

貯 法：室温保存
有効期間：3年

外用殺菌消毒剤

2%チオ硫酸ナトリウム・エタノール含浸綿球

ハイポ2%AL綿球14
ハイポ2%AL綿球20
ハイポ2%AL綿球30

HYPO 2% AL Cotton Ball

| | 承認番号 | 販売開始 |
|------|---------------|---------|
| 綿球14 | 21800AMZ10348 | 2006年8月 |
| 綿球20 | 21800AMZ10347 | |
| 綿球30 | 22500AMX01844 | 2014年1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

| 販売名 | ハイポ2%AL 綿球14 | ハイポ2%AL 綿球20 | ハイポ2%AL 綿球30 |
|-------|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| 有効成分 | 100mL中 日局 チオ硫酸ナトリウム水和物 2.0g | | |
| 担 体 | 綿球 | | |
| 添加剤 | エタノール、pH調節剤 | | |
| 含 浸 量 | 綿球1球（脱脂 綿0.18g）あたり 1.8mL | 綿球1球（脱脂 綿0.44g）あたり 4.4mL | 綿球1球（脱脂 綿1.2g）あたり 12mL |

3.2 製剤の性状

| 販売名 | ハイポ2%AL 綿球14 | ハイポ2%AL 綿球20 | ハイポ2%AL 綿球30 |
|-----|--|-----------------|-----------------|
| 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。 絞り液の比重 d_{20}^{20} ：約0.910～0.930 | | |

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

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

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 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。
- 14.1.2 開封後は速やかに使用すること。
- 14.1.3 外用にのみ使用すること。
- 14.1.4 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。
- 14.1.5 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。
- 14.1.6 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。
- 14.1.7 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、十分に洗い落してから使用すること。
- 14.1.8 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。
- 14.1.9 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。
- 14.1.10 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

チオ硫酸ナトリウムはヨウ素と $2\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 + \text{I}_2 \rightarrow 2\text{NaI} + \text{Na}_2\text{S}_4\text{O}_6$ 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）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。

18.3 生物学的同等性試験

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³⁾⁴⁾。

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： $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$

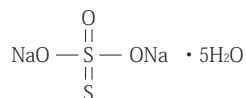
分子量：248.18

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。

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

火気を避けて保存すること。

22. 包装

〈ハイポ2%AL綿球14〉

90球 [6球(6連トレイ)×15]

〈ハイポ2%AL綿球20〉

90球 [6球(6連トレイ)×15]

〈ハイポ2%AL綿球30〉

36球 [3球(3連トレイ)×12]

23. 主要文献

- 1) 玉虫文—ほか：岩波理化学辞典. 岩波書店. 1981；第三版増補版：823
- 2) 社団法人日本病院薬剤師会：消毒薬の使用指針. 薬事日報社. 1999；第三版：125
- 3) 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
- 4) 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

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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) 6231-5822

FAX番号 (06) 6204-0750

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準未収載)。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **健栄製薬株式会社**
大阪市中央区伏見町2丁目5番8号