

貯法：気密容器・室温保存
 使用期限：容器等に表示
 注意：「取扱上の注意」
 の項参照

サテニジン[®]液0.2 サテニジン[®]液0.5

SATENIDIN[®] SOLUTION

サテニジン[®]液0.2・0.5

※※(アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩製剤)

※※

	0.2	0.5
承認番号	(10AM)541	(10AM)540
薬価収載	1998年7月	
販売開始	1998年7月	
再評価結果	1982年8月	

※※【組成・性状】

※※〈組成〉

サテニジン液0.2

100g中

アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩 0.2g含有(0.2%)。

添加物としてpH調整剤を含有する。

サテニジン液0.5

100g中

アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩 0.5g含有(0.5%)。

添加物としてpH調整剤を含有する。

〈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

※【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、またはそのまま、次のように使用する。

サテニジン液0.2

効能・効果	用法・用量
※ 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。

※〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

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。

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)。

サテニジン液0.5

効能・効果	用法・用量
※ 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。

※※【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)本剤は、濃度に注意して使用すること。
- (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)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。

2. 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。

過敏症：発疹、痒痒感等の過敏症状(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。

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：

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。

※※【薬効薬理】

※※(1) 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。

(2) 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。

※〈生物学的同等性試験〉¹⁾²⁾

サテニジン液 0.2 及びサテニジン液 0.5 と標準製剤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。

※※【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)

示性式：[RNHCH₂CH₂NHCH₂CH₂NHCH₂COOH] · HCl

(Rは主としてC₁₂H₂₅及びC₁₄H₂₉からなる。)

※【取扱い上の注意】

〈注意〉

(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。

〈配合変化〉

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、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

※〈安定性試験〉³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）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確認された。

※※【包装】

サテニジン液 0.2：500 mL、5 L

※※ サテニジン液 0.5：5 L

※【主要文献】

※1) 健栄製薬株式会社 社内資料：サテニジン液 0.2 の生物学的同等性について

※2) 健栄製薬株式会社 社内資料：サテニジン液 0.5 の生物学的同等性について

※3) 健栄製薬株式会社 社内資料：サテニジン液の経時安定性について

※【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

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) 6231-5626

FAX番号 (06) 6204-0750

