

貯 法	保存条件 遮光, 室温保存
容 器	気密容器
使用期限	ラベルに記載
注 意	「取扱い上の注意」の項参照

日本標準商品分類番号	872619
------------	--------

承認番号	23000AMX00879000
薬価収載	2019年 6 月
販売開始	2019年 6 月

### 外皮用殺菌消毒剤

# アルキルジアミノエチルグリシン 消毒液10%「日医工」

## Alkyldiaminoethylglycine Hydrochloride Disinfectant Solution

アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩製剤

### 【組成・性状】

#### 1. 組成

販売名	アルキルジアミノエチルグリシン消毒液10%「日医工」
有効成分	100 g 中 アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩 10g (10w/w%)
添加物	pH調整剤

#### 2. 製剤の性状

販売名	アルキルジアミノエチルグリシン消毒液10%「日医工」
剤形・性状	本品は帯黄色の粘性な液で、わずかに特異なにおいがある。
pH	7.0～9.0 (1→10)

### 【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%溶液で約 5 分間洗った後、滅菌ガーゼあるいは布片で拭拭する。
手術部位（手術野）の皮膚の消毒	0.1%溶液で 5 分間洗った後、0.2%溶液を塗布する。
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%溶液を用いる。
医療機器の消毒	0.05～0.2%溶液に10～15分間浸漬する 結核領域においては0.2～0.5%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%溶液を布片で塗布・拭拭するか、または噴霧する。 結核領域においては0.2～0.5%溶液を用いる。

アルキルジアミノエチルグリシン消毒液10%「日医工」希釈法

濃 度(%)	0.01%	0.05%	0.1%	0.2%	0.5%
希 釈 倍 数	1000倍	200倍	100倍	50倍	20倍
アルキルジアミノエチルグリシン 消毒液10%「日医工」の量	1mL	5mL	10mL	20mL	50mL
全 量	1000mL				

### 【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。

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹, そう痒感等

注) 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。

#### 2. 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たん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

##### 使用時

- 外用にのみ使用すること。
- 原液又は濃厚液が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。

- 散布消毒の場合はマスクを着用するなど注意すること。
- 濃厚液の使用により、皮膚・粘膜の刺激症状があらわれることがあるので、注意すること。
- 炎症又は易刺激性の部位に使用する場合には、通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。
- 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。

##### 調製時

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)その他

##### 使用時

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。

##### (3)緊急処置

##### 1)眼に入った場合

洗浄の際、眼球、瞼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分間以上洗浄した後、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（無理に吐き出さない）、直ちに適切な処置を行うこと。

### 【薬効薬理】

#### 効力を裏付ける試験成績

##### (1)最小発育阻止濃度（MIC）<sup>(1)</sup>

アルキルジアミノエチルグリシン消毒液10%「日医工」について、日本化学療法学会標準法（微量液体培地希釈法）を準用し、菌株3種を用いて最小発育阻止濃度試験を行った結果、アルキルジアミノエチルグリシン消毒液10%「日医工」は標準製剤と同等性が認められた。

菌 株	MIC(%)
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213)	0.005
<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922)	0.005
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC27853)	0.02

最小発育阻止濃度は、有効成分の希釈回数、時間、試験日等の試験条件により異なる可能性がある。

##### (2)殺菌力試験<sup>(2)</sup>

アルキルジアミノエチルグリシン消毒液10%「日医工」についてMTP法（Microtitration Plate法）を準用し、菌株3種を用いて殺菌力試験を行った結果、アルキルジアミノエチルグリシン消毒液10%「日医工」は標準製剤と同等性が認められた。

菌 株	濃度(%)	接触時間(分)			
		2.5	5	10	15
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213)	0.04	-	-	-	-
	0.02	-	-	-	-
	0.01	+	+	-	-
	0.005	+	+	+	+
<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922)	0.04	-	-	-	-
	0.02	+	-	-	-
	0.01	+	+	-	-
	0.005	+	+	+	+

菌 株	濃度(%)	接触時間(分)			
		2.5	5	10	15
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC27853)	0.02	-	-	-	-
	0.01	-	-	-	-
	0.005	-	-	-	-
	0.0025	+	+	+	+

(-) : 死滅した (+) : 死滅しなかった  
殺菌力の有効成分濃度は、有効成分の希釈回数、時間、試験日等の試験条件により異なる可能性がある。

### 【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)  
分子式：C<sub>19</sub>H<sub>42</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>2</sub>  
(アルキル基の平均分子式をC<sub>13</sub>H<sub>27</sub>として)  
分子量：380.01  
示性式：[RNHCH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>NHCH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>NHCH<sub>2</sub>COOH]・HCl  
RはC<sub>8</sub>H<sub>17</sub>～C<sub>16</sub>H<sub>33</sub>、主としてC<sub>12</sub>H<sub>25</sub>及びC<sub>14</sub>H<sub>29</sub>からなる。

### 【取扱い上の注意】

- 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
- 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。
- 金属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。

### 安定性試験<sup>④</sup>

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、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

### 【包 装】

500mL（ポリ）

### 【主要文献】

- 日医工株式会社 社内資料：最小発育阻止濃度
- 日医工株式会社 社内資料：殺菌力試験
- 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

### 【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター  
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21  
フリーダイヤル (0120) 517-215  
Fax (076) 442-8948