

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 22400AMX00786000

販売開始 2005年9月

## 外用殺菌消毒剤

76.9～81.4vol%エタノール製剤

オ一消工タ<sup>®</sup>消毒液

## O Syoueta Disinfectant Solution

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	オ一消工タ消毒液
有効成分	100mL中 エタノール 83mL
添加剤	ユーカリ油

## 3.2 製剤の性状

販売名	オ一消工タ消毒液
剤形・性状	無色澄明の液で、特異な芳香を有する。 水と混和する。
比重 <sup>d<sub>4</sub><sup>20</sup></sup>	0.860～0.873

## 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

## 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。

## 18.3 効力を裏付ける試験成績

## 18.3.1 最小発育阻止濃度（MIC）

オ一消工タ消毒液について、日本化学療法学会標準法（微量液体培地希釈法）を準用し、菌株4種を用いて最小発育阻止濃度試験を行った結果、オ一消工タ消毒液は標準製剤と同等性が認められた<sup>2)</sup>。

菌株	MIC (vol%)
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213)	12.5
<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922)	12.5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC27853)	6.25
<i>Candida albicans</i> (ATCC10231)	12.5

最小発育阻止濃度は、有効成分の希釈回数、時間、試験日等の試験条件により異なる可能性がある。

## 18.3.2 殺菌力試験

オ一消工タ消毒液についてMTP法（Microtitration Plate法）を準用し、菌株4種を用いて殺菌力試験を行った結果、オ一消工タ消毒液は標準製剤と同等性が認められた<sup>3)</sup>。

## 殺菌力試験

菌株	濃度 (vol%)	接触時間 (分)			
		2.5	5	10	15
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213)	50	-	-	-	-
	45	+	+	-	-
	40	+	+	+	+
<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922)	40	-	-	-	-
	35	+	+	-	-
	30	+	+	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC27853)	45	-	-	-	-
	40	+	+	-	-
	35	+	+	+	+
<i>Candida albicans</i> (ATCC10231)	50	-	-	-	-
	45	+	+	+	-
	40	+	+	+	+

(-)：死滅した (+)：死滅しなかった

## 有機物存在下における殺菌力試験

菌株	濃度 (vol%)	接触時間 (分)			
		2.5	5	10	15
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213)	55	+	-	-	-
	50	+	+	-	-
	45	+	+	+	+
<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922)	50	-	-	-	-
	45	+	+	+	-
	40	+	+	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC27853)	50	-	-	-	-
	45	+	+	-	-
	40	+	+	+	+
<i>Candida albicans</i> (ATCC10231)	55	+	-	-	-
	50	+	+	-	-
	45	+	+	-	-
40	+	+	+	+	

(-)：死滅した (+)：死滅しなかった

殺菌力の有効成分濃度は、有効成分の希釈回数、時間、試験日等の試験条件により異なる可能性がある。

## 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

分子式：C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O

分子量：46.07

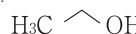
性状：無色澄明の液である。

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。

化学構造式：

比重： $d_4^{20}$ ：0.80872～0.81601

## 20. 取扱い上の注意

火気を避けて保存すること。

## 22. 包装

500mL [ポリ容器]  
10L [ポリ容器]

## 23. 主要文献

- 1) 太田伸 他：月刊薬事, 2000 : 42 (5) : 1533-1541
- 2) 社内資料：最小発育阻止濃度
- 3) 社内資料：殺菌力試験

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター  
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21  
TEL (0120) 517-215  
FAX (076) 442-8948

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

 **日医工株式会社**  
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21