

経済的なエタノール製剤

外用殺菌消毒剤

消毒用エタノール液IP

消毒用エタノールB液IP

ETHANOL SOLUTION IP FOR DISINFECTION

ETHANOL B SOLUTION IP FOR DISINFECTION

消毒用エタノールと同濃度のエタノールを含有する
無色と青色着色の2製剤



〔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等をご参照ください。

消毒用エタノール液IP

ETHANOL SOLUTION IP FOR DISINFECTION

消毒用エタノールB液IP

ETHANOL B SOLUTION IP FOR DISINFECTION

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ます。消毒用エタノールは毒性が低く、においも良いという利点があるものの、高価という欠点があります。一方、イソプロパノール含有製剤は安価ではあるが、消毒用エタノールに比べて毒性が高く、においが悪いという欠点があり、またエンテロウイルス等のエンベロープを有しないウイルスに対する効果が期待できないことも報告されています^{1~3)}。

消毒用エタノール液IP、消毒用エタノールB液IPは、消毒用エタノールと同濃度のエタノールを含有し、少量のイソプロパノールを添加した製剤です。本剤は、消毒用エタノールとほぼ同等の殺菌効果、ウイルス不活化効果及び安全性を有し、かつ経済性に優れたエタノール製剤です。



組成・性状

	消毒用エタノール液IP	消毒用エタノールB液IP
有効成分	エタノール (C ₂ H ₆ O) 76.9 ~ 81.4 vol%	エタノール (C ₂ H ₆ O) 76.9 ~ 81.4 vol%
添加物	イソプロパノール 3.7 vol%	イソプロパノール 3.7 vol% 青色1号 微量
性状	無色透明の液である。	淡青色透明の液である。

効能・効果、用法・用量 (消毒用エタノール液IP、消毒用エタノールB液IP共通)

- 効能・効果 手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、医療機器の消毒
- 用法・用量 本品をそのまま消毒部位に塗布する。

特性

1. 広い抗微生物スペクトル、迅速な殺菌効果・ウイルス不活化効果

消毒用エタノールは、グラム陽性菌、グラム陰性菌、真菌、結核菌、一般ウイルス、HIV、HBV等に抗微生物効果を示します。

消毒用エタノール液IP、消毒用エタノールB液IPは、消毒用エタノールと同濃度のエタノールを含有しているため、広い抗微生物スペクトルを有し、迅速な殺菌効果を示します⁴⁾。また、各種ウイルスにも不活化効果が期待できます³⁾。非定型抗酸菌やウイルスに対しては、イソプロパノール製剤よりも優れた効果を示します^{3,4)}。

2. 低毒性

消毒用エタノールは毒性が低い製剤ですが、イソプロパノールは吸入毒性が強く（エタノールの約2倍、中枢抑制作用等）^{1,2)}、また皮膚脱脂作用も強いことが報告されています²⁾。

消毒用エタノール液IP、消毒用エタノールB液IPは、その組成から消毒用エタノールとほぼ同等の毒性と推定され⁴⁾、イソプロパノール製剤、メタノール変性アルコール・イソプロパノール製剤よりも低毒性です。

3. 経済的

消毒用エタノールは課税されたエタノールが使用されているため高価という欠点がありますが、消毒用エタノール液IP、消毒用エタノールB液IPは、少量のイソプロパノールを添加することにより免税されたエタノールを使用しているため安価で、消毒用エタノールの代替として、その経済効果が期待できます。

4. 識別性向上

消毒用エタノールB液IPは、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。

5. 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。

殺菌効果 (in vitro試験)

グラム陽性菌、グラム陰性菌に対して、消毒用エタノール液 IP は消毒用エタノールと同様に、いずれも 15 秒以内に殺菌します。また、消毒薬抵抗性が強い非定型抗酸菌に対しては、消毒用エタノール液 IP は消毒用エタノールと同様に 15 秒以内に殺菌しますが、70 %、50 % イソプロパノール及び 55 % メタノール変性アルコール + 23 % イソプロパノールでは殺菌時間の延長が認められます⁴⁾。

アルコール製剤	殺菌時間*						
	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	<i>Mycobacterium kansasii</i> ATCC 25414	<i>Staphylococcus aureus</i> 209P	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	<i>Escherichia coli</i> NIHJ JC-2	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 3919
消毒用エタノール液 IP	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
消毒用エタノール	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
70 % イソプロパノール	30 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
50 % イソプロパノール	30 秒間	30 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
55 % メタノール変性アルコール + 23 % イソプロパノール	30 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間

* : 99.999 % 以上の減少に要した時間

●尾家重治 他：消毒用エタプラス®W液の殺菌効果。化学療法の領域 18 (10) : 101-104, 2002.

