

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

殺菌消毒剤

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

剤形	外用液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	100g 中 アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩 10g
一般名	和名：アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩 洋名：Alkyldiaminoethylglycine Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年 2月 15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年 12月 13日（販売名変更による） 発売年月日：1998年 7月 10日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2013 年 11 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

I F利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【I Fの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I Fの作成]

- ①I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。
- ②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下，「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI Fは，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I Fの発行]

- ①「I F記載要領2013」は，平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については，「I F記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領2013」においては，PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが，I Fの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ，I Fの利用性を高める必要がある。また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，I Fが改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，I Fの使用にあたっては，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり，その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 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. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 4
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 4
5. 製剤の各種条件下における安定性 5
6. 溶解後の安定性 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
8. 溶出性 5
9. 生物学的試験法 6
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 6
11. 製剤中の有効成分の定量法 6
12. 力価 6
13. 混入する可能性のある夾雑物 6
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 6
15. 刺激性 6
16. その他 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 7
2. 用法及び用量 7
3. 臨床成績 7

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 9
2. 薬理作用 9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 11
2. 薬物速度論的パラメータ 11
3. 吸収 11
4. 分布 12
5. 代謝 12
6. 排泄 12
7. トランスポーターに関する情報 12
8. 透析等による除去率 12

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 13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 13
5. 慎重投与内容とその理由 13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 13
7. 相互作用 13
8. 副作用 13
9. 高齢者への投与 14
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 14
11. 小児等への投与 14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 14
13. 過量投与 14
14. 適用上の注意 14
15. その他の注意 15
16. その他 15

IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	16	13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	19
2. 毒性試験	16	14. 再審査期間	19
		15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
X. 管理的事項に関する項目		16. 各種コード	19
1. 規制区分	17	17. 保険給付上の注意	19
2. 有効期間又は使用期限	17		
3. 貯法・保存条件	17	XI. 文献	
4. 薬剤取扱い上の注意点	17	1. 引用文献	20
5. 承認条件等	17	2. その他の参考文献	20
6. 包装	18		
7. 容器の材質	18	XII. 参考資料	
8. 同一成分・同効薬	18	1. 主な外国での発売状況	21
9. 国際誕生年月日	18	2. 海外における臨床支援情報	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18		
11. 薬価基準収載年月日	18	XIII. 備考	
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	18	その他の関連資料	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩は、1953年、西独 Th.Goldschmidt 社で開発された両性界面活性剤で、陽イオン（殺菌作用）と陰イオン（洗浄作用）の両作用を有している。

アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩を10g含有するヒシパンチ®液は、ニプロファーマ(株)が初の後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号及び薬審第718号(昭和55年5月30日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、1998年3月に承認を取得、1998年7月に販売を開始した。2008年12月には、医療事故防止対策*として販売名をヒシパンチ®消毒液10%と変更した。

2013年2月に、販売名を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、ブランド名から一般名**に変更した。その後、2013年11月には、製造販売承認をニプロ(株)が承継した。

*「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」
(平成12年9月19日付医薬発第935号厚生省医薬安全局長通知)に基づく

**「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日付薬食審査発第0922001号)に基づく

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○本剤は、逆性石けん液に比べて広いpH域で有効に働き、一般細菌、真菌等にも殺菌力を示し、結核菌にも有効である。

○たんぱく質等の有機物による影響を受けにくく、刺激性や毒性は少ない。

○臨床的には、手指・皮膚、手術部位、手術部位の粘膜、皮膚・粘膜の創傷部位、医療機器、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒に有用性が認められている。

○副作用として、発疹、そう痒感等の過敏症があらわれることがある（頻度不明）。

Ⅱ. 名称に関する項目

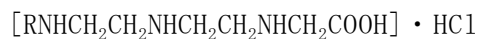
1. 販売名

- (1) 和 名 : アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩消毒用液 10% 「NP」
- (2) 洋 名 : ALKYLDIAMINOETHYLGLYCINE HYDROCHLORIDE SOLUTION
FOR DISINFECTION
- (3) 名称の由来 : 有効成分であるアルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩に剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

2. 一般名

- (1) 和 名 (命名法) : アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩
- (2) 洋 名 (命名法) : Alkyldiaminoethylglycine Hydrochloride
- (3) ステム : 不明

