

ベルコム[®]ローション

Belcom lotion

貯 法：遮光した気密容器に入れ、火気を避けて保存
 使用期限：容器又はラベルに記載

承認番号	(06AM)0199
薬価収載	薬価基準対象外
販売開始	1994年4月

※※【組成・性状】

1. 組成

本剤100mL中、ベンザルコニウム塩化物 0.2gを含む。
 添加物としてエタノール、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。

2. 製剤の性状

本剤はエタノールを含有する無色澄明な液で、特異なお
 いがある。

【効能・効果】

医療施設における医師、看護婦等の医療従事者の手指消毒

【用法・用量】

1. 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。

2. 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。
- (2) 損傷のある手指には使用しないこと(本剤はエタノールを
 含有するので、損傷部位への使用により刺激作用を有す
 る。)
- (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。

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。

種類\頻度	5%以上又は頻度不明
過敏症 ^{注)}	紅斑、痒痒感、浮腫等
皮膚 ^{注)}	刺激症状

注) 症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

3. 適用上の注意

(1) 投与経路

手指消毒以外の目的には使用しないこと。

(2) 使用時

ア. 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を
 洗い落としてから使用すること。

イ. 引火性があるので火気には注意すること。

4. その他の注意

本剤で消毒した手指で、25kg以下の未熟児を取扱う場合、未
 熟児の皮膚がかぶれることがあるので十分に注意すること。

【薬効薬理】

1. 広範囲な抗微生物スペクトルを有し、グラム陽性・陰性菌、
 MRSA、結核菌、真菌及び一部のウイルスに有効とされて
 いる。

※※2. 生物学的同等性

ベルコムローションと標準製剤の殺菌効果を滅菌率法にて
 検討した結果、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

※※【有効成分に関する理化学的知見】

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

化学名：Alkylbenzyltrimethylammonium chloride

構造式：[C₆H₅CH₂N(CH₃)₃R]⁺ Cl⁻ RはC₈H₁₇~C₁₈H₃₇

(主としてC₁₂H₂₅及びC₁₄H₂₉)

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、ゼリーのような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。

水溶液は振ると強く泡立つ。

※※【取扱上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75% 6ヵ月)
 の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ベルコム
 ローションは通常の市場の流通下において3年間安定であ
 ることが推測された²⁾。

【主要文献】

- 1) 吉田製薬社内資料
- 2) 吉田製薬社内資料

【包装】

500mL、1L、10L、80mL×10

【文献請求先】

吉田製薬株式会社 学術部

〒164-0011 東京都中野区中央5-1-10

TEL 03-3381-2004

FAX 03-3381-7728

※



製造販売元
吉田製薬株式会社
 埼玉県狭山市南入曽951