

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 (1998 年 9 月) に準拠して作成

外用殺菌消毒剤

# ハイドロエタノール液2%ケンエイ

HYPO ETHANOL SOLUTION 2%「KENEI」

(チオ硫酸ナトリウム 2w/v%エタノール液)

剤 形	液剤
規 格 ・ 含 量	100mL 中 日局チオ硫酸ナトリウム水和物 2g 含有
一 般 名	和名：チオ硫酸ナトリウム水和物 洋名：Sodium Thiosulfate Hydrate
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2008年10月7日
薬価基準収載 ・ 発売年月日	薬価基準収載年月日：2008年12月19日 発売年月日：2009年1月6日
開発・製造販売・ 提携・販売会社	製造販売元：健栄製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先 ・ 電話番号・FAX番号	

本 IF は 2008 年 12 月作成の製品表示内容の記載に基づき作成した。

# - もくじ -

## . 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1

## . 名称に関する項目

1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2
7. CAS登録番号	2

## . 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	3
2. 物理化学的性質	3
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3
4. 有効成分の確認試験法	4
5. 有効成分の定量法	4

## . 製剤に関する項目

1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 製剤の各種条件下における安定性	5
4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	5
6. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
7. 製剤中の有効成分の定量法	6
8. 容器の材質	6
9. 刺激性	6

## . 治療に関する項目

1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7

## . 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9

## ．薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 吸収	10
4. 分布	11
5. 代謝	11
6. 排泄	11
7. 透析等による除去率	12

## ．安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	13
2. 禁忌内容とその理由	13
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	13
8. 副作用	13
9. 高齢者への投与	14
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	14
11. 小児等への投与	14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
13. 過量投与	14
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	15
15. その他の注意	15
16. その他	15

## ．非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	16
2. 毒性	16

## ．取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	18
2. 貯法・保存条件	18
3. 薬剤取扱い上の注意点	18
4. 承認条件	18
5. 包装	18
6. 同一成分・同効薬	18
7. 国際誕生年月日	18
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	18
9. 薬価基準収載年月日	18
10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	18
11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	18
12. 再審査期間	19

13. 長期投与の可否 .....	19
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード .....	19
15. 保険給付上の注意 .....	19

## . 文献

1. 引用文献 .....	20
2. その他の参考文献 .....	20

## . 参考資料

主な外国での発売状況 .....	21
------------------	----

## . 備考

その他の関連資料 .....	22
----------------	----

# I . 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

院内において様々な殺菌消毒剤が用いられているが、手術野の消毒等に繁用されているヨード製剤（ポビドンヨード、ヨードチンキ類等）により着色した皮膚、器具類・布類の脱色にハイポエタノールが用いられる。

ハイポエタノール液 2%「ケンエー」は、ヨウ素脱色作用のあるチオ硫酸ナトリウム水和物と消毒作用のあるエタノール（日局エタノール 66.8vol%含有）を含有した外用殺菌消毒剤である。また、本品は、薬食発第 0602009 号（平成 16 年 6 月 2 日付）「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」の通知に基づき、従来より販売していたハイポエタノール「ケンエー」の販売名を変更した製品である。

## 2. 製品の特徴及び有用性

- (1) 皮膚面（手術部位及び手術者の皮膚）及び手術用器具類・布類に付着したヨードチンキ類のヨウ素を脱色する。
- (2) 消毒効果がある。
- (3) 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。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名：ハイポエタノール液 2% 「ケンエー」

(2) 洋名：HYPO ETHANOL SOLUTION 2% 「KENEI」

(3) 名称の由来：本品はチオ硫酸ナトリウム水和物とエタノールを含有する製剤である。チオ硫酸ナトリウム水和物は 1799 年に発見され、1813 年に hyposulfite の名称がつけられた。1877 年に構造上より thiosulfate と呼ばれるようになったが、旧称は現在もなお残ってハイポ (hypo) と略称される。

