

2015年7月改訂
2008年7月改訂
2005年1月作成

日本標準商品分類番号 872619

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領（1998年9月）に準拠して作成

ハイポエタノール液2%「ヨシダ」 Hypoethanol Solution 2% “yoshida”

剤形	液剤
規格・含量	本剤1000mL中に日局チオ硫酸ナトリウム水和物20gを含む。添加物として日局エタノール650mL、pH調整剤を含む。
一般名	和名：2%チオ硫酸ナトリウム水和物エタノール 洋名：2% Sodium thiosulfate ethanol
製造承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月	2008年3月6日 2008年6月20日 2008年6月
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元：吉田製薬株式会社
担当者の連絡先 電話番号 FAX番号	〒164-0011 東京都中野区中央 5-1-10 吉田製薬株式会社 学術部 03-3381-2004 03-3381-7728

本I Fは2015年1月作成の添付文書の記載に基づいて作成した。

整理番号

自由にご利用下さい

Ⅰ F 利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬品情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、ⅠFと略す）として位置付けを明確化し、その記帳様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとⅠF記載要領が策定された。

2. ⅠFとは

ⅠFとは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日本病院薬剤師会が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はⅠFの記載事項とはならない。

3. ⅠFの様式・作成・発行

規格A4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷とする。表紙の記載事項は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。ⅠFは日病薬が策定した「ⅠF記載要領」に従って記載するが、本ⅠF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「ⅠF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはⅠFが改訂・発行される。

4. ⅠF利用にあたって

ⅠF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてⅠFの内容を充実させ、ⅠFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）などにより薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考データとして、表紙の下段にⅠF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

ハイポエタノール液2%「ヨシダ」
Hypoethanol Solution 2% “yoshida”

目 次

II. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
III. 名称に関する項目	1
1. 販 売 名	1
(1)和名	1
(2)洋名	1
(3)名称の由来	1
2. 一 般 名	1
(1)和名	1
(2)洋名	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	1
5. 化学名	1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1
7. CAS登録番号	1
IV. 有効成分に関する項目	1
1. 有効成分の規制区分	1
2. 物理化学的性質	2
(1)外観・性状	2
(2)溶解性	2
(3)吸湿性	2
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	2
(5)酸塩基解離定数	2
(6)分配係数	2
(7)その他の主な示性値	2
3. 有効成分の各種条件下における安定性	2
4. 有効成分の確認試験法	2
5. 有効成分の定量法	2
V. 製剤に関する項目	2
1. 剤 形	2
(1)投与経路	2
(2)剤形の区別、規格及び性状	2
2. 製剤の組成	2
(1)有効成分の含量	2
(2)添加物	2
3. 製剤の各種条件下における安定性	3
4. 混入する可能性のある夾雑物	3
5. 製剤中の有効成分の確認試験法	3
6. 製剤中の有効成分の定量法	3
7. 容器の材質	3
8. 刺激性	3
VI. 治療に関する項目	3
1. 効能又は効果	3
2. 用法及び用量	3

3. 臨床成績	3
(1) 臨床効果	3
(2) 臨床薬理試験	3
(3) 探索的試験	3
(4) 検証的試験	4
(5) 治療的使用	4
VII. 薬物薬理に関する項目（薬効薬理に関する項目）	4
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	4
2. 薬理作用	4
(1) 作用部位・作用機序	4
(2) 薬効を裏付ける試験成績	4
VIII. 薬物動態に関する項目	5
1. 血中濃度の推移・測定法	5
(1) 治療上有効な血中濃度	5
(2) 最高血中濃度到達時間	5
(3) 通常用量での血中濃度	5
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	5
2. 薬物速度論的パラメータ	5
(1) 吸収速度定数	5
(2) バイオアベイラビリティ	5
(3) 消失速度定数	5
(4) 分布容積	5
(5) 血漿蛋白結合率	5
3. 吸収	5
4. 分布	5
(1) 血液－脳関門通過性	5
(2) 胎児への移行性	5
(3) 乳汁中への移行性	5
(4) 髄液への移行性	6
(5) その他の組織への移行性	6
5. 代謝	6
(1) 代謝部位及び代謝経路	6
(2) 代謝に参与する酵素(CYP450等)の分子種	6
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	6
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	6
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	6
6. 排泄	6
(1) 排泄部位	6
(2) 排泄率	6
(3) 排泄速度	6
7. 透析等による除去率	6
(1) 腹膜透析	6
(2) 血液透析	6
(3) 直接血液灌流	6
IX. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	6
1. 警告内容とその理由	6
2. 禁忌内容とその理由	6
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	7
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	7

