

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

外用殺菌消毒剤

## ハイポ2%AL綿球14・20・30

HYPO 2% AL COTTON BALL 14・20・30  
(2%チオ硫酸ナトリウム・エタノール含浸綿球)

剤 形	綿吸着剤（薬品吸着剤）
製剤の規制区分	普通薬
規格・含量	綿球 1g あたり 2w/v%チオ硫酸ナトリウム液 10mL 含浸
一般名	和名：チオ硫酸ナトリウム（JAN） 洋名：Sodium Thiosulfate（JAN, USAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：ハイポ 2%AL 綿球 14, 20；2006年3月24日 ハイポ 2%AL 綿球 30；2013年11月12日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 発売年月日：ハイポ 2%AL 綿球 14, 20；2006年9月4日 ハイポ 2%AL 綿球 30；2014年1月21日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：健栄製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	健栄製薬株式会社 学術情報部 TEL (06)6231-5626 FAX (06)6204-0750 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.kenei-pharm.com/">http://www.kenei-pharm.com/</a>

本 IF は 2013 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要

## － 日本病院薬剤師会 －

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方法から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### 【IF の様式】

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### **[IF の作成]**

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### **[IF の発行]**

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### **3. IF の利用にあたって**

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### **4. 利用に際しての留意点**

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# ーもくじー

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 ..... 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ..... 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 ..... 2
2. 一般名 ..... 2
3. 構造式又は示性式 ..... 2
4. 分子式及び分子量 ..... 2
5. 化学名（命名法） ..... 2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 ..... 2
7. CAS 登録番号 ..... 3

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ..... 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 4
3. 有効成分の確認試験法 ..... 4
4. 有効成分の定量法 ..... 5

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ..... 6
2. 製剤の組成 ..... 6
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 ..... 7
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 ..... 7
5. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 7
6. 溶解後の安定性 ..... 7
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..... 7
8. 溶出性 ..... 7
9. 生物学的試験法 ..... 7
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 7
11. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 7
12. 力価 ..... 8
13. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 8
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ..... 8
15. 刺激性 ..... 8
16. その他 ..... 8

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 9
2. 用法及び用量 ..... 9
3. 臨床成績 ..... 9

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ..... 11
2. 薬理作用 ..... 11

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ..... 13
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 13
3. 吸収 ..... 14
4. 分布 ..... 14
5. 代謝 ..... 14
6. 排泄 ..... 15
7. トランスポーターに関する情報 ..... 15
8. 透析等による除去率 ..... 15

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由 ..... 16
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..... 16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ..... 16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ..... 16
5. 慎重投与内容とその理由 ..... 16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..... 16
7. 相互作用 ..... 16
8. 副作用 ..... 16
9. 高齢者への投与 ..... 17
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ..... 17
11. 小児等への投与 ..... 17
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ..... 17
13. 過量投与 ..... 17
14. 適用上の注意 ..... 18
15. その他の注意 ..... 18
16. その他 ..... 18

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 ..... 19
2. 毒性試験 ..... 19

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 ..... 22
2. 有効期間又は使用期限 ..... 22
3. 貯法・保存条件 ..... 22
4. 薬剤取扱い上の注意点 ..... 22
5. 承認条件等 ..... 22
6. 包装 ..... 22
7. 容器の材質 ..... 23

8.	同一成分・同効薬	23
9.	国際誕生年月日	23
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	23
11.	薬価基準収載年月日	23
12.	効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	23
13.	再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	23
14.	再審査期間	23
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16.	各種コード	24
17.	保険給付上の注意	24

## **X I . 文献**

1.	引用文献	25
2.	その他の参考文献	25

## **X II . 参考資料**

1.	主な外国での発売状況	26
2.	海外における臨床支援情報	26

## **X III . 備考**

	その他の関連資料	27
--	----------	----

# I . 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

チオ硫酸ナトリウム・エタノールは、ヨウ素脱色作用のあるチオ硫酸ナトリウムと消毒作用のあるエタノールを含有する外用殺菌消毒剤で、そのチオ硫酸ナトリウム・エタノールを含浸させた綿球は、院内においてポビドンヨード等のヨウ素系殺菌消毒剤による消毒後、皮膚等に残留したヨウ素の脱色に用いられている。しかし、院内でチオ硫酸ナトリウム・エタノール液含浸綿球を調製する場合、消毒剤・滅菌綿球の準備、万能壺の洗浄・滅菌等の手間や経費がかかることに加え、万能壺等に保存した際には、エタノールの含量低下による殺菌力の減弱や、薬液、綿球の継ぎ足し等の不衛生な取扱いによる微生物汚染に注意しなければならず、使用期限を管理する必要がある。

