

貯 法： 室温保存

有効期間： 3年

速乾性擦り込み式手指消毒剤

承認番号 22100AMX01235

販売開始 1998年8月

0.2w/v%ベンザルコニウム塩化物・エタノール溶液

リナパス[®]消毒液 0.2%

Rinapass Disinfectant Solution 0.2%

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. 組成・性状

3.1 組成

販売名	リナパス消毒液0.2%
有効成分	100 mL 中 ベンザルコニウム塩化物 0.2 g
添加剤	エタノール、トリイソ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

3.2 製剤の性状

販売名	リナパス消毒液0.2%
性状	エタノールを含有する無色澄明の液で、芳香を有する。

4. 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

6. 用法及び用量

<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・術後の術者の手指消毒の場合>

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に洗い落とした後、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。

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。

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

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。

18. 薬効薬理

18.1 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⁾。

18.2 殺菌作用

18.2.1 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。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。エタノール液は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)を含むグラム陽性菌6株及びグラム陰性菌8株の院内感染起因菌に対し殺菌効果、ウイルスの一部(アデノウイルス5型、ポリオウイルス2型、インフルエンザウイルスA香港型、ムンプスウイルス、単純ヘルペスウイルス1型)に対し不活化効果を示すが、炭疽菌、破傷風菌などの芽胞形成細菌に対する殺菌効果は期待できない¹⁾。

18.2.2 生物学的同等性試験

リナパス消毒液0.2%と標準製剤の殺菌作用について、*in vitro*の最小発育阻止濃度(MIC)法、石炭酸係数法及び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²⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ベンザルコニウム塩化物(Benzalkonium Chloride)

化学名：Ammonium, alkyl dimethyl (phenylmethyl)-, chloride

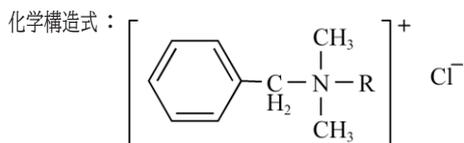
分子式：[C₆H₅CH₂N(CH₃)₂R] Cl

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)

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。本品の水溶液は振ると強く泡立つ。



R：C₈H₁₇～C₁₈H₃₇で主としてC₁₂H₂₅及びC₁₄H₂₉からなる

20. 取扱い上の注意

火気を避けて保存すること。

22. 包装

- 500mL (ポリエチレン容器、ポンプ付)
- 500mL (ポリエチレン容器、ポンプなし)
- 5L (ポリエチレン容器、コック付)
- 10L (ポリエチレン容器、コック付)

23. 主要文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021:C-5320-5324
- 2) 中北薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性に関する資料

24. 文献請求先及び問い合わせ先

中北薬品株式会社 製薬工場事業部
〒496-0016 愛知県津島市白浜町字番場52-1
TEL 0567-32-1431
FAX 0567-32-2961

25. 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)。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **中北薬品株式会社**
愛知県津島市白浜町字番場52-1