日本標準商品分類番号

872615

貯 法:室温保存 **有効期間**:3年

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** [NP]

Ethanol for Disinfection

| 承認番号 | 22500AMX00828 |
|------|---------------|
| 販売開始 | 1965年11月 |

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

| 0.1 42790 | |
|-----------|-----------------------------|
| 販 売 名 | 有 効 成 分 |
| | 100mL 中 日本薬局方 エタノール 83mL |

3.2 製剤の性状

| 販 売 名 | 性状 |
|------------------|----------------|
| 消毒用 エタノール「NP」 | 無色澄明の液で、揮発性である |

4. 効能・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・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

蛋白変性により抗菌力を発現する1)。

18.2 抗菌作用

使用濃度において、グラム陽性・陰性菌、酵母菌、ウイルス等に有効であるが、芽胞及び一部のウイルスに対する効果は期待できない²⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名:エタノール (Ethanol)

化学名: Ethanol 分子式: C₂H₆O 分子量: 46.07 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。

20. 取扱い上の注意

密栓し、火気を避けて保存すること。

22. 包装

500mL [プラスチックボトル] 10L [プラスチック容器]

23. 主要文献

- 1) 大久保 憲ほか:消毒と滅菌のガイドライン. 2020: 56-57 (L20230266)
- 第十八改正日本薬局方解説書. 2021: C-872-C-880 (L20230267)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒 566-8510 大阪府摂津市千里丘新町 3 番 26 号

TEL 0120-226-898

FAX 050-3535-8939

26. 製造販売業者等 26.1 製造販売元