ハイポ2%AL綿球14・20・30は、2%チオ硫酸ナトリウム・エタノール(日局エタノール65vol%含有)を、それぞれ直径14mm、20mm又は30mm綿球に含浸させた単包装の綿球製剤なので、調製の手間を省き、簡単かつ衛生的に使用できる製剤である。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 皮膚面（手術部位及び手術者の皮膚）及び手術用器具類・布類に付着したヨードチンキ類のヨウ素を脱色する。
- (2) 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。
- (3) 消毒剤・滅菌綿球の準備、万能壺の洗浄・滅菌等が不要なので、院内製剤業務の省力化が可能である。
- (4) 単包装の使い切りなので、消毒剤や綿球の継ぎ足し等の不衛生な使用を防止し、衛生的に使用することができる。また、調製後の使用期限等の管理も不要である。
- (5) 携帯に便利で、いつでも、どこでも手軽に使用でき、往診、訪問看護や在宅医療にも適している。
- (6) 使い残しがなく、消毒剤や綿球の無駄な消費をなくすことができ、経済的である。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名 : ハイポ 2%AL 綿球 14

ハイポ 2%AL 綿球 20

ハイポ 2%AL 綿球 30

(2) 洋名 : HYPO 2% AL COTTON BALL 14

HYPO 2% AL COTTON BALL 20

HYPO 2% AL COTTON BALL 30

(3) 名称の由来 : 本品はチオ硫酸ナトリウムとエタノール（アルコール）を含浸させた綿球製剤である。チオ硫酸ナトリウムは1799年に発見され、1813年に  $\text{hyposulfite}$  の名称がつけられた。1877年に構造上より  $\text{thiosulfate}$  と呼ばれるようになったが、旧称は現在もなお残ってハイポ（ $\text{hypo}$ ）と略称される。

### 2. 一般名

(1) 和名（命名法） : チオ硫酸ナトリウム（JAN）

(2) 洋名（命名法） : Sodium Thiosulfate（JAN, USAN）

(3) ステム : 不明

### 3. 構造式又は示性式

該当資料なし

### 4. 分子式及び分子量

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

分子量 : 248.18

### 5. 化学名（命名法）

Sodium Thiosulfate（IUPAC）

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

慣用名 : ハイポ（ $\text{hypo}$ ）

別名 : Sodium Thiosulphate（BP, EP）

## 7. CAS 登録番号

10102-17-7 (Pentahydrate)

7772-98-7 (Anhydrous)

# Ⅲ. 有効成分に関する項目

(本品の有効成分である日局チオ硫酸ナトリウムについて記述する。)

## 1. 物理化学的性質

### (1) 外観・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。

### (2) 溶解性

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。

### (3) 吸湿性

本品は乾燥空気中では風解し、湿った空気中で潮解する。

### (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

### (6) 分配係数

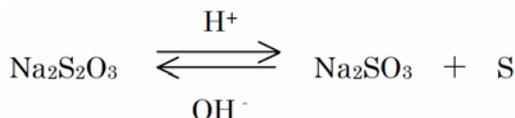
該当資料なし

### (7) その他の主な示性値

pH : 本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 6.0~8.0 である。

## 2. 有効成分の各種条件下における安定性

48.2℃以下では五水和物  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$  は安定であるが、48.2℃以上では結晶水中に溶解する。本品 1g は水 0.5mL に溶ける。酸性では分解してイオウを析出して濁る。水溶液を長く放置すると、空気中の  $\text{CO}_2$  を吸収して徐々に分解する。



