

## 貯 法

保存条件 遮光，火気を避け，室温保存  
容 器 気密容器  
使用期限 ラベルに記載

承認番号 22400AMX00786000

薬価収載 2012年12月

販売開始 2013年2月

# 外用殺菌消毒剤

## オー消エタ<sup>®</sup>消毒液

O SYOUETA DISINFECTANT SOLUTION  
(76.9～81.4vol%エタノール製剤)

## 【禁 忌（次の部位には使用しないこと）】

損傷皮膚及び粘膜〔刺激作用がある。〕

## 【組成・性状】

## 1. 組 成

100mL 中 日本薬局方 エタノール 83mL  
添加物 ユーカリ油

## 2. 製剤の性状

本品は無色澄明の液で，特異な芳香を有する。  
本品は水と混和する。  
比重  $d_{4}^{20}$ ：0.860～0.873

## 【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】

本品をそのまま消毒部位に塗布する。

## 【使用上の注意】

## 1. 重要な基本的注意

- 眼に入らないように注意すること。眼に入った場合には，直ちによく水洗すること。
- 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。〔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。〕

## 2. 副作用

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。

|                   | 頻 度 不 明 |
|-------------------|---------|
| 過敏症 <sup>注)</sup> | 発疹等     |
| 皮 膚 <sup>注)</sup> | 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

## (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。
- 本剤は血清，膿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。
- 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。
- 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%の亜硝酸ナトリウムを添加すること。
- 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. その他の注意

経皮的エタノール注入療法（PEIT）には使用しないこと。

## 【薬効薬理】

## 効力を裏付ける試験成績

(1)最小発育阻止濃度（MIC）<sup>(1)</sup>

オー消エタ消毒液について，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，オー消エタ消毒液は標準製剤と同等性が認められた。

| 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。

(2)殺菌力試験<sup>(2)</sup>

オー消エタ消毒液について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，オー消エタ消毒液は標準製剤と同等性が認められた。

## 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。

**【有効成分に関する理化学的知見】**

一般名：エタノール (Ethanol)

分子式：C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O

分子量：46.07

構造式： $\text{H}_3\text{C}-\text{OH}$

**【取扱い上の注意】****安定性試験<sup>(3)</sup>：**

最終包装製品を用いた加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

アルコール類危険等級Ⅱ水溶性 火気厳禁

**【包装】**

500mL(ポリ)，10L(ポリ)

**【主要文献】**

(1)日医工株式会社 社内資料：最小発育阻止濃度

(2)日医工株式会社 社内資料：殺菌力試験

(3)日医工株式会社 社内資料：安定性試験

**【文献請求先】**

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

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

☎(0120)517-215 Fax(076)442-8948