5. 慎重投与内容とその理由	7
6. 重要な基本的事項とその理由及び処置方法	7
7. 相互作用	7
(1)併用禁忌とその理由	7
(2)併用注意とその理由	7
8. 副作用	7
(1)副作用の概要	7
(2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	7
(3)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	7
(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	8
9. 高齢者への投与（使用）	8
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与（使用）	8
11. 小児等への投与（使用）	8
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	8
13. 過量投与	8
14. 適用上及び薬剤交付時の注意	8
15. その他の注意	8
16. その他	8
X. 非臨床試験に関する項目	8
1. 一般薬理	8
2. 毒性	8
(1)単回投与毒性試験	8
(2)反復投与毒性試験	9
(3)生殖発生毒性試験	9
(4)その他の特殊毒性	9
X I. 取扱い上の注意等に関する項目	9
1. 有効期間又は使用期限	9
2. 貯法・保存条件	9
3. 薬剤取扱い上の注意点	9
4. 承認条件	9
5. 包装	9
6. 同一成分・同効薬	9
7. 国際誕生年月日	9
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	9
9. 薬価基準収載年月日	9
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	9
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	9
12. 再審査期間	9
13. 長期投与の可否	9
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	10
15. 保険給付上の注意	10
X II. 文献	10
1. 引用文献	10
2. その他参考文献	10
X III. 参考資料	10
X IV. 備考	10

Ⅱ	概要に関する項目
----------	-----------------

1. 開発の経緯	手術部位（手術野）の皮膚消毒においてはポビドンヨード製剤が多く用いられている。しかしポビドンヨードによる消毒は消毒部位を着色し、手術部位（手術野）が見にくくなるという欠点がある。そのためヨウ素による着色を脱色する製剤の必要性が高まり、開発に至った。
2. 製品の特徴及び有用性	ヨードチンキやポビドンヨードなどのヨウ素の脱色に用い、エタノールを含有するため速乾性である。

Ⅲ	名称に関する項目
----------	-----------------

1. 販売名 (1)和名	ハイポエタノール液2%「ヨシダ」
(2)洋名	Hypoethanol Solution 2% “yoshida”
(3)名称の由来	有効成分の慣用名による
2. 一般名 (1)和名	2%チオ硫酸ナトリウム水和物エタノール
(2)洋名	2% Sodium thiosulfate ethanol
3. 構造式又は示性式	$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$
4. 分子式及び分子量	分子式 : $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 分子量 : 248.18
5. 化学名	Sodium thiosulfate
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	ハイポ
7. CAS登録番号	10102-17-7 (Disodium thiosulfate pentahydrate)

Ⅳ	有効成分に関する項目
----------	-------------------

1. 有効成分の規制区分	普通薬
--------------	-----

2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状 ¹⁾	本品は無色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。
(2) 溶解性 ¹⁾	水に極めて溶けやすく、エタノール（95）に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
(3) 吸湿性 ¹⁾	乾燥空気中では風解し、湿った空気中で潮解する。
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 ²⁾	融点：約48℃
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の主な示性値 ¹⁾	本品1.0gを水10mLに溶かした液のpHは6.0～8.0である。
3. 有効成分の各種条件下における安定性 ¹⁾	48.2℃以下では、五水和物 $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ が安定であるが、48.2℃以上で結晶水中に溶解する。酸性では分解してイオウを析出して濁る。水溶液を長く放置すると、空気中の CO_2 を吸収して徐々に分解する。
4. 有効成分の確認試験法 ¹⁾	日本薬局方チオ硫酸ナトリウム水和物の確認試験による。
5. 有効成分の定量法 ¹⁾	日本薬局方チオ硫酸ナトリウム水和物の定量法による。

V

製剤に関する項目

1. 剤形	
(1) 投与経路	外用
(2) 剤形の区別、規格及び性状	液剤 本剤は無色澄明な液で特異臭がある。
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分の含量	本剤1000mL中に、日局チオ硫酸ナトリウム水和物20gを含む。
(2) 添加物	日局エタノール650mL、pH調整剤を含む。

