

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

21500AMZ00503

販売開始

2003年11月

外用殺菌消毒剤
消毒用エタノール（イソプロパノール入り）
消毒用エタプロコール[®]
ETHAPROCOHOL[®] 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

有効成分	100mL 中 日局エタノール 83mL (エタノール (C ₂ H ₅ O) 76.9~81.4vol%)
添加剤	イソプロパノール

3.2 製剤の性状

性 状	本品は無色透明の液で、特異なにおいがある。
-----	-----------------------

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れた場合、粘膜への刺激、頭痛等を起こすがあるので、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があるので注意すること。

14.1.6 本剤は血清、臍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れている¹⁾。

18.2 抗菌作用

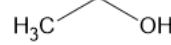
本剤は、使用濃度において栄養型細菌（グラム陽性菌、グラム陰性菌）、酵母菌、ウイルス等には有効であるが、芽胞（炭疽菌、破傷風菌等）及び一部のウイルスに対する効果は期待できない。

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：

分子式：C₂H₅O

分子量：46.07

性 状：本品は無色透明の液である。本品は水と混和する。

本品は燃えやすく、点火するとき、淡青色の炎をあげて燃える。

本品は揮発性である。

比重d₁₅¹⁵ : 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 (ポリエチレン容器)、5L (ポリエチレン容器)、10L (ポリエチレン容器)、16L (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

日興製薬株式会社 信頼性保証部

〒501-6312 岐阜県羽島市上中町一色 467-1

電話 (058) 398-2576

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **日興製薬株式会社**
岐阜県羽島市江吉良町1593