

2020年6月改訂

日本標準商品分類番号 872619
承認番号等 21000AMZ00504000

ドラッグインフォメーション

外用殺菌消毒剤
規制区分 普通薬
エルエイジー 0.5 液
LAG-0.5 Solution

剤形	液剤
規格・含量	塩酸アルキルジアミノエチルグリシン 0.5w/v%
一般名	0.5%塩酸アルキルジアミノエチルグリシン液 0.5%Alkyldiaminoethylglycine Hydrochloride Solution
製造販売元	吉田製薬株式会社
担当者の連絡先	東京都中野区中央 5-1-10
電話番号	吉田製薬株式会社 学術部 03-3381-2004
薬価基準収載・ 発売年月日	薬価基準収載年月日:平成10年7月10日 発売年月日:平成10年4月15日

概要に関する項目	<p>1. 開発の経緯</p> <p>塩酸アルキルジアミノエチルグリシンは、陰イオンと陽イオンを1分子中に持つ両性界面活性剤で、1953年 Schmitz が強い殺菌・洗浄作用及び消臭力のあることを報告して以来、殺菌消毒剤として広く使用されている。</p> <p>2. 製品の特徴</p> <p>塩酸アルキルジアミノエチルグリシンは、グラム陽性菌・陰性菌及び真菌さらに結核菌にも有効である。洗浄作用と消臭作用を持ち、また、タンパク質等の有機物による沈殿の生成や殺菌力低下が少なくななどの特徴を持つ。</p> <p>本剤はこの塩酸アルキルジアミノエチルグリシンの0.2%水溶液である。実用濃度・滅菌済製剤なので製剤業務の省力化に役立ち、濃度の誤りがなく、汚染による感染の心配がない。</p>	
名称に関する項目	商品名	和名 エルエイジー0.5液 洋名 LAG-0.5 Solution
	一般名	和名 0.5%塩酸アルキルジアミノエチルグリシン液 洋名 0.5%Alkyldiaminoethylglycine Hydrochloride Solution
	示性式 又は 構造式	$[\text{RNH}\cdot\text{CH}_2\cdot\text{CH}_2\cdot\text{NH}\cdot\text{CH}_2\cdot\text{CH}_2\cdot\text{NH}\cdot\text{COOH}]\text{HCl}$ <p>Rは主としてC₁₂H₂₅～C₁₄H₂₉</p>
	分子式及び 分子量	C ₁₉ H ₄₂ ClN ₃ O ₂ : 380.01
	化学名	Dodecyl-di(aminoethyl)glycine hydrochloride
	CAS番号	18205-85-1
製剤に関する項目	投与経路	外皮用薬
	組成及び 性状	塩酸アルキルジアミノエチルグリシン 0.5W/V% 無色～微黄色澄明の液で、わずかに特異なおいがある。
	製剤の物性	pH : 7.0～9.0 比重 _{d₂₀} : 約 1.00
	製剤上の 特徴	滅菌製剤である

