

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領（1998年9月）に準拠して作成

外用殺菌消毒剤

滅菌製剤

サテニジン[®]液0.05・0.1・0.2・0.5

SATENIDIN[®] SOLUTION 0.05・0.1・0.2・0.5

（塩酸アルキルジアミノエチルグリシン製剤）

剤	形	液剤
規 格 ・ 含 量		サテニジン [®] 液 0.05 : 100g 中塩酸アルキルジアミノエチルグリシン 0.05g 含有 (0.05%) サテニジン [®] 液 0.1 : 100g 中塩酸アルキルジアミノエチルグリシン 0.1g 含有 (0.1%) サテニジン [®] 液 0.2 : 100g 中塩酸アルキルジアミノエチルグリシン 0.2g 含有 (0.2%) サテニジン [®] 液 0.5 : 100g 中塩酸アルキルジアミノエチルグリシン 0.5g 含有 (0.5%)
一 般 名		和名：塩酸アルキルジアミノエチルグリシン 洋名：Alkyldiaminoethylglycine Hydrochloride
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・ 発 売 年 月 日		製造承認年月日 : 1998年3月13日 薬価基準収載年月日 : 1998年7月10日 発 売 年 月 日 : 1998年7月28日
開 発 ・ 製 造 ・ 輸 入 ・ 発 売 ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名		製造発売元：健栄製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号		

本 IF は 1999 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

—もくじ—

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1

II. 名称に関する項目

1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2
7. CAS登録番号	2

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	3
2. 物理化学的性質	3
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3
4. 有効成分の確認試験法	4
5. 有効成分の定量法	4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 製剤の各種条件下における安定性	6
4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
7. 製剤中の有効成分の定量法	7
8. 容器の材質	7
9. 刺激性	7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	10
3. 臨床成績	10

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 吸収	12
4. 分布	13
5. 代謝	13
6. 排泄	13
7. 透析等による除去率	14

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	15
2. 禁忌内容とその理由	15
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	15
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	15
5. 慎重投与内容とその理由	15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
7. 相互作用	16
8. 副作用	16
9. 高齢者への投与	17
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	17
11. 小児等への投与	17
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
13. 過量投与	17
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	18
15. その他の注意	18
16. その他	18

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	19
2. 毒性	19

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	20
2. 貯法・保存条件	20
3. 薬剤取扱い上の注意点	20
4. 承認条件	20
5. 包装	20
6. 同一成分・同効薬	20
7. 国際誕生年月日	20
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	21
9. 薬価基準収載年月日	21
10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	21
11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	21
12. 再審査期間	21

13. 長期投与の可否	21
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	21
15. 保険給付上の注意	21

X I . 文献

1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22

X II . 参考資料

主な外国での発売状況	23
------------------	----

X III . 備考

その他の関連資料	24
----------------	----

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

塩酸アルキルジアミノエチルグリシンは、グラム陽性菌、グラム陰性菌、結核菌、真菌等に広範囲に抗菌スペクトルを有するグリシン系の殺菌消毒剤で、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。塩酸アルキルジアミノエチルグリシン製剤は、現在わが国において既に使用濃度に調製された滅菌製剤、10%液剤等が製品化されている。濃厚溶液は、用途に応じて各種使用濃度の水溶液に希釈調製され、また必要に応じて滅菌処理され使用されている。

サテニジン®液 0.05・0.1・0.2・0.5 は、この塩酸アルキルジアミノエチルグリシンをそれぞれ 0.05%・0.1%・0.2%・0.5%含有する水溶液で、高圧蒸気滅菌処理した製剤である。

