

メタノール無配合のエタノール・イソプロパノール配合製剤

外用殺菌消毒剤

消毒用アルコール^{ケネイ}

エタノール・イソプロパノール配合製剤

NEO ALCOHOL for Disinfection 「KENEI」

経済性、識別性に配慮したアルコール製剤です。



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]

詳細は、D.I. 欄又は電子添文等をご参照ください。

消毒用アルコール^{ケネエ}

NEO ALCOHOL for Disinfection 「KENEI」

病院内で使用されているアルコール系殺菌消毒剤としては、消毒用エタノール、70%及び50%イソプロパノール、メタノール変性アルコール・イソプロパノール製剤等があり、使用目的、抗微生物効果、安全性及び経済性等を考慮して選択し、使用されています。

消毒用ネオアルコール「ケンエー」は、メタノール無配合のエタノール・イソプロパノール配合製剤で、エタノール55 vol%及びイソプロパノール23 vol%を含有し、青色に着色した製剤です。

特性

1. 広い抗微生物スペクトル、迅速な殺菌効果

グラム陽性菌、グラム陰性菌、真菌等に広い殺菌スペクトルを有し、迅速な殺菌効果を示します¹⁾。また、ウイルス不活化効果は消毒用エタノールよりは劣るものの、70%イソプロパノールよりも優れています²⁾。

2. 経済的

免税されたエタノールであり、酒税相当額が加算される日本薬局方消毒用エタノールに比べ経済的です。

3. 識別性向上

誤使用による医療事故防止のために、薬液を青色に着色し、識別性を向上させた製剤です。

4. 副作用

発疹等の過敏症状や皮膚刺激症状があらわれることがあります。

組成・性状

| | | |
|----|------|---|
| 組成 | 有効成分 | 100mL中 日局 エタノール 55mL 日局 イソプロパノール 23mL |
| | 添加剤 | 青色1号 |
| 性状 | | 微青色透明の液で、特異なおいがある。 |

効能又は効果、用法及び用量

●効能又は効果

手指・皮膚の消毒、医療機器の消毒

●用法及び用量

そのまま塗擦、清浄用として用いる。



1) 社内資料：消毒用ネオアルコール「ケンエー」の殺菌効力

2) 山崎謙治 他：各種アルコール系殺菌消毒薬のウイルス不活化試験, 医学と薬学, 2002; 48(3): 441-446

殺菌効果 (in vitro試験)

グラム陽性菌、グラム陰性菌及び真菌に対して、消毒用ネオアルコール「ケンエー」はいずれも15秒以内で殺菌効果を示しました。

| 供試菌 | 殺菌時間 |
|---|-------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732 | ≦15秒間 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA-01) | ≦15秒間 |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228 | ≦15秒間 |
| <i>Escherichia coli</i> IFO 3806 | ≦15秒間 |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 43889 (serotype O157:H7) | ≦15秒間 |
| <i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988 | ≦15秒間 |
| <i>Serratia marcescens</i> IFO 12648 | ≦15秒間 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 3080 | ≦15秒間 |
| <i>Burkholderia cepacia</i> IFO 15124 | ≦15秒間 |
| <i>Candida albicans</i> IFO 1594 | ≦15秒間 |

【試験方法】

①接種用菌液の調製

供試菌を培地10mLに移植し、37±1℃で20時間培養する。増殖した菌液から新たな培地に接種し、37±1℃で20時間培養する。この菌液を遠心分離し、上澄み液を取り除き、生理食塩水10mL及びガラス玉を加える。懸濁後、生理食塩水で希釈し接種用菌液とする。接種用菌液の菌数は約10^{7~8}個/mLとする。

