

貯法：室温保存
有効期間：3年

承認番号	販売開始
21800AMZ10294000	2006年10月

口腔洗浄・含嗽剤

ベンゼトニウム塩化物液

ベンゼトニウム塩化物うがい液0.2%「KYS」

Benzethonium Chloride Gargle liquid 0.2%「KYS」

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	ベンゼトニウム塩化物	100g中 0.2g
添加剤	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、トメントール、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	

3.2 製剤の性状

性状	緑色～濃緑色の液で、芳香がある。 振ると強く泡立つ。
----	-------------------------------

4. 効能又は効果

口腔内の消毒、抜歯創の感染予防

6. 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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		過敏症状
刺激感	刺激感	

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 洗口の場合

- 用時希釈して使用させること。
- 含嗽用에만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。

14.1.2 洗浄の場合

- 用時希釈して使用すること。
- 洗浄用에만使用すること。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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)}。

18.2 生物学的同等性試験

18.2.1 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、ネオステリングリーンうがい液0.2%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⁾。

①Staphylococcus 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
ネオステリングリーンうがい液0.2%	9.66±0.63mm	11.12±0.27mm

②Bacillus 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
ネオステリングリーンうがい液0.2%	10.48±0.33mm	13.31±1.25mm

③Escherichia 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
ネオステリングリーンうがい液0.2%	9.91±0.74mm	11.07±0.83mm

④Candida 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±0.77mm
ネオステリングリーンうがい液0.2%	阻止円は認められなかった	13.14±1.41mm

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称

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]ethylaminium chloride

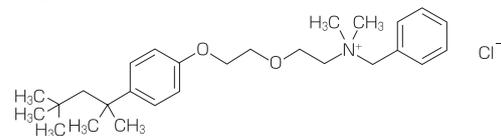
分子式

C₂₇H₄₂ClNO₂

分子量

448.08

化学構造式



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。

20. 取扱い上の注意

直射日光を避け、室温で保管すること。

22. 包装

40mL×30

23. 主要文献

- 第十八改正日本薬局方解説書 2021：C-5349-5352
- 難波芳道ほか：Nagoya J. Med. Sci. 1985；47：101-112
- 橋本良幸：口腔衛生学会雑誌. 1981；31(3)：58-71
- 辻明良ほか：感染症学雑誌. 1979；53(6)：292-303
- 社内資料：生物学的同等性 抗菌作用

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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)

26. 製造販売業者等

26.1 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