

医 薬 品 イ ン タ ビ ュ ー フ ォ ー ム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成

外皮用殺菌消毒剤

ハイポエタノール消毒液 2%「ORY」

2% HYPO ETHANOL DISINFECTANT SOLUTION「ORY」

剤 形	外用液剤
製 剤 の 規 制 区 分	なし
規 格 ・ 含 量	本品 100mL 中，日本薬局方チオ硫酸ナトリウム水和物 2g，日本薬局方エタノール 65mL を含有する。
一 般 名	和 名：チオ硫酸ナトリウム水和物 洋 名：Sodium Thiosulfate Hydrate
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	承認年月日：2008 年 8 月 13 日（販売名変更） 薬 価 収 載：2008 年 12 月 19 日 販売年月日：2009 年 1 月
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：日医工ファーマ株式会社 販 売 元：日医工株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	日医工株式会社 お客様サポートセンター（月曜～金曜 9:00～17:00） TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2009年6月改訂（第2版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は，医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。

医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IFの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「IF記載要領2008」により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

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、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

目 次

[I] 概要に関する項目	1
[II] 名称に関する項目	2
[III] 有効成分に関する項目	3
[IV] 製剤に関する項目	4
[V] 治療に関する項目	8
[VI] 薬効薬理に関する項目	9
[VII] 薬物動態に関する項目	11
[VIII] 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
[IX] 非臨床試験に関する項目	15
[X] 管理的事項に関する項目	16
[X I] 文 献	18
[X II] 参考資料	18
[X III] 備 考	18
[付録] 付 表	19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

主成分のチオ硫酸ナトリウム水和物は、Chaussier (1799) によって発見され、Gay Lussac (1813) は hyposulfite の名称を与えたが、von Wagner (1877) は構造上より thiosulfate と呼ぶことを提案し、現在ではこの名称が広く用いられる。旧称は現在もなお残ってハイポ (hypo) と略称される。

チオ硫酸ナトリウム水和物は日本薬局方において、シアン及びシアン化合物又はヒ素中毒の解毒剤として用いられている。またヨウ素の還元作用を有することからヨウ素の脱色剤としても用いられている。

オリエンタル薬品工業株式会社は、チオ硫酸ナトリウム水和物 2%を含有するグラニオール変性アルコール溶液の製剤として「ハイポエタノール 2%.OY」を後発医薬品として企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1999 年 9 月 27 日に承認を取得、2000 年 7 月 7 日に上市した。

2008 年 8 月 13 日にグラニオール変性アルコールをエタノールとする製剤処方変更、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」（2000 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号）及び「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」（2004 年 6 月 2 日付薬食発第 0602009 号）の通知に基づき、販売名を「ハイポエタノール 2%.OY」から「ハイポエタノール消毒液 2%「ORY」」に変更の承認を取得、2008 年 12 月 19 日薬価収載され、2009 年 1 月から販売の運びとなった。

2009 年 6 月 1 日に、オリエンタル薬品工業株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 外皮用殺菌消毒剤に分類され、ヨウ素脱色作用と消毒作用を有する。
- (2) 本品は日本薬局方チオ硫酸ナトリウム水和物 2w/v%を含有するエタノール（62vol%以上）溶液で、ヨード剤塗布による皮膚面及び器具類・布類等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希釈せず原液のまま使用する。
- (3) チオ硫酸ナトリウム水和物は、水には極めて溶けやすいが、エタノールにはほとんど溶けない。ヨウ素の脱色力を求め濃度を高めるとエタノールの含量を低下させなければならず、結果としてエタノールの抗菌力を低下させる危険性があることから 2w/v%製剤のみが医療用医薬品として認められ薬価収載されている。
- (4) 殺菌力は、細菌の芽胞（炭疽菌、破傷風菌など）及び一部のウイルスを除く広範囲の微生物に効力を示す。ヨード脱色操作に伴う、細菌汚染を防止する。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ハイポエタノール消毒液 2% 「ORY」