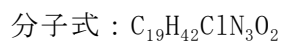
3. 構造式又は示性式



(R は $\text{C}_8\text{H}_{17} \sim \text{C}_{16}\text{H}_{33}$ 、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

アルキル基 (R-) は主として $\text{C}_{12}\text{H}_{25}$ 及び $\text{C}_{14}\text{H}_{29}$ からなることより、アルキル基の平均分子式を $\text{C}_{13}\text{H}_{27}$ とすると、



分子量 : 380.01

5. 化学名 (命名法)

Alkyldiaminoethylglycine Hydrochloride

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

帯黄色の粘性の液で、わずかに特異なにおいがある。

(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

本品 1g に煮沸冷却した水 30mL を加えて溶かした液の pH は、6.0～9.0 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) ニンヒドリン試液による呈色反応

(2) 希硝酸による沈殿反応及びエタノールの追加での沈殿溶解反応

(3) 塩化水銀による沈殿反応及びエタノールの追加での沈殿溶解反応

(4) 塩化物の定性反応

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

外用にのみ使用すること。

適用部位：手指・皮膚、手術部位等及び医療機器等の消毒

(2) 剤形の区別，外観及び性状

1) 区別：外用液剤

2) 規格：100g 中 アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩 10g

3) 外観及び性状：帯黄色の粘性の液で、わずかに特異なおいがある。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH，浸透圧比，粘度，比重，安定な pH 域等

pH: 3.0g に煮沸冷却した水 30mL を加えて溶かした液の pH は、7.0～9.0 である。

比重 d_{20}^{20} : 1.01～1.02

(6) 無菌の有無

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

100g 中 アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩 10g

(2) 添加物

リン酸水素ナトリウム水和物（緩衝剤）

塩酸（pH 調節剤）

水酸化ナトリウム（pH 調節剤）

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験¹⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態（遮光したポリエチレン瓶）

項目及び規格	試験開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状（帯黄色の粘性な液で、わずかに特異なおいがある。）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH（6.0～9.0）	8.2	8.2	8.2	8.3
純度試験	適合	適合	適合	適合
含量（9.0～11.0w/v%）	9.7	9.6	9.5	9.4

(n=3)

長期保存試験²⁾

試験条件：室温（1～30℃）

包装形態（遮光したポリエチレン瓶）

項目及び規格	試験開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	38カ月後
性状（帯黄色の粘性の液で、わずかに特異なおいがある）	適合	適合	適合	適合	適合
pH（7.0～9.0）	8.5	8.4	8.4	8.3	8.8
定量（9.0～11.0w/v%）	9.6	9.7	9.5	9.6	9.0

(n=3、38カ月後のみ n=1)

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、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。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

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

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) ニンヒドリン試液による呈色反応
- (2) 希硝酸による沈殿反応及びエタノールの追加での沈殿溶解反応
- (3) 塩化水銀による沈殿反応及びエタノールの追加での沈殿溶解反応
- (4) 塩化物の定性反応

11. 製剤中の有効成分の定量法

電位差滴定法

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」

「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項 参照。

16. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下記表に記載

2. 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%（本剤の50～200倍）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%（本剤の100倍）溶液で約5分間洗った後、0.2%（本剤の50倍）溶液で塗布する。
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%（本剤の200～1,000倍）溶液を用いる。
医療機器の消毒	0.05～0.2%（本剤の50～200倍）溶液に10～15分間浸漬する。 結核領域においては0.2～0.5%（本剤の20～50倍）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%（本剤の50～200倍）溶液を布片で塗布・清拭するか、又は噴霧する。 結核領域においては0.2～0.5%（本剤の20～50倍）溶液を用いる。

3. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床効果

該当資料なし

（3）臨床薬理試験

該当資料なし

（4）探索的試験

該当資料なし

（5）検証的試験

1）無作為化並行用量反応試験

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

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（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

ベンザルコニウム塩化物製剤、クロルヘキシジングルコン酸塩製剤 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1. 作用機序