2. 製品の特徴及び有用性

- (1) グラム陽性菌、グラム陰性菌、一部の真菌等に広範囲に殺菌作用を示し、高濃度、長時間（0.2～0.5%、1時間以上）作用させれば結核菌にも有効である¹⁾。
（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。）
- (2) 殺菌作用（陽イオン）と洗浄作用（陰イオン）を併せもつ両性界面活性剤である¹⁾。
- (3) 陽イオン界面活性剤に比べ、有機物の共存下でも、効力の低下が少ない¹⁾。
- (4) 樹脂および金属や布などを腐蝕しにくい¹⁾。
- (5) 臭いがほとんどない。
- (6) 従来院内で行われていた計量・希釈・充填・滅菌・ラベル表示・洗瓶乾燥等の手間が省ける。
〔院内製剤業務の省力化〕
- (7) 希釈済なのでそのまま使用できる。〔計量・希釈ミスの防止〕
- (8) 滅菌済なので、消毒液の微生物汚染による感染の心配がない。〔病院感染の防止〕

II. 名称に関する項目

1. 販売名

- (1) 和名 : サテニジン[®]液 0.05・0.1・0.2・0.5
- (2) 洋名 : SATENIDIN[®] SOLUTION 0.05・0.1・0.2・0.5
- (3) 名称の由来 :

2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) : 塩酸アルキルジアミノエチルグリシン
- (2) 洋名 (命名法) : Alkyldiaminoethylglycine Hydrochloride

3. 構造式又は示性式

示性式 : $[\text{RNHCH}_2\text{CH}_2\text{NHCH}_2\text{CH}_2\text{NHCH}_2\text{COOH}] \cdot \text{HCl}$
(R は主として $\text{C}_{12}\text{H}_{25}$ 及び $\text{C}_{14}\text{H}_{29}$ からなる。)

4. 分子式及び分子量

分子式 : $\text{C}_{19}\text{H}_{42}\text{ClN}_3\text{O}_2$
分子量 : 380.01

5. 化学名 (命名法)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

該当しない

Ⅲ. 有効成分に関する項目

本品の有効成分である塩酸アルキルジアミノエチルグリシン（40%塩酸アルキルジアミノエチルグリシン液）について記述する。

1. 有効成分の規制区分

普通薬

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

(2) 溶解性

該当資料なし

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

pH：本品 1.0g に新たに煮沸し、冷却した水 40mL を加えて溶かした液の pH は、6.0～9.0 である。

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

- (1) 本品に水を加えて溶かし、これを試験溶液とする。試験溶液に希硝酸を加えるとき、白色の沈殿を生じる。これにエタノールを追加するとき、沈殿は溶ける。
- (2) (1)の試験溶液に塩化第二水銀試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。これにエタノールを追加するとき、沈殿は溶ける。
- (3) (1)の試験溶液にエタノールを加えた液は、塩化物の定性反応を呈する。
- (4) 本品の水溶液にニンヒドリン試液を加えて煮沸するとき、液は紫青色を呈する。

5. 有効成分の定量法

本品を精密にはかり、塩酸及び酢酸ナトリウム試液の等容量混液を加えて溶かし、振り混ぜながら正確に0.05mol/Lフェリシアン化カリウム液を加え、よく振り混ぜて暗所に放置する。乾燥ろ紙を用いてヨウ素びんにろ過し、沈殿を水でよく洗い、洗液をろ液に合わせる。これにヨウ化カリウム試液および希塩酸を加えて振り混ぜ、放置する。つぎに硫酸亜鉛試液を加え、よく振り混ぜて放置した後、遊離したヨウ素をチオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液）。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L フェリシアン化カリウム液 1mL=38.00mgC₁₉H₄₂ClN₃O₂

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

外用

(2) 剤形の区別, 規格及び性状

剤形の区別：液剤

規 格：

販 売 名	規 格
サテニジン®液 0.05	100g 中 塩酸アルキルジアミノエチルグリシン 0.05g 含有 (0.05%)。
サテニジン®液 0.1	100g 中 塩酸アルキルジアミノエチルグリシン 0.1g 含有 (0.1%)。
サテニジン®液 0.2	100g 中 塩酸アルキルジアミノエチルグリシン 0.2g 含有 (0.2%)。
サテニジン®液 0.5	100g 中 塩酸アルキルジアミノエチルグリシン 0.5g 含有 (0.5%)。

