

ヨウ素の脱色及び消毒に…

外用殺菌消毒剤

ハイポエタノール液2%「ケニエ」

チオ硫酸ナトリウム水和物・エタノール

HYPO Ethanol Solution 2%「KENEI」



■ 特性

1. 皮膚面及び手術用器具類・布類に付着したヨウ素の脱色に使用します。
2. エタノール（日局エタノール 66.8 vol%）を含有し消毒効果があります。
3. 発疹等の過敏症状や皮膚刺激症状があらわれることがあります。

■ 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。

■ 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。

■ 包装

500 mL

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]

詳細は、D.I. 欄又は電子添文等をご参照ください。

殺菌効果 (in vitro 試験)

グラム陽性菌、グラム陰性菌及び真菌の計 10 菌種に対し、ハイポエタノール液 2% 「ケンエー」の in vitro における殺菌効果について試験した結果、いずれの供試菌に対しても 15 秒以内で殺菌効果が得られました。

供試菌株	殺菌時間*	供試菌株	殺菌時間*
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	≤ 15 秒間	<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	≤ 15 秒間
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株、MRSA-01)	≤ 15 秒間	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 3080	≤ 15 秒間
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	≤ 15 秒間	<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	≤ 15 秒間
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	≤ 15 秒間	<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 15124	≤ 15 秒間
<i>Escherichia coli</i> ATCC 43889 (O157:H7)	≤ 15 秒間	<i>Candida albicans</i> IFO 1594	≤ 15 秒間

* 菌の発育を認めなくなった作用時間

● 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

【試験方法】

①接種用菌液の調製

各供試菌を接種用菌液調製用培地 10mL で培養した菌液を 3000rpm で 15 分間遠心分離し、上澄液を取り除いた。菌体が入った遠沈管に滅菌生理食塩水 10mL 及びガラス玉を投入し、よく懸濁後、滅菌生理食塩水で約 10⁸個/mL とした。ただし、*Pseudomonas aeruginosa* IFO 3080 は遠心分離前にろ紙 (No. 4) でろ過した。

②殺菌時間の測定

供試製剤 10mL を入れた試験管及び供試菌液を 20℃ の恒温水槽に入れた。供試菌液 1 mL を供試製剤 10mL に接種し攪拌後、経時的 (15、30秒、1、3 及び 5 分後) に 1 白金耳量を検出用培地 10mL に移植した。

DRUG INFORMATION

商品名	和名	ハイポエタノール液 2% 「ケンエー」		
	洋名	HYPO Ethanol Solution 2% 「KENEI」		
承認番号		22000AMX02329		
製造販売元	健栄製薬株式会社	薬価基準収載年月	2008年12月	
日本標準商品分類番号	872619	販売開始年月	1997年10月	
薬効分類	外用殺菌消毒剤	貯法	室温保存	
規制区分	普通薬	有効期間	3年	
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	100mL中			
	日局 チオ硫酸ナトリウム水和物 2g			
添加剤	エタノール、炭酸水素ナトリウム			
3.2 製剤の性状				
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。			
4. 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。				
6. 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。				
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。				
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の場合には、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、十分洗い落としてから使用すること。				
18. 薬効薬理				
18.1 作用機序				
チオ硫酸ナトリウムはヨウ素と $2\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 + \text{I}_2 \rightarrow 2\text{NaI} + \text{Na}_2\text{S}_4\text{O}_6$ で定量的に反応することにより脱色作用を示す ¹⁾ 。 エタノールは、菌体膜を透過し溶菌、タンパクの変性、原形質阻害、代謝機能障害を起すことにより殺菌作用を示す ²⁾ 。				
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。				
19. 有効成分に関する理化学的知見				
一般名称: チオ硫酸ナトリウム水和物 (Sodium Thiosulfate Hydrate)				
化学名: Sodium thiosulfate pentahydrate				
分子式: $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$				
分子量: 248.18				
化学構造式:				
$\text{NaO} \begin{array}{c} \text{O} \\ \parallel \\ \text{— S —} \\ \parallel \\ \text{S} \end{array} \text{ONa} \cdot 5\text{H}_2\text{O}$				
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。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。本品は乾燥空気中では風解し、湿った空気中で潮解する。				
20. 取扱い上の注意				
火気を避けて保存すること。				
22. 包装				
500 mL (ポリエチレン瓶)				
23. 主要文献				
1) 玉虫文一ほか: 岩波理化学辞典, 岩波書店, 1981; 第三版増補版: 823				
2) 社団法人日本病院薬剤師会: 消毒薬の使用指針, 薬事日報社, 1999; 第三版: 125				

文献請求先及び問い合わせ先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

健栄製薬株式会社 学術情報部
〒541-0044 大阪市中央区伏見町 2 丁目 5 番 8 号
電話番号 06 (6231) 5822 FAX番号 06 (6204) 0750

●電子添文の改訂に十分ご留意ください。

●詳細は電子添文をご参照ください。

電子添文: 2024 年 1 月改訂 (第 1 版)