

口腔殺菌消毒剤

セチルピリジニウム塩化物トローチ2mg「イワキ」

Cetylpyridinium Chloride Troche 2mg "IWAKI"

貯法：室温保存
有効期間：4年

承認番号	22500AMX00958
販売開始	1971年2月

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1錠中 セチルピリジニウム塩化物水和物 2mg
添加剤	精製白糖、ポビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシビニルポリマー、ステアリン酸マグネシウム、香料

3.2 製剤の性状

色・剤形	白色のトローチ剤
形状	
直径(mm)	13
厚さ(mm)	4.1
識別コード (包装記号)	CP

4. 効能又は効果

咽頭炎、扁桃炎、口内炎

6. 用法及び用量

塩化セチルピリジニウムとして、通常1回2mgを1日3～4回投与し、口中で徐々に溶解させる。
なお、症状により適宜増減する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

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投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹等
口腔	口腔、咽頭の刺激感等

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 本剤は口腔内で唾液により徐々に溶かしながら用いるもので、噛み砕いたり呑み込んだりせずできるだけ長く口中に含んで有効成分が口腔内に長時間保たれるようにすること。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

急・慢性咽頭炎、急・慢性扁桃炎、口内炎の患者141例を対象として、本剤を1日4錠、4日間服用させた場合の有効率は84.4%であった。副作用は認められなかった^{1),2)}。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

第四級アンモニウム塩である、セチルピリジニウム塩化物は、エネルギー産生酵素の不活性化、必須細胞タンパク質の変性、細胞膜の破壊等により、一般細菌に対し殺菌作用を示す³⁾。

18.2 殺菌作用

18.2.1 口中で頻繁に遭遇する病原細菌である溶血性連鎖球菌や黄色ブドウ球菌またカンジダ等の真菌にも試験管内で強力な殺菌作用を示す^{4),5)}。

18.2.2 健康成人男子5名にセチルピリジニウム塩化物トローチ2mg「イワキ」1錠|セチルピリジニウム塩化物水和物（塩化セチルピリジニウム）として2mg|を服用させ、口内で溶かし滅菌生食水で口内を洗浄させた。この洗液を検体とし、使用前に対する細菌数を比較した結果、減少率は30分で75.4%、60分で64.4%、120分で52.5%であり、服用後30分で最大減少を示した¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：セチルピリジニウム塩化物水和物
(塩化セチルピリジニウム)

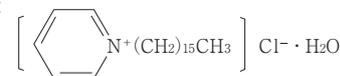
(Cetylpyridinium Chloride Hydrate)

化学名：1-Hexadecylpyridinium chloride

分子式：C₂₁H₃₈ClN · H₂O

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なおいがあり、味は苦い。水、エタノール又はクロロホルムに溶けやすく、アセトンにほとんど溶けない。

化学構造式：



22. 包装

1000錠 [100錠 (PTP) × 10]

23. 主要文献

- 古市暢夫ほか：薬理と治療.1976；4：1874-1881
- 牛嶋申太郎ほか：基礎と臨床.1978；12：3678-3692
- CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 2008. Quaternary Ammonium Compounds
- Benjafeld N.B, et al. : Lancet. 1955；269：1301-1302
- Clausen O.G. : Pharm. Ind. 1973；35：726-729

24. 文献請求先及び問い合わせ先

岩城製薬株式会社 学術部

〒103-8434 東京都中央区日本橋小網町19-8

TEL 03-3668-1574 FAX 03-3668-5282

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



岩城製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町4-8-2