性 状：無色～微黄色澄明の液で、においはない。

(3) 製剤の物性

pH：7.0～9.0

(4) 無菌の有無

滅菌製剤

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）含量

販 売 名	有効成分（活性成分）の含量
サテニジン®液 0.05	100g 中塩酸アルキルジアミノエチルグリシン 0.05g 含有(0.05%)。
サテニジン®液 0.1	100g 中塩酸アルキルジアミノエチルグリシン 0.1g 含有 (0.1%)。
サテニジン®液 0.2	100g 中塩酸アルキルジアミノエチルグリシン 0.2g 含有 (0.2%)。
サテニジン®液 0.5	100g 中塩酸アルキルジアミノエチルグリシン 0.5g 含有 (0.5%)。

(2) 添加物

日局水酸化ナトリウム（pH 調節剤）

3. 製剤の各種条件下における安定性

気密容器（材質：ポリプロピレン）で室温（散光下）に3年間、または40℃、75%RHに6ヶ月間保存した結果、pH及び含量の低下を認めたが、いずれも規格内であった²⁾。

4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

- (1) 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の混入により沈殿を生じる。
- (2) 石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させる¹⁾。
- (3) グリシン系界面活性剤で消毒したあと水洗（水拭き）せずに直ちにアルデヒド系消毒剤で消毒すると茶褐色に着色することがある¹⁾。

5. 混入する可能性のある夾雑物

重金属、未反応アミン、ヒ素、未反応アルキルクロライド（純度試験により規制）

6. 製剤中の有効成分の確認試験

- (1) 本品*に希硝酸を加えるとき、白色の沈殿を生じる。これにエタノールを追加するとき沈殿は溶ける。
- (2) 本品*に硫酸銅溶液を加えるとき、白濁し、青色の沈殿を生じる。これにエタノールを追加し、激しく振り混ぜ、加温するとき、沈殿は溶ける。
- (3) 本品は塩化物の定性反応（1）を呈する。
- (4) 本品*にエタノールを加えた液は、塩化物の定性反応（2）を呈する。
- (5) 本品にニンヒドリン試液を加えて煮沸するとき、液は紫青色を呈する。
- (6) 本品にピクリン酸試液を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

*：サテニジン[®]液 0.5

本品に水を加えて試料溶液とする。

7. 製剤中の有効成分の定量法

本品を精密に量り、水を加えて試料溶液とする。別に定量用塩酸アルキルジアミノグリシン液（40%）を精密に量り、水を加えて標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液を正確に量り、それぞれ pH5.2 のクエン酸一カリウム緩衝液を正確に加えて十分に混和し、さらにブロムクレゾールパープル・水酸化ナトリウム・クエン酸一カリウム試液及びクロロホルムをそれぞれ正確に加え、振り混ぜた後、冷所に放置する。クロロホルム層を分取し、無水硫酸ナトリウムを加えて放置する。上澄液につき、水を用いて同様に操作して得た液を対照とし、吸光度測定法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の波長 408nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

塩酸アルキルジアミノエチルグリシン ($C_{19}H_{42}ClN_3O_2$) の量 (mg)

$$= a \times b \times A_T / A_S \times \text{換算係数}$$

a : 定量用塩酸アルキルジアミノエチルグリシン液（40%）の量 (mg)

b : 定量用塩酸アルキルジアミノエチルグリシン液（40%）の含量 (%)

8. 容器の材質

販売名	容量	容器	キャップ	中栓
サテニジン®液 0.05	500mL	ポリプロピレン	ポリプロピレン	——
	1000mL	ポリプロピレン	ポリプロピレン	——
	5L	ポリプロピレン	ポリプロピレン (エアベントキャップ： ポリプロピレン)	ブチルゴム
サテニジン®液 0.1	500mL	ポリプロピレン	ポリプロピレン	——
サテニジン®液 0.2	500mL	ポリプロピレン	ポリプロピレン	——
	5L	ポリプロピレン	ポリプロピレン (エアベントキャップ： ポリプロピレン)	ブチルゴム
サテニジン®液 0.5	500mL	ポリプロピレン	ポリプロピレン	——

