2024年1月改訂 (第1版)

日本標準商品分類番号 872615

**貯** 法:室温保存

有効期間 ガラス容器:3年、ガラス容器以外:2年

承認番号	16000AMZ05460000
販売開始	1955 年 9 月

### 外用殺菌消毒剤

日本薬局方 エタノール

# エタノール「東豊」

Ethanol

### 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	エタノール ( $C_2H_60$ ) 95.1~96.9vol% (15°C)
------	--

### 3.2 製剤の性状

性状	₩- \ <del>L</del> >	無色澄明の液で、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
	1生扒	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 830mL を精製水でうすめ 1000mL とし、これを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

微生物のタンパク質の変性凝固、代謝障害、溶菌により殺菌作用を示す。

### 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: C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O 分子量: 46.07 化学構造式:



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<sup>15</sup>: 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 (ガラス瓶)、16L (ブリキ缶)

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

東豊薬品株式会社 学術部

〒124-0025 東京都葛飾区西新小岩 4-15-3

電話 03-3694-4781 FAX 03-3694-4787

# 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

東豊薬品株式会社

〒124-0025 東京都葛飾区西新小岩 4-15-3