

※2009年 2月改訂 (第5版)

※2006年12月改訂 (第4版)

第4類アルコール類

水溶性 危険等級II

貯 法 : 密栓し室温保存


火気を避けて保存

使用期限 : 3年(ラベル等に表示)

注 意 : 「取扱い上の注意」参照

外皮用殺菌消毒剤

日本薬局方

消毒用エタノール(カネイチ) 

ETHANOL FOR DISINFECTION

(KANEICHI) 

日本標準商品分類番号

872615

承認番号	16000AMZ03790000
薬価収載	1985年 8月
販売開始	1985年 8月
再評価結果	1982年 8月

【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】

本品は、15℃でエタノール (C₂H₆O : 46.07)

76.9~81.4vol%を含む(比重による)。

※【性状】

本品は無色澄明の液である。

本品は水と混和する。

本品は点火するとき、淡青色の炎をあげて燃える。

本品は揮発性である。

【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】

1. 重要な基本的注意

(1) 眼に入らないよう注意すること。入った場合には、直ちに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)。

2. 副作用

次の様な場合には使用を中止すること。

	頻度不明
過敏症	発疹等
皮膚	刺激症状

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。

3. 適用上の注意

(1) 投与経路: 外用にのみ使用すること。

(2) 使用時

- 1) 原液又は濃厚液は刺激作用があるので経口投与しないこと。
- 2) 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。
- 3) 本剤は血清、膿汁等のたん白質を凝固させ、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機器等に用いる場合には、十分に洗い落としてから使用すること。注射針、注射筒の洗浄消毒にも常用されるが、細菌の芽胞に対する効力はない。

4) 本剤は、引火性、爆発性があるため、火気に注意すること。また、電気メスを使用する場合は、乾燥させてから使用すること。

4. その他の注意

承認外の経皮的エタノール注入療法(PEIT)使用例で、注入時の疼痛、酩酊感、発熱、本剤の局所外流出による重篤な胆道・腹腔内等での出血、肝梗塞、肝不全等が報告されている。

【薬効薬理】

エタノールの殺菌力上の最適濃度は大体50~80%の間が適当とされている。又、細菌の芽胞に対してはほとんど作用しないか又は非常に弱いことが認められている。Price^(註)の報告によれば、10~20%では10分間以上作用させないと効力はなく、しだいに濃度を増すにつれ殺菌力は強く、60~90%の間では最初の数秒間で強力に殺菌するが、90%以上では作用が弱くなることを示している。

従って、本剤の濃度約70%は至適濃度と称してよく、この濃度においては皮膚に対して拡散及び揮発性も適度で、表皮を損傷することもなく、脂質を溶解し去ることもなく無害である。重金属塩、フェノール、ホルマリン等は本剤の殺菌力を減少させるが、1%の硫酸又は水酸化ナトリウムを含む70%エタノールは24~48時間以内に枯草菌の芽胞を殺すといわれる。

文献(注) Price : Arch. Surg. 492, 60 (1950)

※【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: エタノール¹⁾

化学名: Ethanol

構造式:
$$\text{H}_3\text{C}-\text{CH}_2-\text{OH}$$

分子式: C₂H₅OH

分子量: 46.07

性 状: 本品は無色澄明な液である。

本品は水と混和する。

本品は燃えやすく、点火するとき淡青色の炎をあげて燃える。

本品は揮発性である。

比 重: d₄¹⁵ 0.809~0.816

引火点: 14℃(アルコール分100%として)

(第4類アルコール類 水溶性 危険等級II)

安定性: 通常の実験条件においては安定

【取扱い上の注意】

- (1) 金属器具を長時間浸せきする必要がある場合には、腐食を防止するために0.2～1.0%の亜硝酸ナトリウムを添加すること。
- (2) 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、長時間浸漬しないこと。
- (3) 遮光した気密容器にいれ、火気を避け、室温で保存すること。
- (4) 開封後は速やかに使用すること。
- (5) 使用前及び使用後は容器の口を清浄にし、使用後は密栓すること。
- (6) 容器のラベルをよごしたり、又は他の容器に入れ替えないこと。

※※安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温(1～30℃)、3年間〕の結果、外観、含量等はすべて規格の範囲内であり、消毒用エタノールは通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。²⁾

【包装】

100mL、500mL、2L、5L、10L、16L

【梱包】

100mL×10本×10箱入、500mL×20本入、2L×6本入
5L×3本入、10L×2本入、16L×1本入

【主要文献】

- 1) 第16改正日本薬局方
- 2) 兼一薬品工業株式会社、社内資料

【文献請求先】

兼一薬品工業株式会社 医薬情報室
〒555-0033 大阪市西淀川区姫島3丁目5番23号
TEL 06(6471)3548 FAX 06(6471)5659

【製造販売元】

兼一薬品工業株式会社
〒555-0033 大阪市西淀川区姫島3丁目5番23号