

# 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

Ethanol Solution IP for Disinfection

## 消毒用エタノールB液IP

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



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<sup>1~3)</sup>。

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 <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O) 76.9～81.4 vol%	エタノール (C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O) 76.9～81.4 vol%
添加剤	イソプロパノール	イソプロパノール 青色1号
性状	無色透明の液である。	淡青色透明の液である。

## 効能又は効果、用法及び用量

(消毒用エタノール液 IP、消毒用エタノールB液 IP 共通)

### ●効能又は効果

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

### ●用法及び用量

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<sup>4)</sup>。また、各種ウイルスにも不活化効果が期待できます<sup>3)</sup>。非結核性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<sup>3,4)</sup>。

### 2. 経済的

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製剤であり、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

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。

### 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。

1) 小林寛伊 編：消毒、滅菌ガイドー感染制御のためにー。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。2002;48(3):441-446

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。2002;18(10):101-104

## 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秒以内で殺菌します。また、消毒薬抵抗性が強い非結核性抗酸菌に対しては、消毒用エタノール液IPは消毒用エタノールと同様に15秒以内で殺菌しますが、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。

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. 2002;18(10):101-104

## 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B5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B5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B5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。

図1. コクサッキーウイルスB5型

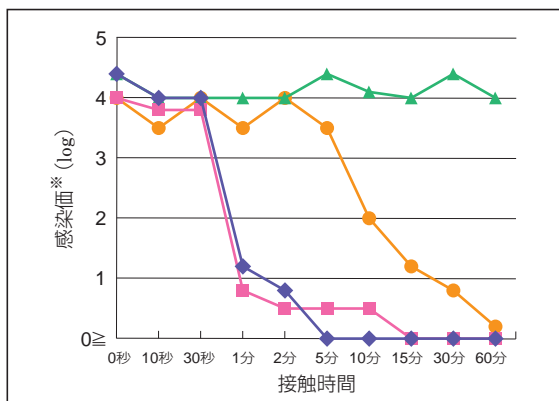
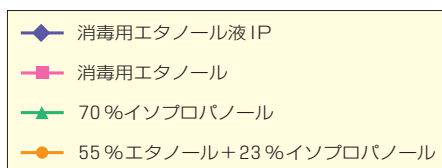
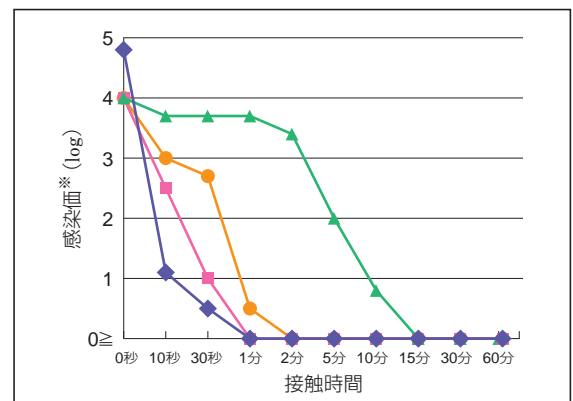


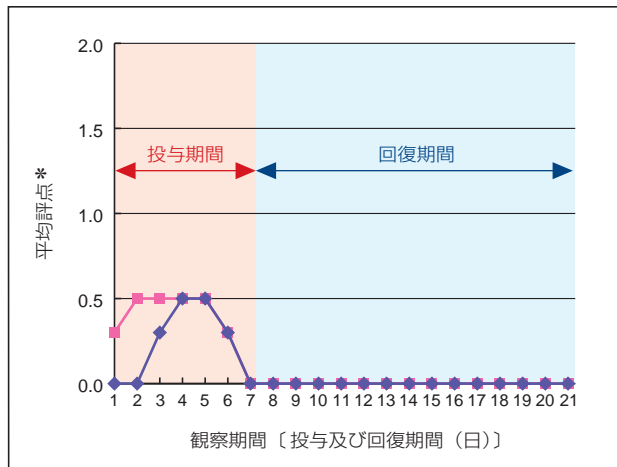
図2. アデノウイルス5型



※TCID<sub>50</sub> (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)

