

殺菌消毒剤

アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩消毒用液10%「NP」

ALKYLDIAMINOETHYLGLYCINE HYDROCHLORIDE SOLUTION FOR DISINFECTION

貯 法：室温・遮光保存

使用期限：容器等に記載

注 意：「取扱い上の注意」参照

承認番号	22500AMX00811
薬価収載	2013年12月
販売開始	1998年7月

【組成・性状】

1. 組成

本剤は、アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩10%を含有する。

販売名	アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩消毒用液10%「NP」
有効成分 (100g中)	アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩 10g
添加物	リン酸水素ナトリウム水和物、pH調整剤

2. 製剤の性状

性状	帯黄色の粘性の液で、わずかに特異なにおいがある
pH	7.0～9.0（本剤1.0gを水10mLに溶かした液）

【効能・効果】【用法・用量】

アルキルジアミノエチルグリシンとして下記の濃度になるように水で希釈して、次のように使用する。

効能・効果	用法・用量
手指・皮膚の消毒	0.05～0.2%（本剤の50～200倍）溶液で約5分間洗った後、滅菌ガーゼあるいは布片で清拭する。
手術部位（手術野）の皮膚の消毒	0.1%（本剤の100倍）溶液で約5分間洗った後、0.2%（本剤の50倍）溶液で塗布する。
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	0.01～0.05%（本剤の200～1,000倍）溶液を用いる。
医療機器の消毒	0.05～0.2%（本剤の50～200倍）溶液に10～15分間浸漬する。 結核領域においては0.2～0.5%（本剤の20～50倍）溶液を用いる。
手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒	0.05～0.2%（本剤の50～200倍）溶液を布片で塗布・清拭するか、又は噴霧する。 結核領域においては0.2～0.5%（本剤の20～50倍）溶液を用いる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 原液又は濃厚液は刺激症状があらわれることがあるので、皮膚・粘膜に付着しないように注意すること。また、眼に入らないように注意すること。原液又は濃厚液に接触した場合には直ちに水でよく洗い流し、適切な処置を行うこと。
- 本剤は、必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。
- 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。
- 深い創傷に使用する場合は希釈液としては、注射用水か滅菌精製水を用い、水道水や精製水を用いないこと。

2. 副作用

本剤は、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	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒感等

注1) このような症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

3. 臨床検査結果に及ぼす影響

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。

4. 適用上の注意

1) 人体

(1) 投与経路

外用にのみ使用すること。

(2) 使用時

- ① 散布消毒の場合には、マスクを着用するなど注意すること。
- ② 粘膜、創傷面又は炎症部位に長時間又は広範囲に使用しないこと。

2) その他

(1) 使用時

- ① 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん成分を洗い落としてから使用すること。
- ② 鉄製の器具を長時間浸漬する必要がある場合は、腐食を防止するため0.2%の割合で亜硝酸ナトリウムを溶解し浸漬すること（殺菌作用に影響はない）。なお、銅製の器具は亜硝酸ナトリウムを添加しても腐食を防止できないので長時間浸漬しないこと。

3) 緊急処置

(1) 眼に入った場合

洗浄の際、眼球、眼のすみずみまで水がよく行きわたるように、清浄な水で15分以上洗浄した後、直ちに適切な処置を行うこと。

(2) 飲み込んだ場合

水でよく口を洗い、水又は牛乳を飲ませ（無理に吐き出させない）、直ちに適切な処置を行うこと。

【薬効薬理】

生物学的同等性試験

アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩消毒用液10%「NP」と標準製剤（液剤、10w/v%）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改良法〕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⁾

アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩消毒液10%「NP」のMIC	
供 試 菌	MIC ($\mu\text{g/mL}$) ^{注2)}
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	0.0156
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 14595	0.0078
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	0.025
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	0.0156
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	0.0078
<i>Enterobacter cloacae</i> IFO 13595	0.0078
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	0.0039
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA) ^{注3)}	0.0039
<i>Enterococcus faecalis</i> IFO 12965	0.0078

注2) MIC ($\mu\text{g/mL}$) はアルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩としての濃度を示す。

注3) メチシリンのMIC値が $200\mu\text{g/mL}$ の株を使用

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩
(Alkyldiaminoethylglycine Hydrochloride)

化学名：N-[2-[[2-(Dodecylamino)ethyl]amino]ethyl]glycine hydrochloride

分子式：[RNHCH₂CH₂NHCH₂CH₂NHCH₂COOH]・HCl
(RはC₈H₁₇～C₁₆H₃₃。主としてC₁₂H₂₅及びC₁₄H₂₉からなる)

【取扱い上の注意】

1. 次の医薬品が混入すると、沈殿が生じるので注意すること。
ヨードチンキ、マーキュロクロム、硝酸銀、フェノール、過酸化水素、過マンガン酸カリウム等
2. 本剤は多少色調の濃淡に差があることがあり、また、寒冷時にわずかに混濁を生じることがあるが、殺菌作用に影響はない。混濁は加温することにより溶解する。
3. キャップを取るときは、液が飛び出さないように容器の肩部を持ち、キャップを開封すること。(500mL)

4. 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、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩消毒液10%「NP」は通常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。²⁾

【包 装】

500mL 5L

【主要文献】

- 1) ニプロ（株）：社内資料（生物学的同等性試験）
- 2) ニプロ（株）：社内資料（安定性試験）

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒541-0045 大阪市中央区道修町2丁目2番7号

☎ 0120-226-898

FAX 06-6231-7910



製造販売

ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号