製剤 に 関 す る 項 目	製剤の 安定性	室温で3年間安定である
	他剤との配 合変化	石ケン、ヨードチンキ、マーキュロクロム、硝酸銀、プロテイン銀、フェノール、過酸化水素、過マンガン酸カリウム、タンニン酸、スルホサリチル酸、スルホサリチル酸ナトリウム、重クロム酸カリウム等により沈殿を析出し、殺菌効果が減弱
	製剤中の 原薬確認 試験	(1)本品5mLに希硝酸1mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。これにエタノール5mLを追加するとき、沈殿は溶ける (2)本品1mLに硫酸銅溶液(1→100)1mL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5mLを追加するとき、沈殿は、溶ける。 (3)本品5mLにエタノール5mLを加えた液は、塩化物の定性反応を呈する。 (4)本品5mLにニンヒドリン試液1mLを加えて煮沸するとき、液は紫青色を呈する。
	無菌試験	メンブランフィルター法により試験するとき、適合する
純度試験	<p>(1)未反応アルキルクロライド 本品 50mL を正確に量り、分液ロートに入れ、エタノール 50mL を加え混和する。初め石油エーテル 50mL で抽出した後、石油エーテル 50mL で2回抽出し、石油エーテル層は、50mL ナス型フラスコを用いて水浴上で留去し、残留物を 100℃で 20 分間放置した後室温まで冷却する。冷後、フラスコにイソプロパノール 10mL 及び金属ナトリウム 1g を加え、冷却器をつけて約2時間加熱分解させた後、イソプロパノール 10mL を加えナトリウムを完全に分解する。水 30mL を加え放冷後、少量の水を用いて 200mL 三角フラスコに移し、うすめた硝酸(3→10) 30mL、硫酸第二鉄アンモニウム飽和溶液3mL 及び酢酸エチル 10mL を加え、0.1mol/L 硝酸銀液 20mL を正確に加える。0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で過量の硝酸銀を逆滴定する。同様な方法で空試験を行う。下記計算式に従い、未反応アルキルクロライドを定量するとき、その量は、0.01w/v%以下である。</p> <p>未反応アルキルクロライド含量(W/V%) =</p> $0.355 \times (a_2 - a_1) \times f \times 1 / 16.2 \times 1 / 50 \times 100$ <p>a_1 = 本試験に要した 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液の消費量 (mL) a_2 = 空試験に要した 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液の消費量 (mL) f = 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液のファクター 16.2 = アルキルクロライドの理論Cl の含量</p> <p>(2)未反応アミン 本品 50mL を正確に量り、分液ロートに入れ、エタノール 100mL を加え混和する。初め石油エーテル 100mL で抽出した後、石油エーテル 50mL で2回抽出し、石油エーテル層は、200mL 三角フラスコを用いて水浴上で留去し、残留物を 100℃で 20 分間放置した後、室温まで冷却する。冷後あらかじめ塩化メチルロザニリン試液2~3滴加え、0.02mol/L 過塩素酸液で終点の色に調整した氷酢酸 30mL を加え、試料を完全に溶解する。0.02mol/L 過塩素酸液で滴定する。青緑色から緑色に変色した点を終点とする。下記計算式に従い、未反応アミンを定量するとき、その量は 0.012W/V%以下である。</p> <p>未反応アミン含量(W/V%) = $a \times f \times 1.122 \times 1 / 589.5 \times 1 / 50 \times 100$</p> <p>$a$ = 0.02mol/L 過塩素酸の消費量 (mL) f = 0.02mol/L 過塩素酸のファクター 589.5 = 未反応アミンの理論全アミン価</p> <p>(3)ヒ素 本品 10mL をとり、第3法により試験溶液を調製し、装置Bを用いる方法により試験を行うとき、その限度は 0.2ppm 以下である。</p>	