(2) 洋名

2% HYPO ETHANOL DISINFECTANT SOLUTION 「ORY」

(3) 名称の由来

旧名の hyposulfite の略称 hypo と ethanol より命名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

チオ硫酸ナトリウム水和物 (JP, JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Sodium Thiosulfate Hydrate (JP, JAN)

(3) ステム

不明

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 (命名法)

Sodium Thiosulfate Hydrate (JP, JAN)

Disodium trioxidodisulfate pentahydrate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別 名：チオ硫酸ソーダ (Sodium hyposulfite)

慣用名：ハイポ (hypo)

7. CAS 登録番号

チオ硫酸ナトリウム水和物：10102-17-7

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

無色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール（99.5）にはほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

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

融点：48.2℃以上で結晶水中に溶解する。

(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

pH：1g を水 10mL に溶かした液の pH は 6.0～8.0 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性¹⁾

- (1) 48.2℃以下では五水和物 $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ は安定であるが、48.2℃以上では結晶水中に溶解する。
- (2) 塩素酸塩，硝酸塩，過マンガン酸塩と混ぜると爆発することがあり，また，水分の存在で塩化第一水銀を黒変する。
- (3) 水溶液は水中の二酸化炭素でイオウと亜硫酸水素塩を生じ，また，水中の酸素によって硫酸塩に酸化されてイオウを遊離する。特に微量の銅がこの分解を促進するという。
- (4) 水溶液はほとんどすべての酸で分解し，イオウと亜硫酸ガスを生じる。鉛，銀，水銀などと難溶性の塩を作り，沈殿を生じることがある。

3. 有効成分の確認試験法

- (1) チオ硫酸塩の定性反応
- (2) ナトリウム塩の定性反応

4. 有効成分の定量法

ヨウ素滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

外用にのみ使用すること。

(2) 剤形の区別、規格及び性状

剤型：外用液剤

規格：	チオ硫酸ナトリウム水和物 ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$)	1.9～2.1w/v%
	アルコール数 (エタノール)	6.2 以上
	pH：本品の水溶液 (1→10)	5.3～6.8
	比重 d_{20}^{20}	0.906～0.926

性状：本品は無色澄明な液体で、特異なにおいがある。

(3) 製剤の物性

1) 本品は水と混和する。

水で希釈すると、殺菌力、ヨウ素脱色力とも低下する。

2) 本品にエタノールを添加するとチオ硫酸ナトリウムが析出する。

本品 100mL 中に含まれるチオ硫酸ナトリウム水和物、約 2g は精製水約 35mL に溶解している。飽和に近い状態で、これ以上のエタノールの添加は、チオ硫酸ナトリウム水和物の結晶析出を招く。

3) 本品は揮発性である。

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

比重 d_{20}^{20} ：0.906～0.926

pH：5.3～6.8 (本品の水溶液 (1→10))

(6) 無菌の有無

無菌製剤ではない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

本品 100mL 中、日本薬局方 チオ硫酸ナトリウム水和物 2g を含有する。

組成：本品 100mL 中	日本薬局方	チオ硫酸ナトリウム水和物	2g
	日本薬局方	エタノール	65mL
	日本薬局方	精製水	適量

(2) 添加物

添加目的	添加物
溶剤	日本薬局方 エタノール, 日本薬局方 精製水

(3) 添付溶解液の組成及び容量

なし

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性²⁾

最終包装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。

安定性試験

保存条件	保存形態	結果
加速試験 40℃・75%RH・6ヵ月	最終包装品 <500mLポリ瓶>	変化なし

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

- （1）水溶液は水中の二酸化炭素でイオウと亜硫酸水素塩を生じ，また，水中の酸素によって硫酸塩に酸化されてイオウを遊離する。水溶液を作るには，新たに煮沸し冷却した精製水を使用する。
- （2）ほとんどすべての酸で分解し，イオウと亜硫酸ガスを生じる。
- （3）鉛，銀，水銀などと難溶性の塩を作り，沈澱を生じることがある。
- （4）塩素酸塩，硝酸塩，過マンガン酸塩と混ぜると反応する。また塩化第一水銀を黒変する。