### 2. 一般名

(1) 和名 (命名法)：チオ硫酸ナトリウム水和物 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)：Sodium Thiosulfate Hydrate (JAN)  
Sodium Thiosulfate (USAN)

### 3. 構造式又は示性式

該当資料なし

### 4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$

分子量：248.18

### 5. 化学名 (命名法)

Sodium Thiosulfate (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

慣用名：ハイポ (hypo)

別名：Sodium thiosulphate (BP, EP)

### 7. CAS 登録番号

10102-17-7 (Pentahydrate)

7772-98-7 (Anhydrous)

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

(本品の有効成分である日局チオ硫酸ナトリウム水和物について記述する。)

### 1. 有効成分の規制区分

普通薬

### 2. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

本品は無色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

#### (2) 溶解性

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

#### (3) 吸湿性

本品は乾燥空気中では風解し、湿った空気中で潮解する。

#### (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

#### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

#### (6) 分配係数

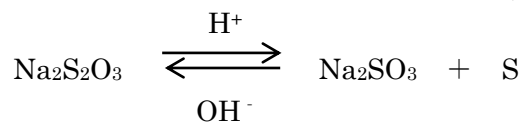
該当資料なし

#### (7) その他の主な示性値

pH : 本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 6.0~8.0 である。

### 3. 有効成分の各種条件下における安定性

48.2℃以下では五水和物  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$  は安定であるが、48.2℃以上では結晶水中に溶解する。本品 1g は水 0.5mL に溶ける。酸性では分解してイオウを析出して濁る。水溶液を長く放置すると、空気中の  $\text{CO}_2$  を吸収して徐々に分解する。



#### 4. 有効成分の確認試験法

- (1) 本品の水溶液はチオ硫酸塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液はナトリウム塩の定性反応を呈する。

#### 5. 有効成分の定量法

本品を乾燥し、精密に量り、水に溶かし、0.05mol/L ヨウ素液で滴定する（指示薬：デンプン試液）。

$$0.05\text{mol/L ヨウ素液 } 1\text{mL} = 15.81\text{mg Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$$



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

外用

#### (2) 剤形の区別, 規格及び性状

剤形の区別：液剤

規 格：100mL 中 日局チオ硫酸ナトリウム水和物 2g 含有。

性 状：エタノール（日局エタノール 66.8vol%）を含有する無色澄明の液で、特異なにおいがある。

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

100mL 中 日局チオ硫酸ナトリウム水和物 2g 含有。

#### (2) 添加物

エタノール、炭酸水素ナトリウムを含有する。

### 3. 製剤の各種条件下における安定性

遮光した気密容器（材質：ポリエチレン）で室温 3 年間保存した結果、ほとんど変化は認められない<sup>1)</sup>。

### 4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

- (1) チオ硫酸ナトリウムの水溶液は水中の二酸化炭素でイオウと亜硫酸水素塩を生じ、また水中の酸素によって硫酸塩に酸化されてイオウを遊離する。特に微量の銅がこの分解を促進するという。
- (2) チオ硫酸ナトリウムの水溶液はほとんどすべての酸で分解してイオウと亜硫酸ガスを生じる。
- (3) 鉛、銀、水銀などと難溶性の塩を作り、沈殿を生じることがある。
- (4) 塩素酸塩、硝酸塩、過マンガン酸塩と混ぜると爆発することがあり、また水分の存在で塩化第一水銀を黒変する。

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

特になし

## 6. 製剤中の有効成分の確認試験法

Ⅲ. 4. 有効成分の確認試験法の項に準じる。

## 7. 製剤中の有効成分の定量法

Ⅲ. 5. 有効成分の定量法の項に準じる。

## 8. 容器の材質

容器：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

## 9. 刺激性

損傷皮膚及び粘膜への使用により、刺激作用を有する。

# V. 治療に関する項目

## 1. 効能又は効果

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作用と同時に、消毒効果がある。

## 2. 用法及び用量

殺菌消毒剤ヨードチンキ・希ヨードチンキの塗布による皮膚面（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ならびに消毒剤として塗布又は、洗滌などに、そのまま使用する。