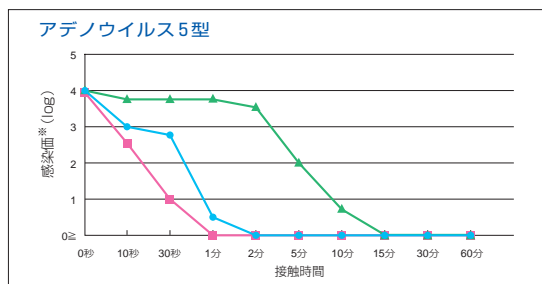
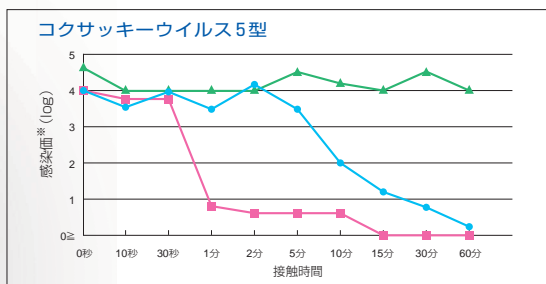
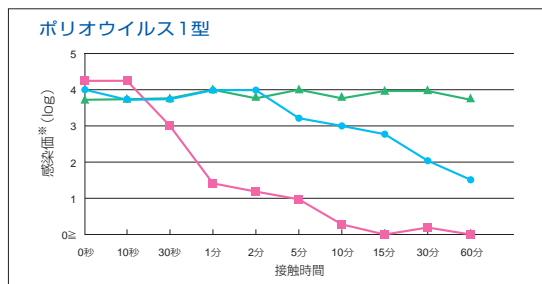
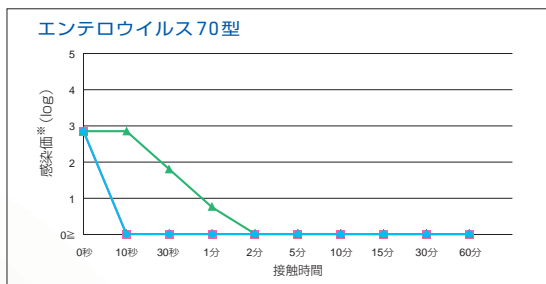
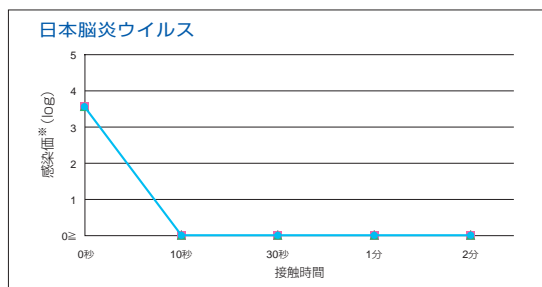
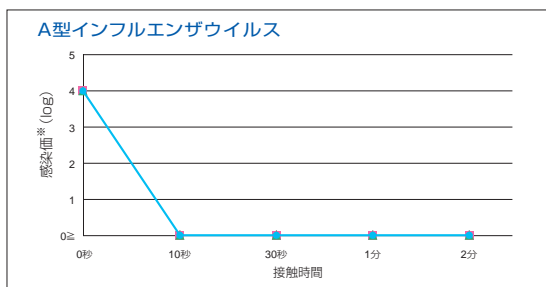
②殺菌時間の測定

供試薬剤10mLを試験管に分注し、20±1℃恒温水槽に入れる。この試験管に供試菌液1mL(20℃)を接種し、直ちに試験管ミキサーで混和する。接種後、20±1℃で所定時間作用後培地10mLに移植し、37±1℃で48時間培養する。培養後、菌の発育を認めない培地を殺菌されたものと判定する。但し、*Candida albicans* IFO 1594については、前培養を25±1℃で48時間、判定を25±1℃で72時間とし、*Serratia marcescens* IFO 12648、*Burkholderia cepacia* IFO 15124については、培養温度のみを30±1℃とする。

●社内資料：消毒用ネオアルコール「ケンエー」の殺菌効力

ウイルス不活化効果 (in vitro試験)

エンベロープを有するウイルス(A型インフルエンザウイルス、日本脳炎ウイルス)に対して、消毒用ネオアルコール「ケンエー」は消毒用エタノール及び70%イソプロパノールと同様の不活化効果を示しました。一方、エンベロープを有しないウイルス(エンテロウイルス70型、ポリオウイルス1型、コクサッキーウイルスB5型、アデノウイルス5型)に対して、消毒用ネオアルコール「ケンエー」は消毒用エタノールと同等又はより長い不活化時間を要しましたが、70%イソプロパノールに比べより短時間で不活化効果を示しました。



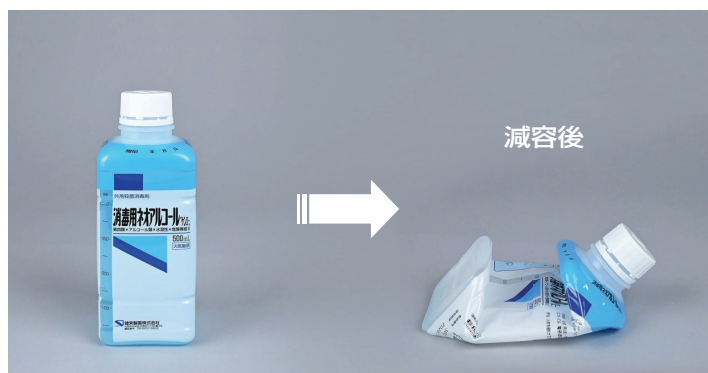
- 消毒用ネオアルコール「ケンエー」
- 消毒用エタノール
- ▲ 70%イソプロパノール

