

BEST MEDICINE
REGISTERED TRADE MARK

WHOLESALE DRUGGIST IMPORTERS AND EXPORTERS

KONISHI CO., LTD.
OSAKA & TOKYO

16L

殺菌消毒剤
日本薬局方
ETHANOL
エタノール

2017年5月改訂
(第4版)
貯法:遮光、密栓し、
火気を避けて室温保存

日本標準品分類番号	872615
承認番号	16100AMZ02931000
薬価基準収載	1986年3月
販売開始	1986年3月
再評価結果	1982年8月

製造販売元 **大塚製薬株式会社**
大阪市中央区道修町1-7-1

火気厳禁 第4類・アルコール類
水溶性 危険等級Ⅱ

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を有する]

- 【組成・性状】**
1. 組成 本品は15℃でエタノール(C₂H₅OH)95.1~96.9wt%を含む。
比重d₄:0.80872~0.81601
2. 性状 本品は無色透明の液である。
- 【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830mLを精製水でうすめて1000mLとし、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) 本剤が眼に入らないよう注意すること。眼に入った場合は直ちに水洗いすること。
(2) 広範囲又は長時間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること。
2. 副作用
(1) 副作用等発現状況の概要
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。
(2) その他の副作用
- | | | |
|-----|---|------|
| 過敏症 | 注 | 頻度不明 |
| 皮膚 | 注 | 刺激症状 |
3. 適用上の注意
投与経路:外用にのみ使用すること。
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(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。
(3) 本剤は、血清、胆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器具等に用いる場合には、十分に洗い落とすし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、顔面潮熱、本剤の局所外流出による重篤な腹痛・腹腔内等での出血、肝硬変、肝不全等が報告されている。

- 【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殺菌効果は期待できない。
- 【取扱い上の注意】**
1. 金属器具を長時間浸漬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%の重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、このような器具には長時間浸漬しないこと。
3. 本剤は引火性、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。又、電気メスによる発火事故が報告されているので、電気メス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。

製造番号 **<調剤包装単位用コード>**

(01)04987490001020

使用期限 **<販売包装単位用コード>**

(01)14987490001027

BEST MEDICINE
REGISTERED TRADE MARK

WHOLESALE DRUGGIST IMPORTERS AND EXPORTERS

KONISHI CO., LTD.
OSAKA & TOKYO

500mL

殺菌消毒剤
日本薬局方
ETHANOL
エタノール

2017年5月改訂
(第4版)
貯法:遮光、密栓し、
火気を避けて室温保存

日本標準品分類番号	872615
承認番号	16100AMZ02931000
薬価基準収載	1986年3月
販売開始	1986年3月
再評価結果	1982年8月

製造販売元 **大塚製薬株式会社**
大阪市中央区道修町1-7-1

2017年5月改訂
(第4版)
貯法:遮光、密栓し、
火気を避けて室温保存

日本標準品分類番号	872615
承認番号	16100AMZ02931000
薬価基準収載	1986年3月
販売開始	1986年3月
再評価結果	1982年8月

ボトル:ガラス
ラベル キャップ:PP

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を有する]

- 【組成・性状】**
1. 組成 本品は15℃でエタノール(C₂H₅OH)95.1~96.9wt%を含む。
比重d₄:0.80872~0.81601
2. 性状 本品は無色透明の液である。
- 【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830mLを精製水でうすめて1000mLとし、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) 本剤が眼に入らないよう注意すること。眼に入った場合は直ちに水洗いすること。
(2) 広範囲又は長時間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること。
2. 副作用
(1) 副作用等発現状況の概要
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。
(2) その他の副作用
- | | | |
|-----|---|------|
| 過敏症 | 注 | 頻度不明 |
| 皮膚 | 注 | 刺激症状 |
- 注)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。
3. 適用上の注意
投与経路:外用にのみ使用すること。
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(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。
- (3) 本剤は、血清、胆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器具等に用いる場合には、十分に洗い落とすし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、顔面潮熱、本剤の局所外流出による重篤な腹痛・腹腔内等での出血、肝硬変、肝不全等が報告されている。
- 【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殺菌効果は期待できない。
- 【取扱い上の注意】**
1. 金属器具を長時間浸漬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%の重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、このような器具には長時間浸漬しないこと。
3. 本剤は引火性、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。又、電気メスによる発火事故が報告されているので、電気メス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。

火気厳禁
第4類
アルコール類
水溶性
危険等級Ⅱ

製造番号

使用期限

<調剤包装単位用コード>

(01)04987490001013

<販売包装単位用コード>

(01)14987490001010