

** 貯法	室温保存(「取扱以上の注意」の項参照)
使用期限	外箱に最終年月表示

承認番号	22100AMX00956000
薬価収載	2009年9月
販売開始	2009年10月

口腔用剤
SPトローチ0.25mg「明治」
SP TROCHES 0.25mg「MEIJI」
デカリニウム塩化物トローチ

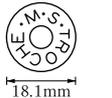
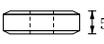
【組成・性状】*

*** (1)組成**

SPトローチ0.25mg「明治」は、1錠中に下記の成分を含有する。

有効成分	デカリニウム塩化物	0.25mg
* 添加物	白糖、D-マンニトール、ゼラチン、カルメロースナトリウム、ステアリン酸、ステアリン酸マグネシウム、パラオキシ安息香酸メチル、カンゾウエキス、青色一号アルミニウムレーキ香料、アラビアガム、デキストリン、プロピレングリコール、緑茶末、l-メントール、エチルバニリン、バニリン	

(2)製剤の性状

剤形	色	外形		重量(g)
		表・裏	側面	
ドーナツ形のトローチ剤	うすい青色			1.40

【効能・効果】

咽頭炎、扁桃炎、口内炎、抜歯創を含む口腔創傷の感染予防

【用法・用量】

デカリニウム塩化物として、通常1回0.25mg(本剤1錠)を1日6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。

【使用上の注意】

(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。

過敏症 過敏症状(5%以上又は頻度不明)があらわれた場合には、投与を中止すること。

(2)適用上の注意

1)投与時

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。

2)薬剤交付時

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報告されている)

【薬効薬理】

(1)in vitro抗菌作用

デカリニウム塩化物は、グラム陽性菌、真菌などに抗菌作用を示した。¹⁾

被験菌	最小発育阻止濃度(μg/mL)
<i>S. aureus</i>	3.12
<i>Beta hemolytic Streptococcus</i>	6.25
<i>Klebsiella sp.</i>	>100.0
<i>C. albicans</i>	1.56

(2)ヒトの唾液、血清による影響

唾液による抗菌力の低下はわずかに認められたが、血清による抗菌力の低下はほとんど認められなかった。

1)ヒト唾液の影響²⁾

培地中の唾液濃度(%)	最小発育阻止濃度(μg/mL)
	5日目
0	0.221
5	0.625
10	0.878

被験菌: *Staphylococcus aureus* CN491
培地: ブドウ糖・ペプトン水(37℃)

2)ヒト血清による影響³⁾

薬剤	培地中の血清濃度(%)	最小発育阻止濃度(μg/mL)	
		24時間	5日
デカリニウム塩化物	None	0.31	0.31
	human 10	0.31	0.63
	human 50	0.63	0.63

被験菌: *Staphylococcus aureus* CN491
培地: ペプトン水(37℃)

【有効成分に関する理化学的知見】

性状: デカリニウム塩化物は白色～帯黄白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

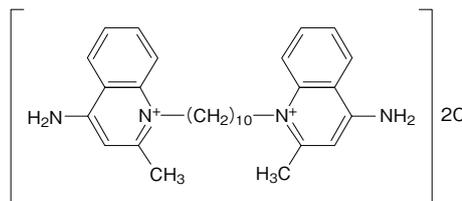
本品は水、メタノール又はエタノールに溶けにくく、氷酢酸又は無水酢酸にほとんど溶けない。

一般名: デカリニウム塩化物 Dequalinium Chloride

分子式: C₃₀H₄₀Cl₂N₄

分子量: 527.57

構造式:



融点: 310~318℃(分解)

【取扱い上の注意】**

アルミピロー開封後は、光を避けて保存すること。

【包 装】

1錠中 0.25mg含有
PTP包装 1,200錠(12錠×100シート)
3,000錠(12錠×250シート)

【主要文献】

- 1) Metzger, W. I., *et al.* : Antibiot. Chemother., 11 (5) : 335, 1961
- 2) Collier, H. O. J., *et al.* : J. Pharm. Pharmacol. 11 : 671, 1959
- 3) Babbs, M., *et al.* : J. Pharm. Pharmacol. 8 : 110, 1956

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】*

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
フリーダイヤル (0120) 093-396 電話 (03) 3273-3539
FAX (03) 3272-2438