貯法:室温保存 **有効期間**:3年

日本標準商品分類番号

872619

承認番号	22100AMX01671
販売開始	1999年9月

外用殺菌消毒剤

チオ硫酸ナトリウム水和物・エタノール

ハイポエタノール液2%「ニッコー」

HYPO ETHANOL SOLUTION 2% [NIKKO]

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

٠.	- 1-174			
	有効成分	100mL中 日局チオ硫酸ナトリウム水和物	2g	
	添加剤	エタノール		

3.2 製剤の性状

性 状 本品は無色澄明な液で特異臭がある。

4. 効能又は効果

皮膚面及び手術用器具類・布類に付着したヨードチンキ類の ヨウ素の脱色、消毒

6. 用法及び用量

ョードチンキ塗布による皮膚面 (手術部位及び手術者の皮膚) 及び手術用器具類・布類に付着したョウ素の脱色並びに消毒剤 として塗布又は洗浄等にそのまま使用

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。
- 14.1.9 結晶が析出した場合には少し加温し、溶解すること。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

チオ硫酸ナトリウムはヨウ素と $2Na_2S_2O_3+I_2 \rightarrow 2NaI+Na_2S_4O_6$ で定量的に反応することにより脱色作用を示す $^{1)}$ 。エタノールは、菌体膜を透過し溶菌、タンパクの変性、原

エタノールは、国体膜を透過し浴園、タンハクの変性、原 形質阻害、代謝機能障害を起こすことにより殺菌作用を示す²⁾。

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、ウイルス等に有効であるが、細菌の芽胞(炭疽菌、破傷風菌等)及び一部のウイルスに対する殺菌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:チオ硫酸ナトリウム水和物

(Sodium Thiosulfate Hydrate)

化学名:Sodium thiosulfate pentahydrate

分子式: Na₂S₂O₃・5H₂O 分子量: 248.18

化学構造式:

性 状:本品は無色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。 本品は水に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)に ほとんど溶けない。

本品は乾燥空気中では風解し、湿った空気中で潮解する。

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)

23. 主要文献

- 1)岩波理化学辞典 第3版增補版,岩波書店,823 (1983)
- 2)社団法人日本病院薬剤師会,消毒薬の使用指針 第三版,薬事日報社,125 (1999年)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日興製薬販売株式会社 製品情報窓口 〒101-0035 東京都千代田区神田紺屋町32番地 電話(03)3254-1831

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

26.2 発売元

日興製薬販売株式会社

東京都千代田区神田紺屋町32番地