*TCID₅₀ (50%感染価)

【試験方法】

約10⁶感染価/50μLに調整した各ウイルス液0.5mLに各供試薬剤(20℃)4.5mLを加え、20℃の恒温水槽中で10、30秒、1、2分(Flu-A、JEVは以下打ち切り)、5、10、15、30、60分ごとに混合した後、その0.1mLをハンクス液(リン酸緩衝液)4.9mLで希釈し、薬剤の作用を止めた。対照(0秒)は薬剤の代用としてハンクス液を用いた。各反応液を10倍階段希釈し、各希釈につき50μLをあらかじめ培養したマイクロプレート4穴の細胞に接種し、37℃で1時間吸着させた後、維持培地を100μL加え、37℃の炭酸ガス孵卵器に静置した。Polio 1、CB5、EV70およびAd5は細胞変性効果(CPE)を指標として6日後に感染価(TCID₅₀)を求めた。またFlu-AおよびJEVはヘルペキシダーゼ抗ヘルペキシダーゼ(PAP)法により24時間後に感染価(FFU)を求めた。

減容ボトル採用によりゴミ削減



500mL及び5Lは折りたたみが容易な減容ボトルを採用していますので、使用後のゴミを減らし、廃棄処理コストが削減できます。減容後の容積は、500mLで約1/4、5Lで約1/5以下になります。

識別性、使用性に配慮



500mLはガン式ポンプの装着が可能です。(別売)
また、識別性向上のため、品名を4面に大きく表示し、誤使用防止を図っています。



5L及び10Lは小出しに便利なスクリュウコック付です。

DRUG INFORMATION

| | | | | | | | | |
|------------|---------------|-------------------------------------|---------|----------|---------|------|------|--|
| 商品名 | 和名 | 消毒用ネオアルコール「ケンエー」 | | | | | | |
| | 洋名 | NEO ALCOHOL for Disinfection「KENEI」 | | | | | | |
| 承認番号 | 21500AMZ00104 | | | | | | | |
| 製造販売元 | 健栄製薬株式会社 | 薬効分類 | 外用殺菌消毒剤 | 薬価基準収載年月 | 2003年7月 | 貯法 | 室温保存 | |
| 日本標準商品分類番号 | 872615 | 規制区分 | 普通薬 | 販売開始年月 | 2003年7月 | 有効期間 | 3年 | |

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 55mL 日局 イソプロパノール 23mL |
| 添加剤 | 青色1号 |

3.2 製剤の性状

| | |
|----|--------------------|
| 性状 | 微青色澄明の液で、特異なおいがある。 |
|----|--------------------|

4. 効能又は効果

手指・皮膚の消毒、医療機器の消毒

6. 用法及び用量

そのまま塗擦、清浄用として用いる。

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 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 エタノール又はイソプロパ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。

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⁾。

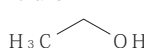
19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 エタノール

一般的名称：エタノール (Ethanol)

化学名：Ethanol

化学構造式：



分子式：C₂H₆O

分子量：46.07

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。

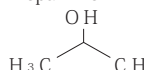
比重 d₄¹⁵：0.80872~0.81601

19.2 イソプロパノール

一般的名称：イソプロパノール (Isopropanol)

化学名：Propan-2-ol

化学構造式：



分子式：C₃H₈O

分子量：60.10

性状：無色澄明の液で、特異なおいがある。水、メタノール、エタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和する。燃えやすく、揮発性である。

比重 d₄²⁰：0.785~0.788

20. 取扱い上の注意

火気を避けて保存すること。

22. 包装

500mL (ポリエチレン瓶)、5L (ポリエチレン容器)、10L (ポリエチレン容器)、16L (アトロン缶)

23. 主要文献

- 1) 太田伸他：月刊薬事。2000；42 (5)：1533-1541

文献請求先及び問い合わせ先

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) 5822 FAX番号 06 (6204) 0750

- 電子添文の改訂に十分ご注意ください。
- 詳細は電子添文をご参照ください。
- 電子添文：2023年2月改訂 (第1版)