

貯法：気密容器
遮光して、火気を避けて
室温保存
使用期限：容器等に表示
注意：「取扱い上の注意」の項参照

※※

	綿球 14	綿球 20	綿球 30
承認番号	21800AMZ10348	21800AMZ10347	22500AMX01844
薬価収載	薬価基準未収載		
販売開始	2006年8月		2014年1月

外用殺菌消毒剤

エタノール含有

ハイポ2%AL綿球14 ハイポ2%AL綿球20 ※※ ハイポ2%AL綿球30

(2%チオ硫酸ナトリウム・エタノール含浸綿球)

HYPO 2% AL COTTON BALL

【禁忌（次の部位には使用しないこと）】

損傷皮膚及び粘膜
[損傷皮膚及び粘膜への使用により、刺激作用を有する。]

※※【組成・性状】

※※〈組成〉

ハイポ2%AL綿球14

綿球1球（脱脂綿0.18g）あたり
2w/v%チオ硫酸ナトリウム液1.8mL含浸
添加物としてエタノール、pH調整剤を含有する。

ハイポ2%AL綿球20

綿球1球（脱脂綿0.44g）あたり
2w/v%チオ硫酸ナトリウム液4.4mL含浸
添加物としてエタノール、pH調整剤を含有する。

※※ハイポ2%AL綿球30

綿球1球（脱脂綿1.2g）あたり
2w/v%チオ硫酸ナトリウム液12mL含浸
添加物としてエタノール、pH調整剤を含有する。

〈性状〉

白色でほぼ球状の固体である。
本品の絞り液は、エタノール（日局エタノール65vol%）を含有する無色の液である。

【効能・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

【用法・用量】

ヨ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・布類に付着したヨウ素の脱色並びに消毒剤として塗布または洗浄等にそのまま使用

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 眼に入らないように注意すること。
眼に入った場合には水でよく洗い流すこと。
- (2) 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。（エタノール蒸気に大量にまた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。）

2. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

頻度不明	
過敏症 ^{注)}	発疹等
皮膚 ^{注)}	刺激症状

注) 症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

3. 適用上の注意

(1) 人体

- 1) 投与経路：外用にのみ使用すること。
- 2) 使用時：同一部位（皮膚面）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。

(2) その他

- 1) 使用時：血清、膿汁等の蛋白質を凝固させ、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器具等に用いる場合には、十分に洗い落してから使用すること。
- 2) 器具等材質：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注意すること。

※※【薬効薬理】

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）等には有効であるが、芽胞（炭疽菌、破傷風菌等）及び大部分のウイルスに対する効果は期待できない。

※※【生物学的同等性試験】^{1) 2)}

ハイポ2%AL綿球14、ハイポ2%AL綿球20及びハイポ2%AL綿球30と標準製剤の殺菌効果について、*in vitro*の最小発育阻止濃度（MIC）法、最小殺菌濃度（MBC）法及びKelsey-Sykes法により比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

※※【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：チオ硫酸ナトリウム水和物

化学名：Sodium Thiosulfate Hydrate

分子式：Na₂S₂O₃・5H₂O

分子量：248.18

性状：無色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。
水に極めて溶けやすく、エタノール（95.5）にほとんど溶けない。
乾燥空気中では風解し、湿った空気中で潮解する。

※※【取扱い上の注意】

〈注意〉

- (1) 開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。
綿球は清潔なピンセット等を用いて使用し、綿球に指が触れないよう注意すること。
- (2) 開封後は速やかに使用すること。
- (3) 引火性、爆発性があるため、火気（電気メス使用等も含む）には十分注意すること。

※〈安定性試験〉³⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、75%RH、6ヶ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。



※※【包装】

ハイポ2%AL綿球14：#14綿球×1球×90（6連球×15）

ハイポ2%AL綿球20：#20綿球×1球×90（6連球×15）

※※ハイポ2%AL綿球30：#30綿球×1球×36（3連球×12）

※※【主要文献】

※1) 健栄製薬株式会社 社内資料：ハイポ2%AL綿球14・20の生物学的同等性について

※※2) 健栄製薬株式会社 社内資料：ハイポ2%AL綿球30の生物学的同等性について

※3) 健栄製薬株式会社 社内資料：ハイポ2%AL綿球の経時安定性について

※【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

健栄製薬株式会社 学術情報部

〒541-0044 大阪市中央区伏見町2丁目5番8号

電話番号 (06) 6231-5626

FAX番号 (06) 6204-0750