## 3. 臨床成績

### (1) 臨床効果

該当資料なし

### (2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

### (3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

### (4) 検証的試験

#### 1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

#### 2) 比較試験

該当資料なし

#### 3) 安全性試験

該当資料なし

#### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

**(5) 治療的使用**

**1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験**

該当資料なし

**2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要**

該当資料なし

# VI. 薬効薬理に関する項目

## 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

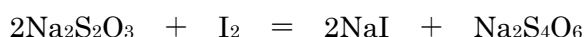
特になし

## 2. 薬理作用

### (1) 作用部位・作用機序

作用機序：

脱色作用（チオ硫酸ナトリウム）；下記の反応によるヨウ素の脱色



チオ硫酸ナトリウム    ヨウ素    ヨウ化ナトリウム    四チオン酸ナトリウム  
(暗赤褐色)    (無色)

殺菌作用（エタノール）；菌体溶性蛋白の変性、溶菌、原形質阻害、代謝機能阻害

### (2) 薬効を裏付ける試験成績

- 1) 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。
- 2) ハイポエタノール液 2%「ケンエー」の殺菌効果（in vitro 試験）<sup>2)</sup>  
ハイポエタノール液 2%「ケンエー」の各種細菌に対する殺菌効果について検討した結果、いずれの共試菌に対しても 15 秒以内に優れた殺菌効果が認められた。

菌 種	殺菌時間
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	15 秒以内
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-01)	15 秒以内
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	15 秒以内
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	15 秒以内
<i>Escherichia coli</i> ATCC 43889 (O157:H7)	15 秒以内
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	15 秒以内
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 3080	15 秒以内
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 15124	15 秒以内
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	15 秒以内
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	15 秒以内

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

#### (3) 通常用量での血中濃度

該当しない

#### (4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当しない

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 吸収速度定数

該当しない

#### (2) バイオアベイラビリティ

該当しない

#### (3) 消失速度定数

該当しない

#### (4) クリアランス

該当しない

#### (5) 分布容積

該当しない

#### (6) 血漿蛋白結合率

該当しない

### 3. 吸収

該当しない

#### 4. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当しない

(2) 胎児への移行性

該当しない

(3) 乳汁中への移行性

該当しない

(4) 髄液への移行性

該当しない

(5) その他の組織への移行性

該当しない

#### 5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当しない

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

#### 6. 排泄

(1) 排泄部位

該当しない

**(2) 排泄率**

該当しない

**(3) 排泄速度**

該当しない

**7. 透析等による除去率**

**(1) 腹膜透析**

該当しない

**(2) 血液透析**

該当しない

**(3) 直接血液灌流**

該当しない



## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由

(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。\*1]

(解説)

\*1：アルコールを粘膜や創傷部位に用いると激痛が生じるので、これらの部位への使用は禁忌である<sup>3)</sup>。

### 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(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。  
(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。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

該当しない

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

##### 1) 重大な副作用と初期症状

該当しない

## 2) その他の副作用

- (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。
- (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。

## (2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

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) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当しない

## (4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

今までに薬や化粧品等によるアレルギー症状（例えば発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがあるかどうか、十分に問診を行ってから使用する。

## 9. 高齢者への投与

特になし

## 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

特になし

## 11. 小児等への投与

特になし

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

## 13. 過量投与

該当しない

#### 14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

##### (1) 人体

- 1) 投与経路：外用にのみ使用すること。
- 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。

##### (2) その他

- 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。
- 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。

#### 15. その他の注意

特になし

#### 16. その他

特になし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 一般薬理

該当資料なし

### 2. 毒性

#### (1) 単回投与毒性試験

1) チオ硫酸ナトリウム：LD<sub>50</sub>, MLD<sup>注)</sup> (mg/kg)<sup>4)</sup>

動物種	投与経路	LD <sub>50</sub>	MLD
マウス	腹腔	5200	
	静脈	1190	
ウサギ	皮下		4000
ラット	静脈	>2500	
	経口	>5000	
イヌ	静脈	3000	