製剤に関する項目	製剤中の原薬定量法	<p>本品4mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とする。この液5mL を正確に量り、150mL の分液ロートにとり、水 70mL を加える。次に pH1の緩衝液 20mL 及びオレンジニ溶液6mL を加えて5分間放置し、その後、クロロホルム 30mL を加えて振とう器で5分間振とうする。およそ 20分間静置後、下層のクロロホルム層を 100mL のメスフラスコにとる。水層は、更に 20mL のクロロホルムを用いて上記と同様の操作を2回繰り返す、その抽出液を先のメスフラスコ中に入れて合わせ、最後にクロロホルムを用いて正確に 100mL とし、試料溶液とする。ただし、2回目以降の静置時間は 15 分間とする。別に濃度既知の定量用塩酸アルキルジアミノエチルグリシン液約 2.5gを精密に量り、水を加えて正確に 500mL とする。更に、この液5mL を正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液5mLについて、同様の操作を行い、標準溶液とする。また、水5mL を用いて同様に操作した液を対照とし、試料溶液及び標準溶液につき 480nm における吸光度A_T及びA_Sを測定する。</p> <p>塩酸アルキルジアミノエチルグリシンの濃度(W/V%) =</p> $W \times C / 100 \times 1 / 200 \times A_T / A_S \times 100$ <p>W: 定量用塩酸アルキルジアミノエチルグリシン液の採取量(g) C: 定量用塩酸アルキルジアミノエチルグリシン液の濃度(%) A_T: 試料溶液の吸光度 A_S: 標準溶液の吸光度</p>
	容器の材質	ポリプロピレン
原薬に関する項目	原薬の溶解性	<p>エタノール、水に溶けやすい。</p> <p>本品の水溶液は振ると強く泡立つ。</p>
	原薬の確認試験	<p>(1)本品 1gに水 100mL を加えて溶かし、これを試験溶液とする。試験溶液3mL に希硝酸 0.5mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。これにエタノール5mL を追加するとき、沈殿は溶ける。</p> <p>(2)(1)の試験溶液3mL に硫酸銅溶液(1→100) 1mL 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5mL を追加し、激しく振り混ぜ、加温するとき、沈殿は、溶ける。</p> <p>(3)(1)の試験溶液5mL にエタノール5mL を加えた液は、塩化物の定性反応を呈する。</p> <p>(4)本品の水溶液(1→30) 5mL にニンヒドリン試液1mL を加えて煮沸するとき、液は紫青色を呈する。</p>
原薬の純度試験	<p>(1)重金属 本品 5.0gをとり、徐々に加熱して炭化する。冷後、硝酸2mL 及び硫酸5滴を加え、白煙が発生するまで注意して加熱した後、400～450℃で強熱して灰化する。冷後塩酸2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸3滴で潤し、熱湯 10mL を加えて2分間加温する。次にフェノールフタレイン試液1滴を加え、液が微紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加し、希酢酸2mL を加え、必要ならばろ過し、水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加え 50mL とし、これを試験溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、5ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。</p> <p>(2)未反応アルキルクロライド 本品約 10gを正密に量り、分液ロートに入れ、水 50mL とエタノール 50mL で希釈する。石油エーテル 30mL ずつで4回抽出し、石油エーテル層は、200mL のフラスコへろ過しながら移す。水浴上で石油エーテルを留去し、沸騰水浴の中へフラスコを 20 分間つけた後、室温まで放冷する。冷後、フラスコへイソプロパノール約 10mL と金属ナトリウム1gを入れ、冷却器をつけて約2時間加熱分解させた後、イソプロパノール 10mL を加える。再び加熱し残ったナトリウムを完全に分解した後、水 30mL を冷却器上より加え放冷する。放冷後、うすめた硝酸(3→10) 30mL、硫酸第二鉄アンモニウム飽和溶液3mL 及び酢酸エチル 10mL を加え、さらに 0.1mol/L 硝酸銀液 20mL を正確に加える。0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で過量の硝酸銀を逆滴定する。同様の方法で空試験を行う。下記計算式に従い、未反応アルキルクロライドを定量するとき、その量は、0.5%以下である。</p>	