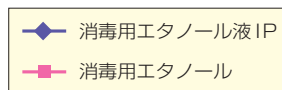
消毒用エタノール液IP及び消毒用エタノールについて、日本白色種ウサギ雌の背部に対して、1回0.05mL、1日5回の開放塗布による7日間の皮膚累積刺激性及び2週間の回復性試験を実施した結果、皮膚刺激症状の肉眼観察及び病理組織学的検査において、両製剤は投与期間中わずかな皮膚刺激(非常に軽度の紅斑のみ)を示しますが、累積刺激性はなく、ほぼ同等の皮膚刺激性であることが認められます。



\*皮膚反応の評価方法

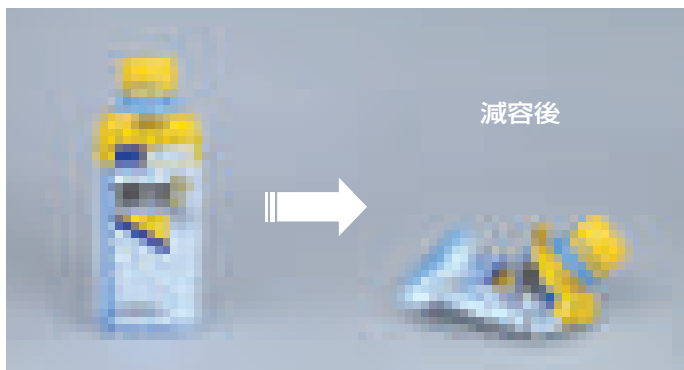
皮膚反応の程度	評点
紅斑なし	0
非常に軽度の紅斑(かろうじて識別できる)	1
はっきりした紅斑	2

(n=4)



●社内資料：消毒用エタノール液 IP の皮膚刺激性試験

## 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、500mLで約1/4、5 Lで1/5以下になります。

## 識別性、使用性に配慮



4面に品名表示

●識別性向上のため、500mL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

●500mL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)



スクリュウコック装着

●5 L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
承認番号	21400AMZ00671		21400AMZ00672
製造販売元	健栄製薬株式会社	薬価基準収載年月	2003年7月
日本標準商品分類番号	872615	販売開始年月	2003年1月
薬効分類	外用殺菌消毒剤	貯法	室温保存
規制区分	普通薬	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

販売名	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	100mL中 日局 エタノール 83mL (エタノール (C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O) 76.9 ~81.4vol%を含有する。)	100mL中 日局 エタノール 83mL (エタノール (C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O) 76.9 ~81.4vol%を含有する。)
添加剤	イソプロパノール	イソプロパノール、青色1号

#### 3.2 製剤の性状

販売名	消毒用エタノール液IP	消毒用エタノールB液IP
性状	無色澄明の液である。	淡青色澄明の液である。

### 4. 効能又は効果

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

### 6. 用法及び用量

本品をそのまま消毒部位に塗布する。

### 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 経皮的エタノール注入療法（PEIT）には使用しないこと。
- 14.1.3 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。

- 14.1.4 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。
- 14.1.5 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。
- 14.1.6 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、十分に洗い落としてから使用すること。
- 14.1.7 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。
- 14.1.8 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。
- 14.1.9 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<sup>1)</sup>。

#### 18.2 抗菌作用

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。

### 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：エタノール（Ethanol）

化学名：Ethanol

化学構造式：



分子式：C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O

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<sup>d</sup><sub>15</sub>：0.79425（100%）

### 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）、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留意ください。

● 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）

### 2023年 国内最大級のアルコール消毒剤工場 稼働開始

最新鋭の生産技術を導入し、原価低減を図ると共に、従来の数倍の生産能力を有する松阪第5工場を新たに建設。これからも健栄製薬は、感染対策の啓蒙活動を継続的に実施するとともに、感染対策に有用な消毒薬を供給してまいります。



販売名	消毒用エタノール液IP		
包装	500mL	5L	16L
GS-1 RSSコード (販売包装単位)	 (01)14987286201549	 (01)14987286201839	 (01)14987286202010

販売名	消毒用エタノールB液IP		
包装	500mL	5L	16L
GS-1 RSSコード (販売包装単位)	 (01)14987286200153	 (01)14987286200986	 (01)14987286201198