

貯法：室温保存
有効期間：3年

承認番号	21000AMZ00542
販売開始	1998年7月

外用殺菌消毒剤
アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩製剤

サテニジン®液0.1

SATENIDIN® Solution 0.1

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	100g中 アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩 0.1g (0.1%)
添加剤	pH調節剤

3.2 製剤の性状

性状	無色～微黄色澄明の液で、においはない。滅菌製剤である。 pH：7.0～9.0
----	-------------------------------------------

4. 効能又は効果

手指・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. 用法及び用量

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、またはそのまま、次のように使用する。

効能又は効果	用法及び用量
手指・皮膚の消毒	0.05～0.1%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	0.05～0.1%溶液に10～15分間浸漬する。なお、結核領域において、本剤は用いない。
手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒	0.05～0.1%溶液を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。なお、結核領域において、本剤は用いない。

7. 用法及び用量に関連する注意

本剤の各適応に対する使用濃度は上記とされているが、その使用濃度にあたっては、再評価結果に留意すること。

医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒、手指・皮膚の消毒には、0.05～0.2%溶液を用いる。また、結核領域において、医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒には、0.2～0.5%溶液を用いる（第一次再評価結果その20（1982年8月））。

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 本剤は濃度に注意して使用すること。
- 14.1.2 炎症又は易刺激性の部位に使用するには、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。
- 14.1.3 本剤を希釈して使用する場合は、調製後滅菌処理すること。
- 14.1.4 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。
- 14.1.5 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に0.1～0.5%の割合で亜硝酸ナトリウムを溶解すること。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。
- 14.1.6 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 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 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

アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩は、陽イオン界面活性剤としての殺菌作用と、陰イオン界面活性剤としての洗浄作用を併せもつ両性界面活性剤である。

18.2 殺菌作用

本剤は使用濃度において、栄養型細菌（グラム陽性菌、グラム陰性菌）、一部の真菌等には有効であるが、結核菌、芽胞及び大部分のウイルスに対する効果は期待できない。

18.3 生物学的同等性試験

サテニジン液0.1とテゴ-51消毒液10%の100倍希釈液の殺菌効果について、*in vitro*の最小発育阻止濃度（MIC）法、最小殺菌濃度（MBC）法及びKelsey-Sykes法により比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩

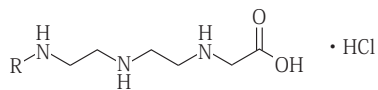
(Alkyldiaminoethylglycine Hydrochloride)

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

示性式：[RNHCH₂CH₂NHCH₂CH₂NHCH₂COOH]・HCl

(Rは主としてC₁₂H₂₅及びC₁₄H₂₉からなる。)

化学構造式：



R：主としてC₁₂H₂₅及びC₁₄H₂₉

20. 取扱い上の注意

20.1 開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。

20.2 本剤は滅菌製剤のため、開封後は速やかに使用すること。

22. 包装

500 mL (ポリプロピレン瓶)

23. 主要文献

1) 健栄製薬株式会社社内資料：サテニジン液0.1の生物学的同等性について

24. 文献請求先及び問い合わせ先

健栄製薬株式会社 学術情報部

〒541-0044 大阪市中央区伏見町2丁目5番8号

電話番号 (06) 6231-5822

FAX番号 (06) 6204-0750

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

