

ベンゼトニウム塩化物うがい液0.2%「KYS」

Benzethonium Chloride Gargle liquid 0.2%「KYS」

ベンゼトニウム塩化物製剤

貯 法：室温保存
使用期限：外箱に表示 (3年)

承認番号	21800AMZ10294000
薬価収載	2006年 7月
販売開始	2006年10月

【組成・性状】

有効成分	ベンゼトニウム塩化物
含量(100g中)	0.2g
添加物	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油, ポリソルベート60, ポリソルベート80, キシリトール, ハッカ油, l-メントール, リン酸水素ナトリウム水和物, 無水リン酸二水素ナトリウム, チモール, 銅クロロフィリンナトリウム, 香料
性状	緑色～濃緑色の液で, 芳香がある。振ると強く泡立つ。

【効能又は効果】

口腔内の消毒, 抜歯創の感染予防

【用法及び用量】

口腔内の消毒には, ベンゼトニウム塩化物として, 0.004% (50倍希釈) 溶液として洗口する。
抜歯創の感染予防には, ベンゼトニウム塩化物として, 0.01%～0.02% (10倍～20倍希釈) 溶液として, 洗浄する。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- 副作用
その他の副作用
①過敏症
過敏症があらわれることがある。
②その他
ときに (0.1～5%) 刺激感があらわれることがある。
- 適用上の注意
①洗口の場合
●用時希釈して使用させること。
●含嗽用のみ使用させること。
●抜歯後等の口腔創傷の場合, 血餅の形成が阻害されると思われる時期には, はげしい洗口を避けさせること。
②洗浄の場合
●用時希釈して使用すること。
●洗浄用のみ使用すること。

【薬効薬理】

- ベンゼトニウム塩化物は, 芽胞のない細菌, 真菌類に広く抗菌力を持ち, グラム陽性菌には陰性菌より低濃度で効果を示す。^{1)～4)}
- 生物学的同等性
円筒平板法による阻止円を指標とした抗菌作用
ベンゼトニウム塩化物うがい液0.2%「KYS」の10倍希釈液及び50倍希釈液は, 次の菌種について試験したとき, 明確な阻止円が形成され, 有意な抗菌作用を示した。また, 標準製剤との効力比較の結果, 両製剤間に有意差は認められず, 両製剤の生物学的同等性が確認された。なお, 参考として生理食塩水, 試験製剤基剤 (ベンゼトニウム塩化物が含有されていないもの) についても同様の操作を実施したが, 阻止円は認められなかった。⁵⁾

① *Staphylococcus aureus*

	50倍希釈	10倍希釈
ベンゼトニウム塩化物うがい液0.2%「KYS」	10.10±1.08mm	11.39±0.77mm
標準製剤	9.66±0.63mm	11.12±0.27mm

② *Bacillus subtilis*

	50倍希釈	10倍希釈
ベンゼトニウム塩化物うがい液0.2%「KYS」	10.26±0.68mm	12.58±0.50mm
標準製剤	10.48±0.33mm	13.31±1.25mm

③ *Escherichia coli*

	50倍希釈	10倍希釈
ベンゼトニウム塩化物うがい液0.2%「KYS」	9.93±0.73mm	11.13±0.90mm
標準製剤	9.91±0.74mm	11.07±0.83mm

④ *Candida albicans*

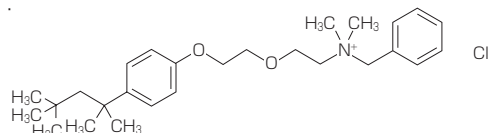
	50倍希釈	10倍希釈
ベンゼトニウム塩化物うがい液0.2%「KYS」	阻止円は認められなかった	13.42±0.78mm
標準製剤	阻止円は認められなかった	13.14±1.41mm

【取扱い上の注意】

- 直射日光を避け, 室温で保管すること。
- 安定性試験⁶⁾
最終包装品を用いた長期保存試験 (25℃±2℃, 60%RH±5%, 36ヶ月) の結果, 本製剤は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。

【有効成分の理化学的知見】

一般名：ベンゼトニウム塩化物
(Benzethonium Chloride)
化学名：N-Benzyl-N,N-dimethyl-2-[2-[(4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy)ethoxy]ethylammonium chloride [121-54-0]
分子式：C₂₇H₄₂ClNO₂
分子量：448.08
構造式：



性状：本品は無色又は白色の結晶で, においはない。本品はエタノール (95) に極めて溶けやすく, 水に溶けやすく, ジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品の水溶液は振ると強く泡立つ。

【包 装】

40mL×30

【主要文献】

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書（廣川書店）：C-4040～4043（2006）
- 2) 難波芳道ほか：Nagoya J. Med. Sci. 47（3,4）,101～112（1985）
- 3) 橋本良幸：口腔衛誌 31（3）,58～71（1981）
- 4) 辻明良ほか：感染症誌 53（6）,292～303（1979）
- 5) ジーシー昭和薬品 社内資料 生物学的同等性 抗菌作用
- 6) ジーシー昭和薬品 社内資料 安定性試験

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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ください。

株式会社ジーシー昭和薬品

〒113-0033 東京都文京区本郷一丁目28番34号

TEL：0120-648-914

〈受付時間〉9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）



製造販売元

株式会社 ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号