3. 製剤の各種条件下における安定性 ³⁾	保存条件：40℃75%RH 保存期間：6ヵ月 包装形態：ポリエチレン容器 試験項目：性状、示性値、アルコール数測定試験、定量 試験結果：すべて規格に適合し、6ヵ月間安定であった。
4. 混入する可能性のある夾雑物	該当しない
5. 製剤中の有効成分の確認試験法	(1)本品2mLに酢酸を加え酸性とし、ヨウ素試液を滴加するとき、試液の色は消える。 (2)本品2mLに過量の硝酸銀試液を加えるとき、白色の沈殿を生じ、放置するとき沈殿は黒色に変わる。
6. 製剤中の有効成分の定量法	本品25mLを正確に量り、水100mLを加えて混和し、0.05mol/Lヨウ素液で滴定する（指示薬：デンプン試液1mL） 0.05mol/Lヨウ素液 1mL=24.818mg Na ₂ S ₂ O ₃ ・5H ₂ O
7. アルコール数測定	日本薬局方 一般試験法「アルコール数測定法」第2法による。
8. 容器の材質	500mL：キャップ：ポリプロピレン 容器：ポリエチレン
9. 刺激性	皮膚、粘膜へ刺激性がある。

VI

治療に関する項目

1. 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、消毒。
2. 用法及び用量	ヨードチンキ塗布による皮膚面（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並びに消毒剤として塗布又は洗浄等にそのまま使用
3. 臨床成績	
(1)臨床効果	該当しない
(2)臨床薬理試験 ： 忍容性試験	該当しない
(3)探索的試験 :用量反応探索試験	該当しない

(4) 検証的試験
 1) 無作為化平行用量反応試験
 2) 比較試験
 3) 安全性試験
 4) 患者・病態別試験

該当しない

(5) 治療的使用
 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験
 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VII

薬物薬理に関する項目（薬効薬理に関する項目）

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

エタノール

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本品の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）・真菌に有効であるが、芽胞に対しては無効である。本品のウイルスに対する効果は確認していない。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁴⁾

殺菌に要した時間は以下のとおりです。（細菌、酵母）

供試菌株		殺菌時間（秒）
グラム陽性菌	<i>S.aureus</i> ATCC 6538	30
	<i>S.aureus</i> (MRSA) YSA*-25	30
	<i>S.aureus</i> (MSSA) YSA*-46	30
	<i>S.epidermidis</i> JCM 2414	30
	<i>S.pyogenes</i> JCM 5674	30
	<i>E.feacalis</i> JCM 5803	30
	<i>E.faecium</i> JCM 5804	30
	<i>E.hirae</i> ATCC 10541	30
グラム陰性菌	<i>P.aeruginosa</i> ATCC 15442	30
	<i>P.aeruginosa</i> YPA*-3	30
	<i>B.cepacia</i> IFO 15124	30
	<i>E.coli</i> ATCC 10536	30
	<i>S.marcescens</i> JCM 1239	30
	<i>K.pneumoniae</i> IFO 14940	30
	<i>E.cloacae</i> JCM 1232	30
	<i>A.baumannii</i> JCM 6841	30
酵母	<i>C.albicans</i> ATCC 10231	30
	<i>C.parapsilosis</i> JCM 1785	30

YSA*-25、YSA*-46、YPA*-3：臨床分離株

(糸状菌)

供試菌株		殺菌時間(分)
糸状菌	A.niger ATCC 16404	15
	P.citrinum IFO 7784	15

VIII

薬物動態に関する項目

- | | |
|-------------------|-------|
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | |
| (1) 治療上有効な血中濃度 | 該当しない |
| (2) 最高血中濃度到達時間 | 該当しない |
| (3) 通常用量での血中濃度 | 該当しない |
| (4) 中毒症状を発現する血中濃度 | 該当しない |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | |
| (1) 吸収速度定数 | 該当しない |
| (2) バイオアベイラビリティ | 該当しない |
| (3) 消失速度定数 | 該当しない |
| (4) 分布容積 | 該当しない |
| (5) 血漿蛋白結合率 | 該当しない |
| 3. 吸収 | 該当しない |
| 4. 分布 | |
| (1) 血液-脳関門通過性 | 該当しない |
| (2) 胎児への移行性 | 該当しない |
| (3) 乳汁中への移行性 | 該当しない |

(4) 髄液への移行性	該当しない
(5) その他の組織への移行性	該当しない
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	該当しない
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	該当しない
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	該当しない
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	該当しない
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当しない
6. 排泄	
(1) 排泄部位	該当しない
(2) 排泄率	該当しない
(3) 排泄速度	該当しない
7. 透析等による除去率	
(1) 腹膜透析	該当しない
(2) 血液透析	該当しない
(3) 直接血液灌流	該当しない