## 3. 有効成分の確認試験法

- (1) 本品の水溶液はチオ硫酸塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液はナトリウム塩の定性反応を呈する。

#### 4. 有効成分の定量法

本品を乾燥して精密に量り、水に溶かし、0.05mol/Lヨウ素液で滴定する（指示薬：デンプン試液）。

$$0.05\text{mol/L ヨウ素液}1\text{mL} = 15.81\text{mg Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$$

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

外用

#### (2) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別：綿吸着剤（薬品吸着剤）

外観及び性状：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。

#### (3) 製剤の物性

該当しない

#### (4) 識別コード

該当しない

#### (5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

#### (6) 無菌の有無

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

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

#### (2) 添加物

エタノール、pH 調整剤を含有する。

### (3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 5. 製剤の各種条件下における安定性

気密容器（材質：ポリプロピレン）で 40℃、75%RH 条件下に 6 ヶ月間（室温でほぼ 3 年間に相当）保存した結果、ハイポ 2%AL 綿球 14・20・30 は共に、比重に上昇傾向が認められ、また、チオ硫酸ナトリウム含量及び質量変化に低下の傾向が認められたがいずれも問題のない程度で、外観及びアルコール数の結果にほとんど変化は認められず安定であった<sup>1)</sup>。

### 6. 溶解後の安定性

特になし

### 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

- (1) チオ硫酸ナトリウムの水溶液は水中の二酸化炭素でイオウと亜硫酸水素塩を生じ、また水中の酸素によって硫酸塩に酸化されてイオウを遊離する。特に微量の銅がこの分解を促進するという。
- (2) チオ硫酸ナトリウムの水溶液はほとんどすべての酸で分解してイオウと亜硫酸ガスを生じる。
- (3) 鉛、銀、水銀などと難溶性の塩を作り、沈殿を生じることがある。

### 8. 溶出性

特になし

### 9. 生物学的試験法

特になし

### 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

Ⅲ. 4. 有効成分の確認試験法の項に準じる。

### 11. 製剤中の有効成分の定量法

Ⅲ. 5. 有効成分の定量法の項に準じる。

**12. 力価**

該当しない

**13. 混入する可能性のある夾雑物**

該当しない

**14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報**

該当資料なし

**15. 刺激性**

特になし

**16. その他**

特になし

# V. 治療に関する項目

## 1. 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

## 2. 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

## 3. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

### (2) 臨床効果

該当資料なし

### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (4) 探索的試験

該当資料なし

### (5) 検証的試験

#### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

#### 2) 比較試験

該当資料なし

#### 3) 安全性試験

該当資料なし

#### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

**(6) 治療的使用**

**1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）**

該当しない

**2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要**

該当しない

# VI. 薬効薬理に関する項目

## 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

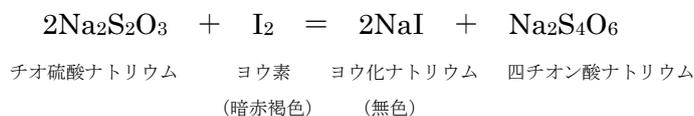
特になし

## 2. 薬理作用

### (1) 作用部位・作用機序

作用機序：

脱色作用（チオ硫酸ナトリウム）；以下の反応によるヨウ素の脱色



殺菌作用（エタノール）；菌体溶性蛋白の変性、溶菌、原形質阻害、代謝機能阻害

### (2) 薬効を裏付ける試験成績

1) ハイポ 2%AL 綿球 14・20・30 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。

2) ハイポ 2%AL 綿球絞り液の殺菌効果（in vitro 試験）<sup>2)</sup>

ハイポ 2%AL 綿球絞り液の各種細菌に対する殺菌効果について、clean 条件下と酵母（終濃度 2%）及びアルブミン（終濃度 0.2%）を添加した dirty 条件下で検討した。その結果、clean 条件及び dirty 条件のいずれにおいても、一般細菌及び真菌に対して 15 秒以内で優れた殺菌効果が認められた。また、芽胞を除く微生物のうちでもっとも消毒薬抵抗性が大きいとされる非定型抗酸菌に対しても 60 秒以内で優れた殺菌効果が認められた。