ウイルス不活化効果 (in vitro試験)

6 種のウイルス（コクサッキーウイルス B 5 型、ポリオウイルス 1 型、エンテロウイルス 70 型、アデノウイルス 5 型、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、消毒用エタノール液 IP は消毒用エタノールと同様に、優れた不活化効果を示しますが、70 % イソプロパノールは、エンベロープを有しないウイルスのうち、コクサッキーウイルス B 5 型（図 1）及びポリオウイルス 1 型に対して不活化効果をほとんど示さず、また、アデノウイルス 5 型（図 2）及びエンテロウイルス 70 型に対してはエタノール製剤に比べ不活化時間の延長が認められます。55 % エタノール + 23 % イソプロパノールも同様に、コクサッキーウイルス B 5 型（図 1）及びポリオウイルス 1 型に対して不活化効果の延長が認められます³⁾。

図 1. コクサッキーウイルス B 5 型

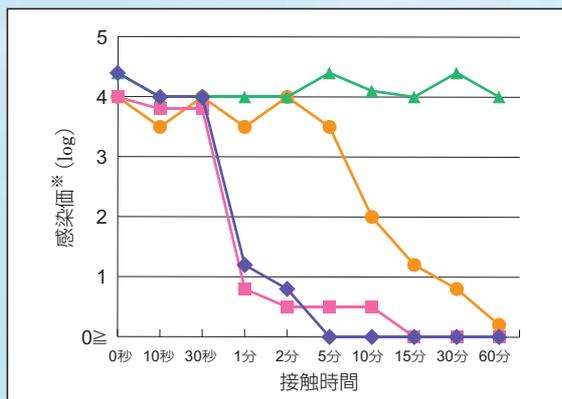
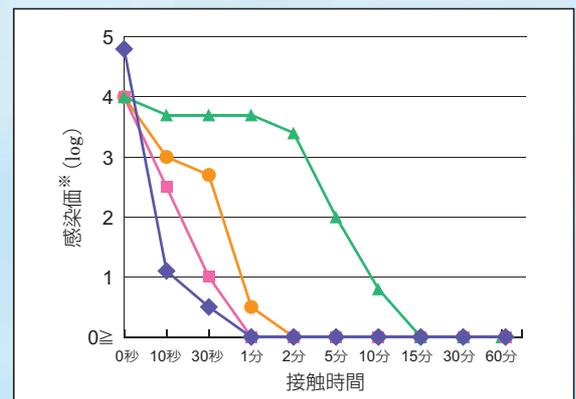


図 2. アデノウイルス 5 型

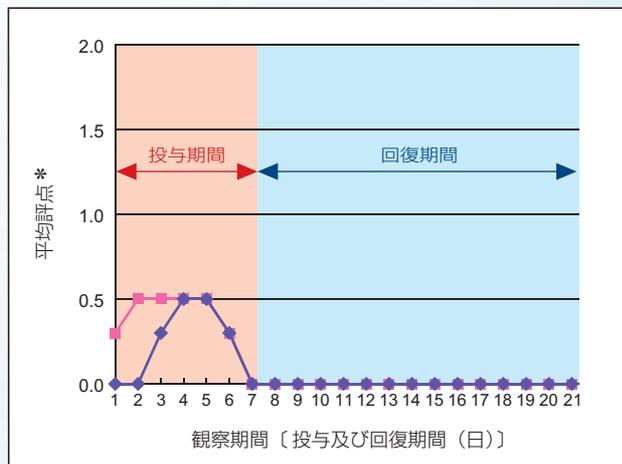


- ◆ 消毒用エタノール液 IP
- 消毒用エタノール
- ▲ 70 % イソプロパノール
- 55 % エタノール + 23 % イソプロパノール

※TCID₅₀ (50 % 感染価)

