

貯 法：室温保存

有効期間：3年

殺菌消毒剤

アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩製剤

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

承認番号 22500AMX00811

販売開始 1998年7月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩消毒用液 10% 「NP」	1000g 中 アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩液 250g (アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩として 100g)	リン酸水素ナトリウム水和物、塩酸、水酸化ナトリウム

3.2 製剤の性状

販売名	pH	性状
アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩消毒用液 10% 「NP」	7.0～9.0（本剤 3g を水 30mL に溶かした液）	帯黄色の粘性な液で、わずかに特異なおいがある

4. 効能・効果

- 手指・皮膚の消毒
- 手術部位（手術野）の皮膚の消毒
- 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
- 医療機器の消毒
- 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

6. 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。

〈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清拭する。

〈手術部位（手術野）の皮膚の消毒〉

0.1%溶液で約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・清拭するか、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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感等

12. 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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。

14.1.2 本剤は下記の濃度（アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩として）に希釈し、水溶液として使用すること。

濃度	0.01%	0.05%	0.1%	0.2%	0.5%
希釈倍数	1,000 倍	200 倍	100 倍	50 倍	20 倍

14.1.3 混濁している場合は、加温により溶解してから使用すること。[20. 参照]

14.1.4 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。

14.1.5 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。

14.1.6 繊維、布（綿、ガーゼ、ウール、レーヨン等）は本剤の成分であるアルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩を吸着するので、これらを溶液に浸漬して用いる場合には、有効濃度以下にならないように注意すること。

14.1.7 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に0.2%の割合で亜硝酸ナトリウムを溶解し浸漬すること。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。

14.1.8 次の医薬品等が混入すると、沈殿を生じるので注意すること。

ヨードチンキ、硝酸銀、フェノール、過酸化水素、過マンガン酸カリウム等

14.2 薬剤使用時の注意

14.2.1 外用にのみ使用すること。

14.2.2 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分以上眼を洗浄した後、直ちに適切な処置を行うこと。

14.2.3 飲み込んだ場合は、水でよく口を洗い、無理に吐き出さず、水又は牛乳を飲ませ、直ちに適切な処置を行うこと。

14.2.4 散布消毒の場合はマスクを着用するなど注意すること。

14.2.5 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。

14.2.6 粘膜、創傷面又は炎症部位に長期間又は広範囲に使用しないこと。

14.2.7 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場合は、十分に洗い落としてから使用すること。

14.2.8 石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので、石けん分を洗い落としてから使用すること。

14.2.9 皮膚消毒に使用する綿球、ガーゼ等は滅菌保存し、使用時に溶液に浸すこと。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

陽イオンが菌体蛋白などに作用して殺菌作用を示す。一般細菌と酵母様真菌に効果を示し、長時間の接触においては結核菌にも作用する。また、界面活性作用による強い洗浄効果も備えている¹⁾。

18.2 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」とテゴー 51 消毒液 10% 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²⁾。

アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩消毒用液 10% 「NP」の MIC

供試菌	MIC ($\mu\text{g/mL}$) ^{注1)}
<i>P. aeruginosa</i> IFO 13275	0.0156
<i>B. cepacia</i> IFO 14595	0.0078
<i>P. vulgaris</i> IFO 3988	0.025
<i>S. marcescens</i> IFO 12648	0.0156
<i>E. coli</i> IFO 3806	0.0078
<i>E. cloacae</i> IFO 13595	0.0078
<i>S. aureus</i> IFO 12732	0.0039
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA) ^{注2)}	0.0039
<i>E. faecalis</i> IFO 12965	0.0078

注1) 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2) メチシリンの MIC 値が 200 $\mu\text{g/mL}$ の株を使用

19. 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

示性式：[RNHCH₂CH₂NHCH₂CH₂NHCH₂COOH] · HCl
(R は C₈H₁₇ ~ C₁₆H₃₃、主として C₁₂H₂₅ 及び C₁₄H₂₉ からなる)

20. 取扱い上の注意

本剤は色調に多少の濃淡が生じることがあり、また、寒冷時にわずかに混濁することがあるが、殺菌効果に影響はない。[14.1.3 参照]

22. 包装

500mL [プラスチックボトル]

23. 主要文献

- 1) 大久保憲ほか：消毒と滅菌のガイドライン、2020：58-59 (L20230388)
- 2) 社内資料：生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号
TEL 0120-226-898
FAX 050-3535-8939

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



NIPRO

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号