

単包装の消毒剤含浸綿球シリーズ

外用殺菌消毒剤

エタノール含有

ハイポ2%AL綿球14

HYPO 2% AL COTTON BALL 14

ハイポ2%AL綿球20

HYPO 2% AL COTTON BALL 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 30

単包装の消毒剤含浸綿球製剤なので、

1. 調製の手間が不要で、院内製剤業務の省力化が可能です。
2. 微生物汚染の心配がなく、衛生的です。
3. 開封後直ちに使用でき、在宅医療等にも適しています。
4. 消毒剤や綿球の無駄な消費をなくすことができます。



〔禁忌（次の部位には使用しないこと）〕

●損傷皮膚及び粘膜

〔注意〕

●外用にのみ使用すること。

〔要約〕

詳細は、D.I. 欄又は製品添付文書をご参照ください。

ハイポ2%AL綿球14

HYPO 2% AL COTTON BALL 14

ハイポ2%AL綿球20

HYPO 2% AL COTTON BALL 20

ハイポ2%AL綿球30

HYPO 2% AL COTTON BALL 30

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ます。

しかし、院内で調製する際には、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り、また、調製後は微生物汚染に十分に注意し、使用期限を管理する必要があります。

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65 vol%含有）を、それぞれ直径14 mm、20 mm又は30 mm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ます。

特性

1

院内製剤業務の省力化

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す。

2

衛生的

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ます。また、調製後の使用期限等の管理も不要です。

3

簡単

1回の処置に必要な個数の綿球をとり、開封後直ちに使用することができます。また、携帯にも便利で、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ます。

4

経済的

使い残しがなく、消毒剤や綿球の無駄な消費をなくすることができます。

● 使用方法 ●



使用する綿球分の容器を、ねじる様に折り取って使用します。



フィルムは1球ずつ開封して使用することができます。



フィルムはまとめて開封して使用することもできます。

殺菌効果 (in vitro 試験)

グラム陽性菌、グラム陰性菌、真菌及び消毒薬抵抗性が強い非定型抗酸菌の計12菌種に対し、ハイポ2%AL綿球の絞り液の in vitro における殺菌効果について試験した結果、clean条件及びdirty条件のいずれの条件下においても、グラム陽性菌、グラム陰性菌、真菌に対しては15秒以内で、非定型抗酸菌に対しては60秒以内で殺菌し、優れた殺菌効果が確認されました¹⁾。

供試菌株	殺菌時間*		
	clean条件	dirty条件 (2%酵母添加)	dirty条件 (0.2%アルブミン添加)
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732 (=NBRC 12732)	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-01)	≤ 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 (=NBRC 3806)	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988 (=NBRC 3988)	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275 (=NBRC 13275)	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 15124 (=NBRC 15124)	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648 (=NBRC 12648)	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Candida albicans</i> IFO 1594 (=NBRC 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

* : 99.999%以上の減少に要した時間

● 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

組成・性状

	ハイポ2%AL綿球 14	ハイポ2%AL綿球 20	ハイポ2%AL綿球 30
組成	綿球1球(脱脂綿0.18g)あたり 2 w/v%チオ硫酸ナトリウム液* 1.8 mL含浸	綿球1球(脱脂綿0.44g)あたり 2 w/v%チオ硫酸ナトリウム液* 4.4 mL含浸	綿球1球(脱脂綿1.2g)あたり 2 w/v%チオ硫酸ナトリウム液* 12 mL含浸
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65 vol%)を含有する無色の液である。		
綿球の大きさ (実物大)	 直径約 14 mm	 直径約 20 mm	 直径約 30 mm

* 添加物：エタノール、pH調整剤

効能・効果、用法・用量

● 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

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)

DRUG INFORMATION

「禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご留意ください。

商品名	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						
	洋名	HYPO 2% AL COTTON BALL 14	HYPO 2% AL COTTON BALL 20	HYPO 2% AL COTTON BALL 30						
製造販売元	健栄製薬株式会社									
日本標準商品分類番号	872619									
薬効分類	外用殺菌消毒剤									
規制区分	普通薬									
承認番号	21800AMZ10348	21800AMZ10347	22500AMX01844							
承認年月	2006年3月			2013年11月						
薬価基準収載年月	薬価基準未収載									
販売開始年月	2006年8月			2014年1月						
禁忌	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〉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。	〈組成〉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。	〈組成〉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 〔使用上の注意の改訂に 十分留意すること。〕	<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>(2) 広範囲又は長期間使用する場合、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。）</p> <p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹等</td> </tr> <tr> <td>皮膚^{注)}</td> <td>刺激症状</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 症状があらわれた場合には、使用を中止すること。</p> <p>3. 適用上の注意</p> <p>(1) 人体</p> <p>1) 投与経路：外用にのみ使用すること。</p> <p>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。</p> <p>(2) その他</p> <p>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。</p> <p>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。</p>					頻度不明	過敏症 ^{注)}	発疹等	皮膚 ^{注)}	刺激症状
	頻度不明									
過敏症 ^{注)}	発疹等									
皮膚 ^{注)}	刺激症状									
薬効薬理	<p>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。</p> <p>〈生物学的同等性試験〉^{2) 3)} 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、<i>in vitro</i>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。</p>									
取扱い上の注意	<p>〈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</p> <p>〈注意〉</p> <p>(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。</p> <p>(2) 開封後は速やかに使用すること。</p> <p>(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。</p> <p>〈安定性試験〉⁴⁾ 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。</p>									
包装	#14綿球×1球×90（6連球×15）	#20綿球×1球×90（6連球×15）	#30綿球×1球×36（3連球×12）							

〔詳細は添付文書等をご参照ください。〕

主要文献

- 1) 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
- 2) 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
- 3) 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
- 4) 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