細菌の細胞表層に作用して殺菌作用を示す。

2. 抗菌作用

1) グラム陽性菌、グラム陰性菌、結核菌、真菌等に有効である。

2) 芽胞産生菌及び一部のウイルスには効力を期待できない。

3. 最小発育阻止濃度 (MIC) ³⁾

○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」と標準製剤 (液剤、10w/v%) 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。

最小発育阻止濃度 (MIC)

供 試 菌	MIC (μ g/mL) ^{注 1)}	
	アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩消毒用液 10%「NP」	標準製剤
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IF0 13275	0.0156	0.0156
<i>Burkholderia cepacia</i> IF0 14595	0.0078	0.0078
<i>Proteus vulgaris</i> IF0 3988	0.025	0.025
<i>Serratia marcescens</i> IF0 12648	0.0156	0.0156
<i>Escherichia coli</i> IF0 3806	0.0078	0.0078
<i>Enterobacter cloacae</i> IF0 13595	0.0078	0.0078
<i>Staphylococcus aureus</i> IF0 12732	0.0039	0.0039
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA) ^{注 2)}	0.0039	0.0039
<i>Enterococcus faecalis</i> IF0 12965	0.0078	0.0078

注 1) MIC (μ 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 μ /mL の株を使用

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

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) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(4) 中毒域

該当しない

(5) 食事・併用薬の影響

該当しない

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当しない

(5) クリアランス

該当しない

(6) 分布容積

該当しない

(7) 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) 血液－胎盤関門通過性
該当しない
- (3) 乳汁への移行性
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) 排泄部位及び経路
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. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

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（原則禁忌を含む）

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

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

重要な基本的注意

- 1) 原液又は濃厚液は刺激症状があらわれることがあるので、皮膚・粘膜に付着しないように注意すること。また、眼に入らないように注意すること。原液又は濃厚液に接触した場合には直ちに水でよく洗い流し、適切な処置を行うこと。
- 2) 本剤は、必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。
- 3) 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。
- 4) 深い創傷に使用する場合の希釈液としては、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。

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

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当資料なし

(3) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注3)}	発疹、そう痒感等

注3)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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「8. 副作用」の項を参照。

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

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

該当資料なし

14. 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
① 散布消毒の場合には、マスクを着用するなど注意すること。
② 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。

2) その他

(1) 使用時

- ①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。
- ②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。

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

該当しない

16. その他

取扱い上の注意

1. 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
2. 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。
3. キャップを取る時は、液が飛び出さないように容器の肩部を持ち、キャップを開封すること。(500mL)

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
- (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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

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」	該当しない
有効成分：アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩	該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年（安定性試験結果に基づく）
（「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

室温・遮光保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

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。
- キャップを取る時は、液が飛び出さないように容器の肩部を持ち、キャップを開封すること。（500mL）

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

（3）調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

500mL

5L

7. 容器の材質

500mL : ボトル : ポリエチレン

キャップ : ポリプロピレン

5L : ボトル : ポリエチレン

キャップ : ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : テゴール51 消毒薬 10% (アルフレッサファーマ) 等

同効薬 : ベンザルコニウム塩化物製剤、クロルヘキシジングルコン酸塩製剤 他

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日 : 2013年2月15日 (販売名変更による)

承認番号 : 22500AMX00811000

[注1]旧販売名 : ヒシパンチ®液 : 承認年月日 : 1998年3月10日

[注2]旧販売名 : ヒシパンチ®消毒液 10% : 承認年月日 : 2008年10月7日

(販売名変更による)

[注3]2013年11月1日に製造販売承認を承継

11. 薬価基準収載年月日

アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩消毒用液 10% 「NP」 (新販売名)

: 2013年12月13日

[注1]ヒシパンチ®液 (旧販売名) : 1998年7月10日

経過措置期間終了 : 2009年8月31日

[注2]ヒシパンチ®消毒液 10% (旧販売名) : 2008年12月19日

経過措置期間終了 : 2014年9月30日

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁） 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
アルキルジアミノエチルグリ シン塩酸塩消毒用液 10%「NP」	105928101	2619716Q1231	620592801

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) ニプロ社内資料：安定性（加速）試験
- 2) ニプロ社内資料：安定性（長期保存）試験
- 3) ニプロ社内資料：生物学的同等性（MIC）試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

ニフ.〇株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号