貯 法:室温保存 有効期間:3年 日本標準商品分類番号 872615

承認番号 16000AMZ06569 販売開始 1985年12月

外用殺菌消毒剤

日本薬局方 消毒用エタノール

消毒用エタノール「タイセイ」

Ethanol for Disinfection

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

本品は15℃でエタノール(C₂H₆O:46.07)76.9~81.4vol%を含む(比重による)。

有効成分 100mL 中 日局エタノール 83mL

3.2製剤の性状

性 状

無色澄明の液で、水と混和する。点火するとき、淡青色の炎をあげて燃える。揮発性である。

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

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**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。
- 14.1.3エタ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。
- 14.1.4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。
- 14.1.5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。
- 14.1.6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。
- 14.1.7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。
- 14.1.8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。

15.その他の注意

15.1臨床使用に基づく情報

承認外の経皮的エタノール注入療法(PEIT)使用例で、 注入時の疼痛、酩酊感、発熱、本剤の局所外流出による 重篤な胆道・腹腔内等での出血、肝梗塞、肝不全等が報 告されている。

18.薬効薬理

18.1作用機序

菌体膜を透過し溶菌、タンパクの変性、原形質阻害、代謝機能障害を起こす。

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 分子式:C₂H₆O 分子量:46.07

化学構造式:

H₃C OH

性状:無色澄明の液である。水と混和する。燃えやすく、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**¹⁵:0.79425(100%)

20.取扱い上の注意

火気を避けて保存すること。

22.包装

500mL(ポリ、ガラス)

2L(ポリ)

10L(ポリ「コック付き」)

16L(缶)

10L 包装に添付のコックの取り付け方法

コックを使用する場合は本体の口にしっかり取り付けて、 もれがないことを確認の上ご 使用ください。



24.文献請求先及び問い合わせ先

大成薬品工業株式会社 お客様相談室 〒833-0055 福岡県筑後市大字熊野字屋敷998-1 TEL:0942-53-4662 FAX:0942-52-8115

26.製造販売業者等

26.1製造販売元



大成薬品工業株式会社 福岡県筑後市大字熊野字屋敷998-1