供試菌株	殺菌時間*1		
	clean 条件	dirty 条件 (2%酵母)	dirty 条件 (0.2%BSA*2)
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA-01*3)	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 15124	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	60 秒間	60 秒間	60 秒間
<i>Mycobacterium chelonae</i> ATCC 14472	30 秒間	60 秒間	60 秒間
<i>Mycobacterium fortuitum</i> NBRC 13159	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間

\*1 : 99.999%以上の減少に要した時間

\*2 : ウシ血清アルブミン (Bovine Serum Albumin)

\*3 : MRSA-01 はメチシリン (DMPPC) の最小発育阻止濃度 (MIC) が 800 $\mu$ g/mL の高度耐性株を用いた。

### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

# VII. 薬物動態に関する項目

## 1. 血中濃度の推移・測定法

### (1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

### (2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

### (4) 中毒域

該当しない

### (5) 食事・併用薬の影響

該当しない

### (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当しない

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) 解析方法

該当しない

### (2) 吸収速度定数

該当しない

### (3) バイオアベイラビリティ

該当しない

### (4) 消失速度定数

該当しない

### (5) クリアランス

該当しない

**(6) 分布容積**

該当しない

**(7) 血漿蛋白結合率**

該当しない

**3. 吸収**

該当しない

**4. 分布**

**(1) 血液—脳関門通過性**

該当しない

**(2) 血液—胎盤関門通過性**

該当しない

**(3) 乳汁への移行性**

該当しない

**(4) 髄液への移行性**

該当しない

**(5) その他の組織への移行性**

該当しない

**5. 代謝**

**(1) 代謝部位及び代謝経路**

該当しない

**(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種**

該当しない

**(3) 初回通過効果の有無及びその割合**

該当しない

**(4) 代謝物の活性の有無及び比率**

該当しない

**(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ**

該当しない

**6. 排泄**

**(1) 排泄部位及び経路**

該当しない

**(2) 排泄率**

該当しない

**(3) 排泄速度**

該当しない

**7. トランスポーターに関する情報**

該当しない

**8. 透析等による除去率**

該当しない

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由

（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。\*1]  
（解説）

\*1：アルコールを粘膜や創傷部位に用いると激痛が生じるので、これらの部位への使用は禁忌である<sup>3)</sup>。

### 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(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。）

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

該当しない

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

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。

**(2) 重大な副作用と初期症状**

該当しない

**(3) その他の副作用**

	頻度不明
過 敏 症 <sup>注)</sup>	発疹等
皮 膚 <sup>注)</sup>	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。

**(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧**

該当資料なし

**(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度**

該当資料なし

**(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法**

今までに薬や化粧品等によるアレルギー症状（例えば発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがあるかどうか、十分に問診を行ってから使用する。

**9. 高齢者への投与**

特になし

**10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与**

特になし

**11. 小児等への投与**

特になし

**12. 臨床検査結果に及ぼす影響**

特になし

**13. 過量投与**

該当しない

#### 14. 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。

#### 15. その他の注意

特になし

#### 16. その他

特になし

# IX. 非臨床試験に関する項目

## 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

## 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

1) チオ硫酸ナトリウム：LD<sub>50</sub>, MLD<sup>注)</sup> (mg/kg)<sup>4)</sup>

動物種	投与経路	LD <sub>50</sub>	MLD
マウス	腹腔	5200	
	静脈	1190	
ウサギ	皮下		4000
ラット	静脈	>2500	
	経口	>5000	
イヌ	静脈	3000	

注) LD<sub>50</sub>：50%致死量，MLD：最低致死量

ヒト（経口）致死量：500mg～50g/kg<sup>5)</sup>

2) エタノール：LD<sub>50</sub>, LC<sub>50</sub>, MLD, LCL<sub>0</sub>, TDL<sub>0</sub>, TCL<sub>0</sub><sup>注)</sup> (mg/kg)<sup>4)</sup>

