濃ベンザルコニウム塩化物液 500.1g (ベンザルコニウム塩化物として 0.05g)	100mL 中 濃ベンザルコニウム塩化物液 500.2g (ベンザルコニウム塩化物として 0.1g)
添加剤	精製水		

(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

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性

製品	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
500mL プラスチックボトル	室温	最終包装形態	3 年	規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させる。

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

該当資料なし

(2) 包装

プリ ビーシー液 0.02% 500mL (プラスチックボトル)

プリ ビーシー液 0.05% 500mL (プラスチックボトル)

プリ ビーシー液 0.1% 500mL (プラスチックボトル)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

容量（形態）	容器
500mL（プラスチックボトル）	キャップ：PP ボ　　トル：PP ラ　　ベル：PS

PP：ポリプロピレン、PS：ポリスチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 〈プリビーシー液 0.02%〉
 - 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
 - 腔洗浄
 - 結膜囊の洗浄・消毒
- 〈プリビーシー液 0.05%〉
 - 手指・皮膚の消毒
 - 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
- 〈プリビーシー液 0.1%〉
 - 手指・皮膚の消毒
 - 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒
 - 手術部位（手術野）の皮膚の消毒
 - 医療機器の消毒

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

〈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〉

ベンザルコニウム塩化物 0.01～0.025%溶液を用いる。

〈腔洗浄〉

ベンザルコニウム塩化物 0.02～0.05%溶液を用いる。

〈結膜囊の洗浄・消毒〉

ベンザルコニウム塩化物 0.01～0.05%溶液を用いる。

〈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、ベンザルコニウム塩化物 0.05～0.1%溶液に浸して洗い、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。

〈手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒〉

ベンザルコニウム塩化物 0.05～0.2%溶液を布片で塗布・清拭するか、又は噴霧する。

〈手術部位（手術野）の皮膚の消毒〉

手術前局所皮膚面をベンザルコニウム塩化物 0.1%溶液で約 5 分間洗い、その後ベンザルコニウム塩化物 0.2%溶液を塗布する。

〈医療機器の消毒〉

ベンザルコニウム塩化物 0.1%溶液に 10 分間浸漬するか、又は厳密に消毒する際は、器具を予め 2%炭酸ナトリウム水溶液で洗い、その後ベンザルコニウム塩化物 0.1%溶液中で 15 分間煮沸する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

設定されていない

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

該当資料なし

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

該当資料なし

(7) その他

該当しない

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

第四級アンモニウム塩（ベンゼトニウム塩化物等）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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²⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

殺菌作用

ベンザルコニウム塩化物は、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。しかし、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⁾。

① 殺菌効果（*in vitro*）³⁾

プリビーシー液 0.02%溶液は、*S. aureus* を殺菌するのに 50 秒を要したが、その他の菌は 20 秒以内に殺菌した。

プリビーシー液 0.1%溶液は、すべての菌を 20 秒以内に殺菌した。

殺菌効果のまとめ

(秒)

薬 剤	濃度 (%)	グラム陽性菌	グラム陰性菌		
		<i>S. aureus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>E. coli</i>	酵母 <i>C. albicans</i>
プリビーシー液	0.02	< 50	< 20	< 20	< 20
	0.1	< 20	< 20	< 20	< 20
市販製剤 (用時調製品)	0.02	< 180	< 20	< 20	< 20
	0.1	< 20	< 20	< 20	< 20

② 血清非共存下及び 10%血清共存下における殺菌効果（*in vitro*）⁴⁾

(a) 血清非共存下

プリビーシー液 0.02%溶液は、MRSA を 30 秒以内に殺菌し、グラム陰性菌を 15 秒以内に殺菌した。

プリビーシー液 0.05%溶液および 0.1%溶液は、すべての菌を 15 秒以内に殺菌した。

(b) 10%血清共存下

プリビーシー液 0.02%溶液は、ほとんどのグラム陽性菌及びグラム陰性菌を 90 秒以内に殺菌した。

プリビーシー液 0.05%溶液は、MRSA を 15 秒以内、グラム陰性菌も 15～60 秒で殺菌した。

プリビーシー液 0.1%溶液は、すべての菌を 15 秒以内に殺菌した。

殺菌効果のまとめ

血清非共存下

(秒)

