

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9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、 <i>l</i> -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*

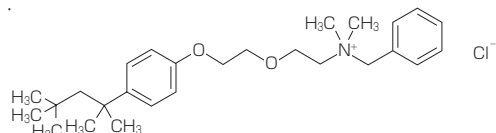
	50倍希釈	10倍希釈
ベンゼトニウム塩化物うがい液0.2%「KYS」	阻止円は認められなかった	13.42±0.78mm
標準製剤	阻止円は認められなかった	13.14±1.41mm

※※【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. 47,101～112（1985）
- 3) 橋本良幸：口腔衛誌 31, 58～71（1981）
- 4) 辻明良他：感染症誌 53 292～303（1979）
- 5) 円筒平板法による阻止円を指標とした抗菌作用について（協和新薬 社内資料）
- 6) ベンゼトニウム塩化物うがい液0.2%「KYS」の長期保存試験について（協和新薬 社内資料）

※※【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下さい。
昭和薬品化工株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋二丁目17番11号

TEL 0120-648-914

FAX 03-5579-9592

〈受付時間〉9:00～17:30（土・日・祝日・当社
休日を除く）



発売元

昭和薬品化工株式会社

東京都中央区京橋二丁目17番11号

製造販売元

協和新薬株式会社

埼玉県草加市小山1丁目28番8号