

外用殺菌消毒剤

日本標準商品分類番号：872615

薬価基準収載

エコ消エタ[®]消毒液

76.9～81.4vol%エタノール

診療報酬上の後発医薬品



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。〕



ヨシダ製薬

エコ消エタ消毒液



手指・皮膚



手術部位の皮膚



医療機器



飲用不可



火気厳禁

76.9～81.4vol%エタノール

日本薬局方消毒用エタノールと同濃度のエタノールに日本薬局方ユーカリ油を微量添加した外用殺菌消毒剤です。

医療用医薬品であり、効能・効果、用法・用量は消毒用エタノールと同じです。

エコ消エタ消毒液の「エコ」とは？

エコロジーとエコノミーの「エコ」です。

エコロジー

- 有効成分の**エタノール**は、でんぷんを天然発酵し蒸留・精製して得られた**植物由来成分**です。
- 香料の**ユーカリ油**は、ユーカリの葉を蒸留・精製して得られた**植物由来成分**です。
- 天然成分のみより生成されていますので石油化学系原料を含有しません。

エコノミー

- 原料に酒税加算額が課されないため、消毒用エタノールよりも**経済的な価格**で供給することが可能になりました。

特 徴

- 殺菌時間、抗菌スペクトルとも消毒用エタノールと同等です。
- 70vol%イソプロパノール、19.6vol%イソプロパノール添加エタノール液より低毒性です。
- 香料として添加されているユーカリ油は日本薬局方に収載され、含嗽剤や去痰薬などに広く使われています。
- 皮膚刺激性テストにおいて無刺激物と判定されました。
- 原料に酒税加算額が課されないため、**経済的**です。
- 容器は減容して廃棄できます。
(500mL、5L)



有効性

各種細菌・真菌に対する殺菌効果¹⁾

エコ消エタ消毒液について、各種細菌および真菌に対する殺菌力試験を行った。その結果グラム陽性・陰性菌、真菌（酵母）、*P. citrinum*において30秒以内に殺菌された。

供試菌株	殺菌時間		
	エコ消エタ消毒液	消毒用エタノール	
グラム陽性菌	<i>S. aureus</i> ATCC 6538	30秒以内	30秒以内
	<i>S. aureus</i> (MRSA) CI	30秒以内	30秒以内
	<i>S. aureus</i> (MSSA) CI	30秒以内	30秒以内
	<i>S. epidermidis</i> JCM 2414	30秒以内	30秒以内
	<i>S. pyogenes</i> JCM 5674	30秒以内	30秒以内
	<i>E. faecalis</i> JCM 5803	30秒以内	30秒以内
	<i>E. faecium</i> JCM 5804	30秒以内	30秒以内
	<i>E. hirae</i> ATCC 10541	30秒以内	30秒以内
グラム陰性菌	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	30秒以内	30秒以内
	<i>P. aeruginosa</i> CI	30秒以内	30秒以内

供試菌株	殺菌時間		
	エコ消エタ消毒液	消毒用エタノール	
グラム陰性菌	<i>B. cepacia</i> IFO 15124	30秒以内	30秒以内
	<i>E. coli</i> ATCC 10536	30秒以内	30秒以内
	<i>S. marcescens</i> JCM 1239	30秒以内	30秒以内
	<i>K. pneumoniae</i> IFO 14940	30秒以内	30秒以内
	<i>E. cloacae</i> JCM 1232	30秒以内	30秒以内
	<i>A. baumannii</i> JCM 6841	30秒以内	30秒以内
真菌	<i>C. albicans</i> ATCC 10231	30秒以内	30秒以内
	<i>C. parapsilosis</i> JCM 1785	30秒以内	30秒以内
	<i>P. citrinum</i> IFO 7784	30秒以内	30秒以内
	<i>A. niger</i> ATCC 16404	1分	1分

CI:臨床分離株

各種ウイルスに対する不活性化効果¹⁾

エコ消エタ消毒液の各種ウイルスに対する効果を検討した結果、エンベロープを有するウイルスは30秒以内に検出限界未満となり、不活性化効果が確認された。

ウイルス名	不活性化に要した時間	
エンベロープ有	単純ヘルペスウイルス1型	30秒以内
	インフルエンザウイルスA型	30秒以内
エンベロープ無	アデノウイルス1型	5分
	コクサッキーウイルスA7型	60分以上*
	エコーウイルス11型	60分
	ポリオウイルス1型	15分

*60分までの反応時間では不活性化効果がみられなかった

安全性

単回経口投与毒性試験におけるLD₅₀ (マウス)¹⁾

5週齢の雄マウス (ICR) にエコ消エタ消毒液、消毒用エタノール、70vol%イソプロパノール液、19.6vol%イソプロパノール添加エタノール液を1回経口投与し、14日間観察したときの死亡率を基にLD₅₀値を計算した。