検 体	濃度 (%)	グラム陽性菌	グラム陰性菌			
		MRSA	<i>P. aeruginosa</i>	<i>E. coli</i>	<i>C. freundii</i>	<i>S. marcescens</i>
プリビーシー液	0.02	< 30	< 15	< 15	< 15	< 15
	0.05	< 15	< 15	< 15	< 15	< 15
	0.1	< 15	< 15	< 15	< 15	< 15
市販製剤 (用時調製品)	0.02	< 60	< 15	< 15	< 15	< 15
	0.05	< 15	< 15	< 15	< 15	< 15
	0.1	< 15	< 15	< 15	< 15	< 15

10%血清共存下

(秒)

検 体	濃度 (%)	グラム陽性菌	グラム陰性菌			
		MRSA	<i>P. aeruginosa</i>	<i>E. coli</i>	<i>C. freundii</i>	<i>S. marcescens</i>
プリビーシー液	0.02	>90	>90	<90	<90	<90
	0.05	<15	<60	<15	<15	<30
	0.1	<15	<15	<15	<15	<15
市販製剤 (用時調製品)	0.02	<60	>90	<60	<90	<60
	0.05	<15	<90	<15	<15	<15
	0.1	<15	<15	<15	<15	<15

③環境における消毒効果⁵⁾

一般室の床面では消毒前に合計 68 個検出されたが、プリビーシー液 0.1%溶液での消毒後は全く検出されなかった。

手術室床面では消毒後の菌の減少率は 85.2%であった。

消毒効果のまとめ (0.1%液 30mL/m² 噴霧消毒)

一般室

(個)

検 体	総菌数		減少率 (%)
	消毒前	消毒後	
プリビーシー液 0.1%	68	0	100
市販製剤 (用時調製品)	66	2	97.0

手術室

(個)

検 体	総菌数		減少率 (%)
	消毒前	消毒後	
プリビーシー液 0.1%	297	44	85.2
市販製剤 (用時調製品)	353	61	82.7

(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
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (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
該当しない
- (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
該当しない
- (2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

該当しない

5. 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) 代謝に關与する酵素（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
設定されていない
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投与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	発疹、そう痒感等

（解説）

〔過敏症〕

過敏症状に対する注意には、確立した方法はないので十分な問診と、臨床症状の観察が必要である。今までに薬や化粧品等によるアレルギー症状（例えば発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがあるかどうか、十分に問診を行ってから使用すること。

発疹、そう痒感等の症状があらわれた場合には使用を中止し、十分に洗浄除去した後に適切な処置を行う。皮膚症状に対しては、副腎皮質ホルモン外用剤と、そう痒の強い場合には、抗ヒスタミン剤の内服の併用が一般的な治療法である⁶⁾。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

ベンザルコニウム塩化物液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。

（解説）

本剤を含む尿は、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。

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 薬剤調製時の注意

〈製剤共通〉

14.1.1 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。

14.1.2 繊維、布（綿、ガーゼ、ウール、レーヨン等）は、ベンザルコ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新しい溶液を補給すること。

〈0.1%製剤〉

14.1.3 金属器具を長時間浸漬する必要がある場合には、腐蝕を防止するためにベンザルコニウム塩化物 0.1%溶液に 0.5～1.0%の亜硝酸ナトリウムを添加すること。