動物種	投与経路	LD <sub>50</sub>	LC <sub>50</sub>	MLD	LCL <sub>0</sub>	TDL <sub>0</sub>	TCL <sub>0</sub>
マウス	吸入		39g/m <sup>3</sup> /4 時間				
					117g/m <sup>3</sup> /2 時間		
							2.5g/m <sup>3</sup> /40 分
	腹腔	528		4000		0.3	
	静脈	1973				3000	
	経口	3450				1.5	
皮下	8285				5000		
ウサギ	吸入						2.5g/m <sup>3</sup> /40 分
	腹腔	963					
ウサギ	静脈	2374				800	
	経口	6300					
	皮下			20000			
	皮膚			20000			
ラット	吸入		5.9g/m <sup>3</sup> /6 時間				
							1.11g/m <sup>3</sup> /4 時間
	腹腔	3.6				1.25	
	静脈	1440				500	
	動脈	11					
	経口	7000		7000			

動物種	投与経路	LD <sub>50</sub>	LC <sub>50</sub>	MLD	LCL <sub>0</sub>	TDL <sub>0</sub>	TCL <sub>0</sub>
						400	
	皮下					7900	
	大脳					0.106	
イヌ	腹腔			3000			
	静脈			1600			
	経口			5500			
	皮下			6000		2000	

注) LD<sub>50</sub> : 50%致死量, LC<sub>50</sub> : 50%致死濃度, MLD : 最低致死量, LCL<sub>0</sub> : 最低致死濃度, TDL<sub>0</sub> : 最低中毒量, TCL<sub>0</sub> : 最低中毒濃度

ヒト経口致死量 (大人) : 6~10mL/kg (100%液) <sup>6)</sup>

幼小児経口致死量 : 3.6mL/kg (100%液)

〔100%エタノールとして下記の量を 30 分以内に服用すると危険〕  
大人 250mL、幼小児 6~30mL

## (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

## (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

## (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

# X. 管理的事項に関する項目

## 1. 規制区分

製剤：該当しない（処方せん医薬品以外の医薬品である）

有効成分：該当しない

## 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

## 3. 貯法・保存条件

貯法：気密容器・遮光して、火気を避けて室温保存

## 4. 薬剤取扱い上の注意点

### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

- 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。

### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

特になし

### (3) 調剤時の留意点について

特になし

## 5. 承認条件等

特になし

## 6. 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）

**7. 容器の材質**

容器本体	フィルム
ポリプロピレン	PET/AL/ポリオレフィン複合フィルム

PET：ポリエチレンテレフタレート AL：アルミニウム

**8. 同一成分・同効薬**

同一成分薬：ハイポエタノール液 2%「ケンエー」（健栄製薬）

**9. 国際誕生年月日**

不明

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

	ハイポ 2%AL 綿球 14	ハイポ 2%AL 綿球 20	ハイポ 2%AL 綿球 30
製造承認年月日	2006年3月24日		2013年11月12日
承認番号	21800AMZ10348	21800AMZ10347	22500AMX01844

**11. 薬価基準収載年月日**

該当しない

**12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容**

該当しない

**13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容**

該当しない

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投薬期間制限医薬品に関する情報**

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

**16. 各種コード**

	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ハイポ 2%AL 綿球 14	187079401	薬価基準未収載	薬価基準未収載
ハイポ 2%AL 綿球 20	187080001	薬価基準未収載	薬価基準未収載
ハイポ 2%AL 綿球 30	187705201	薬価基準未収載	薬価基準未収載

**17. 保険給付上の注意**

該当しない

# X I . 文 献

## 1. 引用文献

- (1) 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
- (2) 健栄製薬株式会社 社内資料：ハイポ 2%AL 綿球の殺菌効力について
- (3) 神谷 晃 他：改訂 2 版 消毒剤の選び方と使用上の留意点, p31-43, じほう, 2006.
- (4) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES, STN (2015.1 現在).
- (5) 西 勝英 監修：薬・毒物中毒救急マニュアル 改訂 7 版, p370, 医薬ジャーナル社, 2006.
- (6) 森 博美 他 編：急性中毒情報ファイル 第 4 版, p249, 廣川書店, 2008.

## 2. その他の参考文献

第十六改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2011.

## XII. 参考資料

主な外国での発売状況

## XIII. 備考

その他の関連資料