

※※2007年10月改訂(第5版 販売名変更に伴う改訂)
※2007年4月改訂
貯法: 室温保存

日本標準商品分類番号
877324

承認番号	21900AMX01518
薬価収載	—
販売開始	1991年12月

殺菌消毒剤

※※ ラデス® 消毒液0.2%

LADES

※※【組成・性状】

販売名	ラデス消毒液0.2%
成分・含量 (1L中)	日本薬局方 ベンザルコニウム塩化物 2.0g ジシクロヘキシルアンモニウム・ナイトライト 10.0g(防錆剤)
添加物	プロピレングリコール、リン酸水素ナトリウム水和物
色調・性状	無色～淡黄色の澄明な液で、においはない。 振ると強く泡だつ。

【効能・効果】

医療用具の殺菌・消毒

【用法・用量】

歯科用小器具の消毒の場合、本品を水で2倍に薄めた溶液に10分間浸漬する。

高度に汚染された器具の厳密な消毒を行う場合は、あらかじめ2%炭酸ナトリウム水溶液で洗い、その後本品の2倍希釈水溶液中で15分間煮沸する。

【使用上の注意】

1. 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。(再審査対象外)

下記のような症状があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

過敏症(頻度不明): 接触により発疹、痒感等の過敏症状があらわれることがある。

2. 臨床検査値への影響

本剤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。

3. 適用上の注意

(1)人体には使用しないこと。

(2)眼に入らないように注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。

(3)合成ゴム製品(塩酸ゴム)、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテル及び鋳鉄、マグネシウム、カドミウム、鉛、亜鉛等を含有する製品への使用は避けることが望ましい。

4. その他の注意

(1)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医療用具等に用いる場合は、十分に洗い落してから使用すること。

(2)石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落してから使用すること。

(3)希釈液として塩類含量の多い水又は硬水を用いる場合には、通常用いる濃度の1.5～2倍の溶液として使用すること。

※【薬効薬理】

ベンザルコニウム塩化物は芽胞のない細菌に広く抗菌作用を有する。すなわち、グラム陽性、陰性菌のみならず真菌類に対しても抗菌性を有するが、結核菌やウイルスの大部分には効果が期待できない。

作用機序

たん白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⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

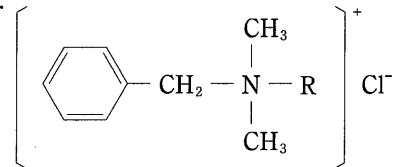
1. ベンザルコニウム塩化物

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

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

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。

構造式:



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。
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。

2. ジシクロヘキシルアンモニウム・ナイトライト

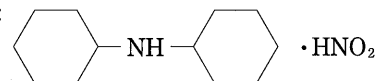
一般名: ジシクロヘキシルアンモニウム・ナイトライト

(Dicyclohexyl Ammonium Nitrite)

分子式: $(\text{C}_6\text{H}_{11})_2\text{NH} \cdot \text{HNO}_2$

分子量: 228.33

構造式:



性状: 本品は白色の粉末である。

メタノールに溶けやすく、水又はエタノールにやや溶けやすく、イソプロパノールにやや溶けにくく、アセトンに溶けにくく、四塩化炭素にほとんど溶けない。
直射日光によって徐々に褐色に着色する。

【取扱い上の注意】

※1. 安定性試験²⁾

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、本品は通常の流通下において3年間安定であることが推測された。

2. 注意

- (1)器具類を浸した液は7～10日ごとに取り替えることが望ましい。
- (2)使用中の液が変色又は混濁した時は、効果が減弱するので、速やかに取り替えることが望ましい。

【包 装】

ラデス消毒液0.2% : 1000mL

※【主要文献】

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書 p. C-4012～C-4018 廣川書店(2006)
- 2) 株式会社ポーラファルマ 社内資料

※【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。

株式会社ポーラファルマ 学術
〒141-0031 東京都品川区西五反田7-22-17
TEL 03-5436-2725
FAX 03-5496-9718

※製造販売元

株式会社 **ポーラファルマ**
東京都品川区西五反田8-9-5