9. 刺激性

濃厚な液を皮膚、粘膜に用いた場合に刺激症状があらわれることがある³⁾。また、強い脱脂作用があり、長期連用により肌荒れを起こすことがある¹⁾。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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。

製剤名	効能・効果	用法・用量（本品の希釈倍数）
サテニジン [®] 液 0.05	医療機器の消毒	0.05%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%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。
	手指・皮膚の消毒	0.05%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。
サテニジン [®] 液 0.1	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。
	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。

サテニジン [®] 液 0.2	医療機器の消毒	0.05～0.2%溶液に 10～15 分間浸漬する。なお、結核領域において使用する場合は、0.2%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。なお、結核領域において使用する場合は、0.2%溶液を用いる。
	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。
サテニジン [®] 液 0.5	医療機器の消毒	0.05～0.2%溶液に 10～15 分間浸漬する。なお、結核領域において使用する場合は、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。なお、結核領域において使用する場合は、0.2～0.5%溶液を用いる。
	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。

2. 用法及び用量

V. 1. 効能又は効果の項参照

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

両性界面活性剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序：陽イオンによる細胞膜の損傷、酵素蛋白の不活性化・変性凝固

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) サテニジン®液 0.05・0.1

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。

2) サテニジン®液 0.2・0.5

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）、結核菌、一部の真菌等には有効であるが、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。

3) サテニジン®液の最小発育阻止濃度（MIC）、最小殺菌濃度（MBC）²⁾

菌種	MIC	MBC
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	3.13	6.25
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	3.13	6.25
<i>Staphylococcus aureus</i> （臨床分離株 MRSA-01）*	6.25	25.0
<i>Staphylococcus aureus</i> （臨床分離株 MRSA-02）*	6.25	12.5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 3080	12.5	25.0
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	37.5	50.0
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	12.5	25.0
<i>Candida albicans</i> IAM 4888	25.0	50.0

MIC, MBC は塩酸アルキルジアミノエチルグリシンとしての濃度（ $\mu\text{g}/\text{mL}$ ）を示す。

*MRSA-01 及び MRSA-02 はメチシリン（DMPPC）の最小発育阻止濃度（MIC）がそれぞれ $800\mu\text{g}/\text{mL}$ 及び $400\mu\text{g}/\text{mL}$ の高度耐性株を用いた。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

(3) 通常用量での血中濃度

該当しない

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当しない

(2) バイオアベイラビリティ

該当しない

(3) 消失速度定数

該当しない

(4) クリアランス

該当しない

(5) 分布容積

該当しない

(6) 血漿蛋白結合率

該当しない

3. 吸収

該当しない

4. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当しない

(2) 胎児への移行性

該当しない

(3) 乳汁中への移行性

該当しない

(4) 髄液への移行性

該当しない

(5) その他の組織への移行性

該当しない

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当しない

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

6. 排泄

(1) 排泄部位

該当しない

(2) 排泄率

該当しない

(3) 排泄速度

該当しない

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当しない

(2) 血液透析

該当しない

(3) 直接血液灌流

該当しない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由

該当しない

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

本剤の各適応に対する使用濃度は上記（V.2.用法及び用量に記載）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。

サテニジン®液 0.05・0.1	サテニジン®液 0.2・0.5
医療用具の消毒、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、医療用具の消毒、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）	結核領域において、医療用具の消毒、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）

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1) 本剤は、**濃度に注意**して使用すること。

(解説)

常に安定した消毒効果を期待するためには、対象とする病原菌や対象となる物の形状・材質などを考慮し、適切な濃度の消毒剤を調製・使用しなければならない。一般に、消毒剤の濃度が高くなれば消毒効果が増すと考えられるが、必要以上に濃度が高くなれば人体への影響（副作用）、対象物の材質の劣化を引き起こす可能性もあり、また、経済的にも問題である。一方、消毒剤の濃度が低すぎれば、期待した消毒効果が得られず、病院感染の要因にもなりうる⁴⁾。従って、定められた濃度で正しく使用することが必要である。

