

\*\* 2007年3月作成 (新様式第3版)

\* 2006年2月作成 (新様式第2版)

日本標準商品分類番号	
8 7 7 3 2 4	
承認番号	16000AMZ05307000
薬価収載	薬価基準対象外
販売開始	昭和61年1月

## 殺菌消毒剤 (歯科用小器具消毒専用)

貯法：密栓し、直射日光を避けて保存

注意：取扱上の注意の項参照

# アグサール(AGSAL)

\*\* 使用期限 3年

### 【組成・性状】

\* 1. 組成 本品100ml中次の成分を含む。

ベンゼトニウム塩化物 (塩化ベンゼトニウム)	0.2g
亜硝酸ジシクロヘキシルアンモニウム (ジシクロヘキシルアンモニウムナイトライド)	0.3g
ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 (ポリオキシエチレンオキシステアリン酸トリグリセライド)	0.2g

その他、安定剤等

#### 2. 性状

本品は無色～淡黄色澄明の液でにおいはない。又  
本品は振ると泡立つ。

### 【効能・効果】

歯科用小器具の消毒

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

消毒液の中に血液その他の有機物、クレゾール石けん、石けん等の混入を避けること。

### 【用法・用量】

本品を水で2倍に薄めた溶液に10分間浸漬する。  
高度に汚染された器具の厳密な消毒を行なう場合は  
予め2%炭酸ナトリウム水溶液で洗い、その後本品の  
2倍希釈液で15分間煮沸する。

### 【使用上の注意】

#### 1. 副作用

(1) その他の副作用

薬剤の接触によるもの

発現率	0.1%未満
皮膚	刺激症状*1
過敏症	発疹・掻痒感等*1

\*1 このような場合には使用を中止して下さい。

#### 2. 適用上の注意

- (1) 人体には使用しないこと。
- (2) 眼に入らないように注意すること。眼に入った場合は直ちに大量の水で洗い流し、医師の診察を受けること。
- (3) 合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具等への使用は避けること。
- (4) 歯科用小器具(金属製品)の材質及び表面の加工方法によっては、変色(発錆)する場合があります。

#### 3. その他の注意

- (1) 消毒液の中に血液その他の有機物、クレゾール石けん、石けん等の混入を避けること。
- (2) 液温が20℃以下では消毒力が低下するので冷所等には保存しないこと。
- (3) 急性毒性 (LD<sub>50</sub>mg/kg)<sup>1)</sup>

(ベンゼトニウム塩化物)

	経口	腹腔
マウス	620	15.5
ラット	370	16.5

(Lichfield Wilcoxon法)

#### (4) 局所刺激<sup>1)</sup>

ラット皮下に本品2倍希釈液(ベンゼトニウム塩化物0.1%含有)とベンザルコニウム塩化物(0.1%)水溶液をそれぞれ0.1ml注入した結果、炎症は小範囲に止まり、殆ど同程度であった。

#### (5) 亜急性経皮毒性<sup>1)</sup>

ラット背皮に本品2倍希釈液50μlを1日2回塗布し、30日間の経過を見た結果、塗布後3日目までは反応が現れたが、クレゾール石けんの場合に4日目に弱い反応が残った以外は、動物の成長とともに反応はまったく現れなかった。

## 【臨床的事項】

歯科用小器具（臨床使用のリーマー、レンツロ等）を対象として各種の条件について検討を行なった概要は次のとおりである。

### 1. 消毒力の変化

臨床治療に用いたリーマーを2倍希釈液に浸漬した結果、50本程度までは消毒力にほとんど変化はみられなかったが、本数の増加に従って消毒力は低下した。

### 2. 消毒時間

感染根管治療に用いたリーマーを2倍希釈液に浸漬した結果、1分後にはすべて消毒された。（培地：チオグリコレート）<sup>1)</sup>

使用条件により異なるが、10分間の浸漬で充分である。

### 3. 防錆力

鉄、鋼、ステンレス、銅、錫、ニッケル、クロム製品等のさびを防ぐ。当社試験室にて、レンツロ等小器具を検体として行なった実験では、本品に30日間浸漬しても、さびの発生は認められなかった。<sup>2)</sup>

## 【薬効薬理】

### 1. 抗菌スペクトラム

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。一方、結核菌及び大部分のウイルスに対する殺菌力は期待できない。

### 2. 石炭酸係数 次のとおり

	福岡歯科大薬理学教室	当社試験室
S.aureus	1.1※	0.9
Sal.typhii	1.3	—
Str.mutans	—	1.5
Esch.coli	—	0.6

※S.aureus 209P

## \*【有効成分に関する理化学的知見】

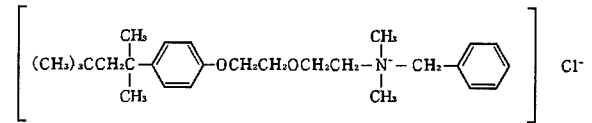
一般名：ベンゼトニウム塩化物

化学名：N-Benzyl-N,N-dimethyl-N-(2-{2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl) phenoxy] ethoxy} ethyl) ammonium chloride [121-54-0]

分子式：C<sub>27</sub>H<sub>42</sub>ClNO<sub>2</sub>

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はほとんど溶けない。本品の水溶液は振ると強く泡立つ。

## 【取扱い上の注意】

本品は光によって徐々に着色することがあるので、密栓し、直射日光を避けて保管して下さい。

## 【包装】

1,200ml・2,400ml・4,000ml

## 【主要文献】

- 1) 成瀬 悟 ほか: Benzethonium chloride 製剤 (AGSAL) の消毒性と安全性について  
福岡歯科大学学会雑誌9(4)、1983
- 2) アグサジャパン株式会社 試験室

## 【文献請求先】

アグサジャパン株式会社

大阪府中央区玉造1丁目2-34

06-6768-6344（代表）

製造販売業者及び製造業者

アグサジャパン株式会社 大阪府中央区玉造1丁目2-34