Ⅸ

安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	該当しない
2. 禁忌内容とその理由	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、刺激作用を有する。〕

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない						
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない						
5. 慎重投与内容とその理由	該当しない						
6. 重要な基本的事項とその理由及び処置方法	(1)本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。 (2)本剤が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 (3)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また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。）						
7. 相互作用							
(1)併用禁忌とその理由	該当しない						
(2)併用注意とその理由	該当しない						
8. 副作用							
(1)副作用の概要	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。						
1) 重大な副作用と初期症状	次のような副作用が認められた場合には、使用を中止する。 <table border="1"> <tr> <td>種類\頻度</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹等</td> </tr> <tr> <td>皮膚^{注)}</td> <td>刺激症状</td> </tr> </table>	種類\頻度	頻度不明	過敏症 ^{注)}	発疹等	皮膚 ^{注)}	刺激症状
種類\頻度	頻度不明						
過敏症 ^{注)}	発疹等						
皮膚 ^{注)}	刺激症状						
2) その他の副作用	該当しない						
(2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当資料なし						
(3)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当資料なし						

注)このような症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止すること。

(4) 薬物アレルギー に対する注意 及び試験法	該当資料なし
9. 高齢者への投与 (使用)	該当しない
10. 妊婦、産婦、授 乳婦等への投 与(使用)	該当しない
11. 小児等への投与 (使用)	該当しない
12. 臨床検査結果に 及ぼす影響	該当しない
13. 過量投与	該当しない
14. 適用上及び薬剤 交付時の注意 (患者等に留意す べき必須事項等)	(1)投与経路：外用にのみ使用すること。 (2)使用時： 1) 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。 2) 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器具等に用 いる場合には、十分に洗い落してから使用すること。 3) 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注意すること。 4) 本剤はアルコールを含有するため、火気に注意すること。
15. その他の注意	該当しない
16. その他	該当しない

X

非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当しない									
2. 毒性										
(1)単回投与毒性試 験	チオ硫酸ナトリウム水和物のLD ₅₀ 値 (mg/kg) ²⁾									
	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>投与方法</td> <td>静脈内</td> </tr> <tr> <td>動物</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ラット</td> <td></td> <td>≥2500</td> </tr> </table>		投与方法	静脈内	動物			ラット		≥2500
	投与方法	静脈内								
動物										
ラット		≥2500								

エタノールのLD₅₀値 (mg/kg) ⁵⁾

動物	投与方法	
	静脈	経口
ラット	1440mg/kg	14g/kg

- (2) 反復投与毒性試験
 (3) 生殖発生毒性試験
 (4) その他の特殊毒性

該当資料なし
 該当資料なし
 該当資料なし

X I

取扱い上の注意等に関する項目

- | | |
|----------------------------------|--|
| 1. 有効期間又は使用期限 | 容器等に記載 (3年) |
| 2. 貯法・保存条件 | 遮光した気密容器に入れ、火気に注意して保存 |
| 3. 薬剤取扱い上の注意点 | 結晶が析出した場合には少し暖めて溶解する。 |
| 4. 承認条件 | 該当しない |
| 5. 包装 | 500mL |
| 6. 同一成分・同効薬 | 2%ハイポエタノール (健栄、丸石、ヤクハン) |
| 7. 国際誕生年月日 | 該当しない |
| 8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 | 製造承認年月日：2008年3月6日
承認番号：22000AMX00328000 |
| 9. 薬価基準収載年月日 | 2008年7月4日 |
| 10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 | 該当しない |
| 11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 該当しない |
| 12. 再審査期間 | 該当しない |
| 13. 長期投与の可否 | 該当しない |

- | | |
|-------------------------------|-------------------|
| 14. 厚生労働省薬価
基準収載医薬
品コード | 2619819X1106 |
| 15. 保険給付上の注
意 | 診療報酬上の後発医薬品に該当する。 |

X II

文献

1. 引用文献

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書 廣川書店
- 2) The Merck Index, 12th ed., p.1484, MERCK&CO.,Inc.,1996.
- 3) 吉田製薬社内資料：ハイポエタノール2%「ヨシダ」の安定性に関する資料
- 4) 吉田製薬社内資料：ハイポエタノール2%「ヨシダ」の殺菌力に関する資料
- 5) 都築正和監修. 殺菌・消毒マニュアル. 135-137, 医歯薬出版株式会社, 東京, 1998

2. その他参考文献
(基礎及び臨床等に関
して参考となる文
献を記載)

X III

参考資料

1. 主な外国での発売
状況

X IV

備考