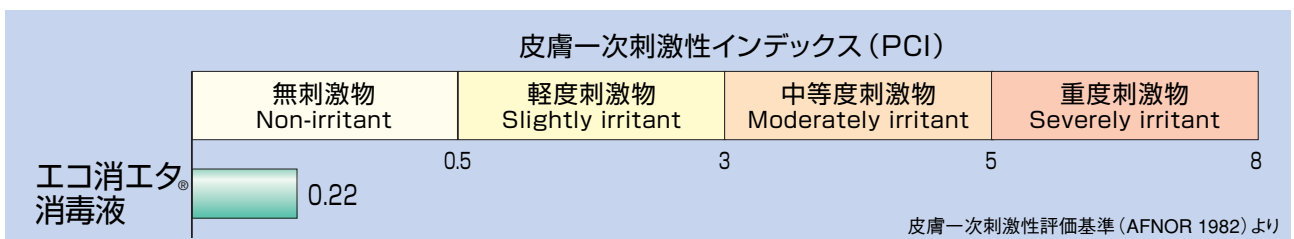
	エコ消エタ消毒液	消毒用エタノール	70vol% イソプロパノール液	19.6vol%イソプロパノール 添加エタノール液
単回経口投与毒性 マウス雄 LD ₅₀ (g/kg)	12.25 計算不可	10.41 (8.28~13.09)*	8.86 (7.34~10.68)*	9.60 (7.73~11.92)*

*95%信頼限界

皮膚刺激性

皮膚刺激性試験 (ウサギ)における皮膚一次刺激性インデックス (PCI)¹⁾

ウサギの背部皮膚にエコ消エタ消毒液0.5mLを2.5cm角のリント布にしみ込ませて4時間貼布・除去し、一定時間(1, 24, 48時間)経過後の表皮の状態を観察した。OECD Guideline (1992)の判定基準に従って評点化し、PCI値(皮膚一次刺激性インデックス)を求めた後、AFNOR (1982)の皮膚一次刺激性評価基準に基づいて評価した。1匹あたり2区画、3匹使用した。その結果、エコ消エタ消毒液のPCI値は0.22であり、AFNOR (1982)の基準によれば無刺激物(Non-irritant)と評価された。



素材に対する影響

金属腐食性(浸漬)¹⁾

室温でエコ消エタ消毒液に浸漬し、72時間後の腐食性を観察したところ、すべてにおいて錆びや変色などはなく腐食は確認できなかった。また、揮発後のベタつきもなかった。対照液として日局消毒用エタノールも行ったが、同等の結果が得られた。

材質	72時間後
鉄(研磨)	変化なし
ステンレス(研磨)	変化なし
銅(研磨)	変化なし

材質	72時間後
真鍮(研磨)	変化なし
アルミニウム(研磨)	変化なし

ゴム、合成樹脂への影響(浸漬)¹⁾

室温でエコ消エタ消毒液に浸漬し、72時間後の外観変化を観察したところ、シリコン、塩化ビニル、ポリカーボネート製の素材に外観変化は認められなかった。天然ゴムでは、両液において膨潤により一部白色となったが、自然乾燥により元に戻った。対照液として日局消毒用エタノールも行ったが、同等の結果が得られた。

医療器具(材質)	72時間後
気管内挿管用吸引カテーテル(シリコン)	変化なし
膀胱留置カテーテル(天然ゴム)	膨潤、一部白色*
気管内チューブ(経口/経鼻)(塩化ビニル)	変化なし
気管内挿管用吸引カテーテル(塩化ビニル)	変化なし
三方活栓(ポリカーボネート)	変化なし
静脈カテーテルO型翼付 コネクタ接続部(ポリカーボネート)	変化なし
バイオキャストフォーリーカテーテル サンプリング用コネクタ部分(ポリカーボネート)	変化なし

*白色化は自然乾燥により復元

残存性

ユーカリ油の残存性¹⁾

ユーカリ油は揮発するため残存性に問題がなく、においも消失することが確認された。また、ガラス板を清拭しても、曇りは認められなかった。

1) 佐藤隆一、和田英己、滝沢真紀、横田勝弘:各種アルコール系消毒薬の評価 医薬と薬学2003;49:713-724 より作成

外用殺菌消毒剤

薬価基準記載

エコ消エタ消毒液

Ecosyoueta Disinfectant Solution ● 76.9~81.4vol%エタノール

効能・効果、用法・用量、警告、禁忌(原則禁忌を含む)、使用上の注意等の改訂にご留意下さい。

貯法: 遮光した気密容器に入れ、火気を避けて保存
使用期限: 3年(ラベルに記載)

日本標準商品分類番号	872615
承認番号	22100AMX01472000
薬価収載	2009年9月
販売開始	2009年9月

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。)

組成・性状

1. 組成

エタノール(C₂H₆O)76.9~81.4vol%を含む。添加物として日局ユーカリ油を微量含む。

2. 性状

本剤は無色澄明の液で、芳香性においがある。

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

本剤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

- (1) 本剤が眼に入らないように注意すること。
入った場合には直ちに水でよく洗い流すこと。
- (2) 広範囲又は長時間使用する場合、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。〕

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。

種類/頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹等
皮膚 ^{注)}	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

- 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器具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。
- 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、このような器具は長時間浸漬しないこと。
- 4) 本剤は、引火性、爆発性があるため、火気に注意すること。また電気メスを使用する場合は、乾燥させてから使用すること。

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

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)、真菌、ウイルス等には有効であるが、芽胞及び一部のウイルスに対する効果は期待できない。

包装

規格	調剤包装単位コード	販売包装単位コード
500mL(減容ポリ)	(01)04987288980063	(01)14987288980015
5L(減容ポリ)	(01)04987288980070	(01)14987288980022
10L	(01)04987288980087	(01)14987288980039
16L(缶)	(01)04987288980094	(01)14987288980046

2015年1月改訂



ヨシダ製薬

製造販売元
吉田製薬株式会社
埼玉県狭山市南入曽951

Y's Square <http://www.yoshida-pharm.com/>

資料請求先

吉田製薬株式会社
東京都中野区中央5-1-10
Tel: 03-3381-2004

④1804KK
400009
2018年4月作成