注) LD<sub>50</sub>：50%致死量，MLD：最低致死量

ヒト（経口）致死量：500mg～50g/kg<sup>5)</sup>

2) エタノール：LD<sub>50</sub>, LC<sub>50</sub>, MLD, LCL<sub>0</sub>, TDL<sub>0</sub>, TCL<sub>0</sub><sup>注)</sup> (mg/kg)<sup>4)</sup>

動物種	投与経路	LD <sub>50</sub>	LC <sub>50</sub>	MLD	LCL <sub>0</sub>	TDL <sub>0</sub>	TCL <sub>0</sub>
マウス	吸入		39g/m <sup>3</sup> /4 時間		117g/m <sup>3</sup> /2 時間		2.5g/m <sup>3</sup> /40 分
	腹腔	528		4000		0.3	
	静脈	1973				3000	
	経口	3450				1.5	
	皮下	8285				5000	
ウサギ	吸入						2.5g/m <sup>3</sup> /40 分
	腹腔	963					
	静脈	2374				800	
	経口	6300					
	皮下			20000			
	皮膚			20000			

動物種	投与経路	LD <sub>50</sub>	LC <sub>50</sub>	MLD	LCL <sub>0</sub>	TDL <sub>0</sub>	TCL <sub>0</sub>
ラット	吸入		20000ppm /10 時間				1.11g/ m <sup>3</sup> /4 時間
	腹腔	3.6				1.25	
	静脈	1440				500	
	動脈	11					
	経口	7000				400	
	脳内					0.106	
イヌ	腹腔			3000			
	静脈			1600			
	経口			5500		2000	
	皮下			6000			

注) LD<sub>50</sub> : 50%致死量, LC<sub>50</sub> : 50%致死濃度, MLD : 最低致死量, LCL<sub>0</sub> : 最低致死濃度,  
TDL<sub>0</sub> : 最低中毒量, TCL<sub>0</sub> : 最低中毒濃度

ヒト経口致死量 (大人) : 6~10mL/kg (100%液) <sup>6)</sup>

幼小児経口致死量 : 3.6mL/kg (100%液)

〔 100%エタノールとして下記の量を 30 分以内に服用すると危険 〕  
大人 250mL、幼小児 6~30mL

## (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

## (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

## (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

### 1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

### 2. 貯法・保存条件

貯法：気密容器・遮光して、火気を避けて室温保存

### 3. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 結晶が析出した場合には少し加温し溶解すること。

(2) 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。

### 4. 承認条件

該当しない

### 5. 包装

500mL：ポリエチレン丸型減容容器（白色）

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ハイポ 2%AL 綿球 14・20（健栄製薬）

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

承認年月日：2008年10月7日

承認番号：22000AMX02329000

### 9. 薬価基準収載年月日

2008年12月19日

### 10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

**12. 再審査期間**

該当しない

**13. 長期投与の可否**

該当しない

**14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード**

2619819X1130

**15. 保険給付上の注意**

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

# X I . 文 献

## 1. 引用文献

- (1) 健栄製薬株式会社 社内資料：ハイポエタノール液 2%「ケンエー」の経時安定性について
- (2) 健栄製薬株式会社 社内資料：ハイポエタノール液 2%「ケンエー」の殺菌効力について
- (3) 神谷 晃 他：改訂 2 版 消毒剤の選び方と使用上の留意点, p31-43, 株式会社じほう, 2006.
- (4) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES, STN (2008.12 現在).
- (5) 西 勝英 監修：薬・毒物中毒救急マニュアル 改訂 7 版, p370, 医薬ジャーナル社, 2003.
- (6) 吉村 正一郎 他 編：急性中毒情報ファイル 第 3 版, p296, 廣川書店, 1998.

## 2. その他の参考文献

第十五改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2006.



## X II . 参考資料

主な外国での発売状況

## XⅢ. 備考

その他の関連資料