14.2 薬剤使用時の注意

14.2.1 経口投与しないこと。

14.2.2 全身吸収による筋脱力を起こすおそれがあるので、粘膜、創傷面、炎症部位に長期間又は広範囲に使用しないこと。

14.2.3 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。

- 14.2.4 血清、膿汁は殺菌作用を弱めるので、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。
- 14.2.5 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を十分に洗い落としてから使用すること。
- 14.2.6 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。
- 14.2.7 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。
- 14.2.8 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。

（解説）

- 14.2.1 四級アンモニウム塩は経口投与すると、吐き気、嘔吐、虚脱、痙攣を生じ、さらには呼吸麻痺により死亡することがある。ベンザルコニウム塩化物の LD_{50} は 50～500mg/kg（0.1%プリビーシー液では 50～500mL/kg に相当）であり、経口投与時の推定致死量は 1～3g（0.1%プリビーシー液では 1～3L に相当）である。
- 14.2.2 薬物等が吸収されやすい部位なので、長期間又は広範囲に使用すると、本剤成分であるベンザルコニウム塩化物の大量が体内に吸収され、筋脱力を起こすおそれがある。
- 14.2.3 密封した状態で使用すると、本剤と皮膚の接触を必要以上に長くし、皮膚刺激症状があらわれるおそれがある。

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」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

原薬のベンザルコニウム塩化物として、次のように報告されている。

ラット経口 LD₅₀ : 240mg/kg ⁸⁾

マウス経口 LD₅₀ : 175mg/kg ⁸⁾

(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

接触皮膚炎の疑いがある患者 88 例を対象に、患者が使用していた外用剤を 48 時間貼布し、除去後の皮膚反応を調査した ⁹⁾。

このうち、外用剤が原因となった症例は 88 例中 64 例 (73%) であった。試験薬剤は、121 種、635 品目で、そのうち、陽性を示したものは医療用で 31 種、64 品目で、一般用で 17 種、19 品目であった。医療用の中でも陽性頻度の高かった殺菌消毒剤は、アクリノール 9 品目、ポビドンヨード及びベンザルコニウム塩化物 7 品目であった。

(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

なし

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

本剤は無菌製剤のため、開封後は速やかに使用すること。

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：なし

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

日本薬局方 ベンザルコニウム塩化物液（各社）

7. 国際誕生年月日

該当しない

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
プリビーシー液 0.02%	1992 年 12 月 14 日	20400AMZ01271	1994 年 7 月 8 日	1994 年 10 月 1 日
プリビーシー液 0.05%		20400AMZ01272		
プリビーシー液 0.1%		20400AMZ01273		

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

該当しない

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(9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
プリ ビーシー液 0.02%	2616707Q1028	2616707Q1028	10582080	660406089
プリ ビーシー液 0.05%	2616707Q2024	2616707Q2024	10582220	660406090
プリ ビーシー液 0.1%	2616707Q3020	2616707Q3020	10582390	660406091

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 柴田悠喜, 他 : 病院薬学, 1984 ; **10**(6) : 399-407
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書 : 廣川書店. 2021 ; C-5320-5324
- 3) 島田慈彦, 他 : 新薬と臨牀, 1992 ; **41**(10) : 2421-2426
- 4) 石井良和, 他 : 薬理と治療, 1992 ; **20**(11) : 4351-4366
- 5) 永井 勲, 他 : 新薬と臨牀, 1992 ; **41**(10) : 2414-2419
- 6) 編集/池田重雄, 他 : 今日の皮膚疾患治療指針, 医学書院 1990 : P105-P106
- 7) Ed./Wode A. : Martindale The Extra Pharmacopoeia 27Ed, The Pharmaceutical. Press1977 : P501-P503
- 8) Wade A & Weller PJ ed; A handbook of pharmaceutical excipients, 2nd ed. The pharmaceutical press, London(1994) : 27-29
- 9) 松村雅示, 他 : 皮膚, 1986 ; **28**(増刊 2) : 増 177-増 183

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

該当しない

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
該当資料なし
2. その他の関連資料
該当資料なし

