

※※2013年 2月改訂 (第7版)

※2012年 2月改訂 (第6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：2年(ラベル等に表示) ※※


注 意：「取扱上の注意」参照

日本標準商品分類番号

872615

外皮用殺菌消毒剤

日本薬局方 エタノール

(カネイチ) 

ETHANOL (KANEICHI) 

承認番号	16000AMZ03788000
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)

95.1~96.9vol%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。

【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830 mLを精製水でうすめて、1000 mLとして、これを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

次の様な症状があらわれた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。

【動態・代謝】

経口的に摂取されたエタノールは速やかに吸収される。吸収は胃において約1/4、残りの大部分は小腸で行われる。摂取後10分以内に肝、腎、肺、筋肉等で酸化され始め、1時間に10~15mLの速さで分解されるが、その速さは体質と習慣に基づく個人差があり、エタノールの濃度や筋肉運動には関係がない。最終的にCO₂となる。呼気中に未変化体とアセトアルデヒドが、尿中に少量の未変化体とそのグルクロナイドが検出される。大量を摂取すると唾液、涙液、汗、乳汁等の外分泌液や精液、羊水、眼房水、脊髄液にも移行する。

【薬効薬理】

殺菌効果があり、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、ウイルス等に有効であるが、細菌の芽胞 (炭疽菌、破傷風菌等) 及び一部のウイルスに対する殺菌効果は期待できない。皮膚、粘膜には刺激性及び収れん性を有する。刺激性は易揮発性と組織水分を奪ってたん白質凝固をきたすことにより、濃度が高いときに強く又、防腐殺菌力は約70%の濃度においてその効力が強い。エタノールは中枢神経機能に対して抑制的に作用する。体温調節中枢をも抑制して体温は下降する。一時的な興奮は意識的自制力の抑制によると考えられている。不安、気苦勞等の不快な感情を抑制して陽気にする。消化器では、まず胃腸の分泌を促すので古くは胃液検査用に用いられたが、胃内濃度が高まると胃液分泌を阻害すると共に、消化酵素の働きを抑制する。呼吸器、循環器系には脈拍、呼吸量を増加させ、末梢血管拡張をきたして血圧は一次下降する作用を現す。¹⁾

【副作用】

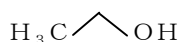
皮膚に塗布した場合、発疹等の過敏症状、あるいは刺激症状が現れることがある。エタノールの経口摂取による急性中毒は、いわゆる泥酔としてよく知られている現象である。非常に濃いアルコール飲料を大量に飲むと、延髄における呼吸及び循環中枢の進行性麻痺、あるいは中枢神経系における多発性出血のために数時間以内に死亡することがあるが、このようなときの血中アルコール濃度は0.4～0.5%である。多量を長期摂取すると慢性中毒を起こすが、食欲不振、胃部膨満感、腸運動不整等慢性胃腸炎症状が多く見られる。慢性アルコール中毒においては、肝炎につづいて肝硬変が起こると昔から信じられているが、多飲の結果食事摂取が減少し低たん白食に伴う必須アミノ酸の欠乏がこのような肝障害の重要な原因であるといわれている。腎臓の変性も起こる。神経系統に及ぼす影響も重要なもので、末梢性の神経炎が生じると共に中枢神経も広く障害を受け、精神機能に特異な病変が生じる。慢性アルコール中毒に見られる特異な神経障害としてはアルコール性Wernicke偽脳炎が知られており、また精神障害としては振戦、せん妄、急性幻覚症等が起こる。真の慢性中毒者が突然酒をやめると禁断現象の起こることが証明されている。¹⁾

【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：



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：d₁₅¹⁵ 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：通常の取扱い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、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】

500mL、16L

【梱包】

500mL×20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