原薬に関する項目	原薬の純度試験	<p>未反応アルキルクロライド含量%＝</p> $0.355 \times (a_2 - a_1) \times f \times 1 / 16.2 \times 1 / S \times 100$ <p> a_1＝本試験に要した 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液の消費量 (mL) a_2＝空試験に要した 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液の消費量 (mL) f＝0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液のファクター S＝試料採取量 (g) 16.2＝アルキルクロライドの理論Cl の含量 </p> <p>(3)未反応アミン 本品約 10gを精密に量り、分液ロートに入れ、水 50mL とエタノール 50mL で希釈する。石油エーテル 30mL で4回抽出し、石油エーテル層は 200mL のフラスコへろ過しながら移す。水浴上で石油エーテルを留去し、沸騰水浴中へフラスコを 20分間つけた後、室温まで放冷する。冷後、あらかじめ塩化メチルロザニリン試液2～3滴加え、0.1mol/L 過塩素酸で終点の色に調製した氷酢酸 30mL を加え、試料を完全に溶解する。0.1mol/L 過塩素酸で滴定する。青緑色から緑色に変色した点を終点とする。下記計算式に従い、未反応アミンを定量するとき、その量は 1.0%以下である。</p> $\text{未反応アミン含量\%} = a \times f \times 5.61 \times 1 / 589.5 \times 1 / S \times 100$ <p> a＝0.1mol/L過塩素酸の消費量 (mL) f＝0.1mol/L過塩素酸のファクター S＝試料採取量 (g) 589.5＝未反応アミンの理論全アミン価 </p> <p>(4)ヒ素 本品 1.0gをとり、第3法により試験溶液を調製し、装置Bを用いる方法により試験を行うとき、その限度は2ppm 以下である。</p>											
	原薬の定量法	<p>本品約 2.5g を精密に量り、1 mol/L塩酸及び1 mol/L酢酸ナトリウム試液の等容量混液 25mL 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 50mL を加え、よく振り混ぜて暗所に1時間放置する。乾燥ろ紙を用いてヨウ素びんにろ過し、沈殿を水 100mL 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 10mL 及び希塩酸 10mL を加えて振り混ぜ、1分間放置する。次に硫酸亜鉛試液 15mL を加え、よく振り混ぜて5分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する(指示薬:デンプン試液2mL)。同様の方法で空試験を行う。</p> <p>0.05mol/L フェリシアン化カリウム液1mL＝38.001mgC₁₉H₄₂ClN₃O₂</p>											
治療に関する項目	<table border="1"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>手指・皮膚の消毒</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>手術部位(手術野)の皮膚の消毒</td> <td>0.1%溶液で約5分間洗った後、0.2%溶液を塗布する。</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>0.01～0.05%溶液を用いる。</td> </tr> <tr> <td>医療機器の消毒</td> <td>0.05～0.2%溶液に 10～15 分間浸漬する。</td> </tr> <tr> <td>手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒</td> <td>0.05～0.2%溶液を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>なお、結核領域において、医療機器の消毒及び手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒に用いる場合は 0.2～0.5%溶液を用いる。</p>	効能・効果	用法・用量	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。	医療機器の消毒	0.05～0.2%溶液に 10～15 分間浸漬する。	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。
効能・効果	用法・用量												
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。												
医療機器の消毒	0.05～0.2%溶液に 10～15 分間浸漬する。												
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。												

1. 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。

種類\頻度	0.1～5%未満
過敏症注)	発疹、癢痒感

注)症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

使用上の注意

2. 臨床検査値への影響

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。

3. 適用上の注意

(1)人体

1)使用時

ア. 外用にのみ使用すること。

イ. 原液が眼に入らないよう注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。

ウ. 散布消毒の場合はマスクを着用するなど注意すること。

エ. 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、注意すること。

オ. 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。

カ. 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)調製時

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、水道水や精製水をもちいないこと。

(2)その他

石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落としてから使用すること。

(3)緊急処理

飲みこんだ場合

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。

薬理に関する項目

薬理作用

塩酸アルキルジアミノエチルグリシンはグラム陽性菌、陰性菌及び真菌さらに結核菌にも有効であるが、大部分のウイルスに対する効果は期待できない。陽イオン界面活性剤と比較して、有機物や金属イオン存在下での効力低下が少ない。

エルエイジ-0.5 液の最小殺菌濃度(μg/mL)

供試菌	1分	10分
<i>St.aureus</i>	125	62.5
<i>E.coli</i>	125	31.3
<i>Ser.marcescens</i>	125	31.3
<i>Ps.aeruginosa</i>	62.5	15.6
<i>C.albicans</i>	62.5	31.3

本品を系統的に2倍希釈し最小殺菌濃度(MBC)を求めた。

MBCの値は塩酸アルキルジアミノエチルグリシンとしての濃度を示す。

非臨床試験に関する項目	<p>(毒性)</p> <p>LD₅₀:ラット 経口 30g/kg (10%塩酸アルキルジアミノエチルグリシンとして)</p>		
取扱い上の注意	<p>1. 次の医薬品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、プロテイン銀、フェノール、過酸化水素、過マンガン酸カリウム、タンニン酸、スルホサリチル酸、スルホサリチル酸ナトリウム、重クロム酸カリウム等</p> <p>2. 金属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に0.1～0.5%の割合で亜硝酸ナトリウムを溶解すること。</p> <p>3. 開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。</p> <p>貯法: 遮光、室温保存 使用期限 : ラベルに記載</p>		
包装	500 mL		
製造承認年月日	平成 10 年 3 月 13 日	厚生省コード	2619716Q4028
薬価基準収載年月日	平成 10 年 7 月 10 日		
文献請求先	東京都中野区中央 5-1-10 吉田製薬株式会社 学術部		