(2) 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³⁾。

(解説)

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³⁾。

(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。

(解説)

効力の緩和な塩酸アルキルジアミノエチルグリシンは *Alcaligenes xylosoxidans* などの細菌で汚染を受けることがある⁵⁾。そのため調製後は滅菌処理すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

1) 重大な副作用と初期症状

該当しない

2) その他の副作用

過敏症：発疹、痒感等の過敏症状（頻度不明）があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

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。

(3) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

今までに薬や化粧品等によるアレルギー症状（例えば発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがあるかどうか、十分に問診を行ってから使用する。

9. 高齢者への投与

特になし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

特になし

11. 小児等への投与

特になし

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。

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

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：

ア. 眼に入らないように注意すること。

眼に入った場合には水でよく洗い流すこと。

イ. 散布消毒の場合はマスクを着用するなど注意すること。

ウ. 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。

エ. 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。

(2) その他

1) 調製方法：

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

2) 使用時：

ア. 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、十分に洗い落してから使用すること。

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

ウ. 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。

3) 器具等材質：

金属器具を長時間浸漬する必要がある場合は、腐蝕を防止するために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蝕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、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。

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。

15. その他の注意

特になし

16. その他

特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

塩酸アルキルジアミノエチルグリシン：LD₅₀^{注)} (mg/kg) ⁶⁾

動物種	投与経路	LD ₅₀
ラット	経口	3000～4000

注) LD₅₀：50%致死量

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期間：3年

2. 貯法・保存条件

貯法：気密容器・室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

- (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。
- (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。

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

販売名	容量	包装
サテニジン®液 0.05	500mL	ポリプロピレン丸型容器
	1000mL	ポリプロピレン角型容器
	5L	ポリプロピレン角型容器（持手付）
サテニジン®液 0.1	500mL	ポリプロピレン丸型容器
サテニジン®液 0.2	500mL	ポリプロピレン丸型容器
	5L	ポリプロピレン角型容器（持手付）
サテニジン®液 0.5	500mL	ポリプロピレン丸型容器

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：サテニジン®液 10（健栄製薬）

同効薬：塩酸アルキルポリアミノエチルグリシン

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

販 売 名	製造承認年月日	承 認 番 号
サテニジン®液 0.05	1998年3月13日	(10AM) 第543号
サテニジン®液 0.1	1998年3月13日	(10AM) 第542号
サテニジン®液 0.2	1998年3月13日	(10AM) 第541号
サテニジン®液 0.5	1998年3月13日	(10AM) 第540号

9. 薬価基準収載年月日

1998年7月10日

10. 効能・効果追加, 用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

該当しない

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

販 売 名	薬価基準収載医薬品コード
サテニジン®液 0.05	2619716Q3030
サテニジン®液 0.1	2619716Q5032
サテニジン®液 0.2	2619716Q6039
サテニジン®液 0.5	2619716Q4036

15. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文献

1. 引用文献

- (1) 川名 林治 編：消毒剤 Q&A, p46-47, 医薬ジャーナル社, 1995.
- (2) 健栄製薬株式会社 社内資料.
- (3) 日本病院薬剤師会 編：消毒薬の使用指針 第三版, p 57-122, 薬事日報社, 1999.
- (4) 小林 寛伊 編著：消毒, 滅菌ガイドー感染制御のためにー 2 版, p241-263, 中外医学社, 1998.
- (5) Oie,S.,et al. : Microbial contamination of benzalkonium chloride products ,
Am.J.Health-Syst.Pharm. 55 : 2534-2537, 1998.
- (6) 笠谷 昇：アルキルジアミノエチルグリシン型両面活性剤について, 防菌防黴 6 (7) :
T312-T316, 1978.

2. その他の参考文献

- 化粧品原料基準 新訂版, 薬事日報社, 1999.

X II . 参考資料

主な外国での発売状況

XⅢ. 備考

その他の関連資料