皮膚刺激性 (ウサギを用いた皮膚累積刺激性試験)

消毒用エタノール液 IP 及び消毒用エタノールについて、日本白色種ウサギ雌の背部に対して、1回0.05mL、1日5回の開放塗布による7日間の皮膚累積刺激性及び2週間の回復性試験を実施した結果、皮膚刺激症状の肉眼観察及び病理組織学的検査において、両製剤は投与期間中わずかな皮膚刺激(非常に軽度の紅斑のみ)を示しますが、累積刺激性はなく、ほぼ同等の皮膚刺激性であることが認められます⁵⁾。



*皮膚反応の評価方法

皮膚反応の程度	評点
紅斑なし	0
非常に軽度の紅斑(かろうじて識別できる)	1
はっきりした紅斑	2

(n=4)

◆ 消毒用エタノール液 IP
◆ 消毒用エタノール

●健栄製薬株式会社 社内資料

減容ボトル採用によりゴミ削減



●消毒用エタノール液 IP、消毒用エタノールB液 IPには500 mL、5 L及び16 Lの包装があり、500 mL及び5 Lは折りたたみが容易な角型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、500 mLで約1/4、5 Lで1/5以下になります。

優れた識別性、使用性



4面に品名表示

●識別性向上のため、500 mLは品名を4面に大きく表示し、また、消毒用エタノール液 IPでは青色着色容器を採用し、誤使用防止を図っています。



ガン式ポンプ装着

●500 mLは持ちやすい角型容器なので、省スペースで保管でき、また、ガン式ポンプの装着が可能です。(別売)



スクリーコック装着

●5 Lは小出しに便利なスクリーコック付です。

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	消毒用エタノール液 IP	消毒用エタノールB液 IP
	洋名	ETHANOL SOLUTION IP FOR DISINFECTION	ETHANOL B SOLUTION IP FOR DISINFECTION
製造販売元	健栄製薬株式会社		
日本標準商品分類番号	872615		
薬効分類	外用殺菌消毒剤		
規制区分	普通薬		
承認番号	(14AM) 671	(14AM) 672	
承認年月	2002年11月		
薬価基準収載年月	2003年7月		
販売開始年月	2003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	エタノール（C ₂ H ₆ O）76.9～81.4 vol%を含有する。 添加物としてイソプロパノールを含有する。 無色澄明の液である。	エタノール（C ₂ H ₆ O）76.9～81.4 vol%を含有する。 添加物としてイソプロパノール及び青色1号を含有する。 淡青色澄明の液である。	
効能・効果	手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、医療機器の消毒		
用法・用量	本品をそのまま消毒部位に塗布する。		
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には、蒸気の吸入に注意すること。</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> <p>(1) 過敏症：発疹等の過敏症状（頻度不明）があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) 皮膚：刺激症状（頻度不明）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。</p> <p>3. 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。</p> <p>4. 適用上の注意</p> <p>(1) 人体 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、これらが附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： ア. 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。 イ. 金属器具を長時間浸漬する必要がある場合には、腐蝕を防止するために0.2～1.0%の亜硝酸ナトリウムを添加すること。</p>		
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）、酵母菌、ウイルス等には有効であるが、芽胞（炭疽菌、破傷風菌等）及び一部のウイルスに対する効果は期待できない。		
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</p> <p>〈使用期限〉 容器等に表示</p> <p>〈注意〉</p> <p>(1) 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>(2) 衣類等につくと脱色、変色することがあるので注意すること。</p> <p>(3) 開封時、容器の肩部又は底部をもち、液がとびださないように、キャップを開けること。(500mLに記載)</p>		
包装	500mL、5L、16L	500mL、5L、16L	

[詳細は添付文書等をご参照ください。]

主要文献

- 1) 小林寛伊 編：消毒、滅菌ガイドー感染制御のために一、中外医学社、1998。
- 2) 神谷 晃 他：消毒剤の選び方と使用上の留意点、薬業時報社、1998。
- 3) 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 48（3）：441-446、2002。
- 4) 尾家重治 他：消毒用エタプラス® W液の殺菌効果、化学療法の領域 18（10）：101-104、2002。
- 5) 健栄製薬株式会社 社内資料

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