法:室温保存 有効期間:3年

外用殺菌消毒剤

消毒用エタノール (変性剤、着色剤入り)

日本標準商品分類番号 872615

承認番号 21400AMZ00672 2003年1月 販売開始

## 2.禁忌(次の患者には投与しないこと)

損傷皮膚及び粘膜には使用しないこと [刺激作用を有する]

## 3.組成・性状

#### 3.1 組成

有効成分	100mL中 日局 エタノール 83mL (エタノール (C₂H₅O) 76.9~81.4vol%を含有 する。)
添加剤	イソプロパノール、青色1号

### 3.2 製剤の性状

性状	淡青色澄明の液である。
----	-------------

## 4. 効能又は効果

手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒、医療機 器の消毒

## 6. 用法及び用量

本品をそのまま消毒部位に塗布する。

## 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

	頻度不明		
過敏症	発疹等		
皮 膚	刺激症状		

# 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

注射部位に発赤を起こすことがあるので、アレルギーテストの 判断を妨害することがある。

## 14. 適用上の注意

# 14.1 薬剤使用時の注意

- 14.1.1 外用にのみ使用すること。
- 14.1.2 経皮的エタノール注入療法 (PEIT) には使用しないこと。
- 14.1.3 眼に入らないように注意すること。入った場合には水で よく洗い流すこと。
- 14.1.4 エタノール又はイソプロパノール蒸気に大量に又は繰り 返しさらされた場合、粘膜への刺激、頭痛等を起こすことがあ るので、広範囲又は長期間使用する場合には、蒸気の吸入に注 意すること。
- 14.1.5 同一部位に反復使用した場合には、脱脂等による皮膚荒 れを起こすことがあるので注意すること。
- 14.1.6 本剤は血清、膿汁等のタンパク質を凝固させ、内部にま で浸透しないことがあるので、これらが付着している医療機器 等に用いる場合には、十分に洗い落としてから使用すること。
- 14.1.7 合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装 カテーテル等には、変質するものがあるので、このような器具 は長時間浸漬しないこと。
- 14.1.8 引火性があり、爆発の危険性もあるため、火気(電気メ ス使用等も含む)には十分注意すること。

14.1.9 電気メス等を使用する場合には本剤を乾燥させ、アルコ ール蒸気の拡散を確認してから使用すること。電気メスによる 発火事故が報告されている。

#### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

アルコールは細胞への浸透性がよいため菌体膜を透過しやすく、 菌体蛋白の変性凝固、代謝機能障害、溶菌作用を持つと考えら

### 18.2 抗菌作用

本剤は、使用濃度において栄養型細菌(グラム陽性菌、グラム 陰性菌)、酵母菌、ウイルス等には有効であるが、芽胞(炭疽 菌、破傷風菌等)及び一部のウイルスに対する効果は期待でき ない。

### 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称:エタノール(Ethanol)

化 学 名:Ethanol 化学構造式:

H<sub>3</sub>C ΉO

分 子 式:C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O 分 子 量:46.07

状:無色澄明の液である。水と混和する。燃えやすく、 性

点火するとき、淡青色の炎をあげて燃える。揮発

性である。

比 重 d<sup>15</sup>: 0.79425 (100%)

## 20. 取扱い トの注意

火気を避けて保存すること。

500mL (ポリエチレン瓶)、5L (ポリエチレン容器)、16L (ア トロン缶)

## 23. 主要文献

1)太田伸他:月刊薬事. 2000;42(5):1533-1541

# 24. 文献請求先及び問い合わせ先

健栄製薬株式会社 学術情報部

〒541-0044 大阪市中央区伏見町2丁目5番8号

電話番号(06)6231-5822 FAX番号(06)6204-0750

# 26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

