

※※2012年 2月改訂 (第5版)

※2009年 2月改訂 (第4版)

第4類アルコール類

水溶性 危険等級II

貯法 : 密栓し室温保存

火気を避けて保存

使用期限 : 3年(ラベル等に表示)

注意 : 「取扱い上の注意」参照

速乾性擦り込み式手指消毒剤

カネパス

K A N E P A S

日本標準商品分類番号

872619

承認番号 20800AMZ00374000

薬価基準対象外

販売開始 1996年 4月

【禁忌】(次の部位には使用しないこと)

損傷皮膚及び粘膜[エタノールを含有するので、損傷皮膚及び粘膜への使用により、刺激作用を有する]

【組成】

本品100mL中 ベンザルコニウム塩化物0.2g、日本薬局方エタノール83mL及び添加物として皮膚軟化剤を含有する。

【性状】

本品は無色澄明の液で、特異なおいがあり、揮発性である。

【効能・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の消毒

【用法・用量】

1. 医療従事者の通常の手指消毒の場合
本剤1回約3mLを手掌にとり、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ケンでよく洗浄し、水で石ケン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) 眼に入らないように注意すること。入った場合には、直ちに水でよく洗い流すこと。
2. 副作用
次の様な症状があらわれた場合には使用を中止すること。

	頻度不明
過敏症	紅斑、そう痒感、浮腫等
皮膚	刺激症状

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。

3. 適用上の注意

投与経路 : 手指消毒以外の目的には使用しないこと。

- (1) 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。

- (2) 石ケン類は本剤の殺菌作用を弱めるので、予備洗浄に用いた石ケン分を十分に洗い落としてから使用すること。

- (3) 本剤で消毒した手指で、2.5kg以下の未熟児を扱う場合、未熟児の皮膚がかぶれることがあるので十分注意すること。

【薬効薬理】

本剤はグラム陽性菌、グラム陰性菌、酵母菌、結核菌、真菌等に対して有効である。

*in vitro*の試験において、黄色ブドウ球菌、大腸菌、緑膿菌、セラチア等に対して15秒以内に殺菌した。芽胞形成菌、一部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

カネパスと標準製剤の殺菌効力試験[最小発育阻止濃度(MIC)測定法・フェノール係数値測定法・

Kelsey-Sykes法]を行った結果、*in vitro*において両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

カネパスのMIC	
供試菌	濃度(mg/mL) 注1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IF0 13275	0.15
<i>Proteus vulgaris</i> IF0 3988	0.15
<i>Escherichia coli</i> IF0 3806	0.15
<i>Serratia marcescens</i> IF0 12648	0.20
<i>Enterobacter cloacae</i> IF0 13535	0.15
<i>Staphylococcus aureus</i> IF0 12732	0.10

注1) ベンザルコニウム塩化物としての濃度

【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²⁾

化学名 : Benzalkonium chloride

分子式 : $[C_6H_5CH_2N(CH_3)_2R]^+ Cl^-$

R : $C_8H_{17} \sim C_{18}H_{37}$ で主として

$C_{12}H_{25} \sim C_{14}H_{29}$ からなる。

分子量 : 354.01

性状 : 本品は白色～黄白色の粉末又は無色～淡黄色のゼラチン状の薄片、ゼリー様の流動体若しくは塊で、特異なおいがある。本品は、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。

配合変化 : 石ケン、過マンガン酸カリウム、過酸化物質、白陶土、酸化亜鉛、サッカリン、サポニン、サリチル酸フェニル、酒石酸、クエン酸、ホウ酸(5%以上)、ヨウ素、ヨウ化カリウム、

硝酸銀、硫酸亜鉛、硫酸プロカルピン、ラウリル硫酸ナトリウム、ケイ酸塩類、一般に各種陰イオンと配合禁忌が多い。

【取扱い上の注意】

- (1) 引火性、爆発性があるため、火気には十分注意すること。
- (2) 開封後は速やかに使用すること。
- (3) 遮光した気密容器にいれ、火気を避け、室温で保存すること。
- (4) 使用前及び使用後は容器の口、ノズルの先端等を清浄にし、使用後は密栓すること。

※安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温(1～30℃)、3年間〕の結果、外観、含量等はすべて規格の範囲内であり、カネパスは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。³⁾

【包装】

100mL、300mL※※、500mL、1L、5L、10L

【梱包】

100mL×10本入×10箱入、300mL×10本入※※、
500mL×10本入、1L×10本入、5L×3本入、
10L×2本入

【主要文献】

- 1) 兼一薬品工業株式会社、社内資料
- 2) 第16改正日本薬局方
- 3) 兼一薬品工業株式会社、社内資料

【文献請求先】

兼一薬品工業株式会社 医薬情報室
〒555-0033 大阪市西淀川区姫島3丁目5番23号
TEL 06(6471)3548 FAX 06(6471)5659

【製造販売元】

兼一薬品工業株式会社
〒555-0033 大阪市西淀川区姫島3丁目5番23号