

貯法：室温保存

有効期間：ガラス容器：3年、缶：2年

承認番号 16100AMZ01295

販売開始 1997年11月

外用殺菌消毒剤

日本薬局方 無水エタノール

無水エタノール「ニッコー」

ANHYDROUS ETHANOL 「NIKKO」

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

有効成分	1mL中 日局無水エタノール 1mL (エタノール (C ₂ H ₆ O) 99.5vol%以上)
------	----------------------------------------------------------------------------

3.2 製剤の性状

性状	本品は無色澄明の液で、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。
----	-----------------------------------------------------------

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

本品を精製水でうすめて、エタノールとして、76.9～81.4vol%とし、これを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

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 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。
- 14.1.3 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。
- 14.1.4 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。
- 14.1.5 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。
- 14.1.6 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。
- 14.1.7 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。
- 14.1.8 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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

菌体膜を透過し溶菌、タンパクの変性、原形質阻害、代謝機能障害を起こす。

18.2 抗菌作用

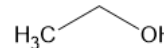
本剤は、使用濃度において栄養型細菌（グラム陽性菌、グラム陰性菌）、酵母菌、ウイルス等には有効であるが、芽胞（炭疽菌、破傷風菌等）及び一部のウイルスに対する効果は期待できない。

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：C₂H₆O

分子量：46.07

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。

比重 d_{4}^{15} ：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（ガラス容器）、16L（缶）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日興製薬販売株式会社 製品情報窓口
〒101-0035 東京都千代田区神田紺屋町3番地
電話（03）3254-1831

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

日興製薬株式会社
岐阜県羽島市江吉良町1593

26.2 発売元

日興製薬販売株式会社
東京都千代田区神田紺屋町32番地