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

〔チオ硫酸塩〕

- （1）還元（ヨウ素脱色）反応
- （2）酸分解反応（二酸化イオウ及びイオウへの分解）
- （3）チオ硫酸銀の生成及び加水分解による硫化銀の生成

〔ナトリウム塩〕

- （1）炎色反応試験
- （2）ピロアンチモン酸ナトリウムの生成

〔エタノール〕

製剤上は溶剤の取り扱いとなっているが，アルコール数（エタノール）6.2以上の規格で消毒適用が認められている。

- （1）酢酸エチルの生成

11. 製剤中の有効成分の定量法

〔チオ硫酸ナトリウム〕

- ・ヨウ素滴定法

〔エタノール〕

- ・ガスクロマトグラフィー

12. 力価

該当資料なし

13. 混入する可能性のある夾雑物¹⁾

第15改正日本薬局方では、チオ硫酸ナトリウム水和物、エタノール、精製水に関して混入する可能性のある物質について以下の純度試験規格を規定している。

(1) チオ硫酸ナトリウム水和物

項 目	規 格
溶 状	無色澄明
重金属	20ppm 以下
カルシウム	混濁しない
ヒ 素	5ppm 以下

(2) エタノール

項 目	規 格
溶 状	無色澄明 ^{注1)}
酸又はアルカリ	液は無色，液は淡紅色 ^{注2)}
揮発性混在物	注3)
他の混在物	注4)
蒸発残留物	100mL→2.5mg 以下

注1) 水に不溶性の物質（フーゼル油，変性油のような油状物質ないし樹脂製物質）の在否

注2) 遊離酸を 0.0018%以下

注3) 揮発性混合物としてメタノール，アセトアルデヒド，アセタール，ベンゼンを特定して規制している（メタノールの許容限度値は 100volppm : 0.01vol% 以下，アセトアルデヒド，アセタールは，アセトアルデヒド及びアセタールの量の和はアセトアルデヒドとして 10volppm 以下，ベンゼンは 2volppm 以下）。その他の混在物は 4-メチルペンタン-2-オールの量として規制している。

注4) 他の混在物：紫外可視球高度測定法により，吸収曲線は平坦である。

(3) 精製水

項 目	規 格
酸又はアルカリ	メチルレッド試液で黄色～だいたい色 ブロムチモールブルー試液で青色を呈しない
塩化物	硝酸銀試液で変化しない
硫酸塩	塩化バリウム試液で変化しない
硝酸性窒素	黄色を呈しない
亜硝酸性窒素	微赤色を呈しない
アンモニウム	0.05mg/L 以下
重金属	変化しない
過マンガン酸カリウム還元物質	3.16ppm 以下

14．治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

15．刺激性

- (1) 損傷皮膚及び粘膜への使用は禁忌である。(刺激作用がある)
- (2) 皮膚刺激症状があらわれることがある。

16．その他

該当資料なし

V．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などにそのまま使用。

3．臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当しない

（2）臨床効果

該当しない

（3）臨床薬理試験：忍容性試験

該当しない

（4）探索的試験：用量反応探索試験

該当しない

（5）検証的試験

1）無作為化平行用量反応試験

該当しない

2）比較試験

該当しない

3）安全性試験

該当しない

4）患者・病態別試験

該当しない

（6）治療的使用

1）使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

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

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

該当資料なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

- 1) チオ硫酸ナトリウムは、還元作用によりヨウ素を脱色する。
- 2) エタノールの殺菌力上の最適濃度は 50～80%（重量%）の間が適当とされている。
栄養型細菌（グラム陽性菌，グラム陰性菌）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。
- 3) 微生物の細胞のたん白質を変性凝固，代謝障害，溶菌により殺菌作用を示し，主に，たん白質変性凝固によるとされている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 最小発育阻止濃度（MIC）³⁾

ハイポエタノール消毒液 2%「ORY」について，日本科学療法学会標準法（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，ハイポエタノール消毒液 2%「ORY」は標準製剤と同等性が認められた。

最小発育阻止濃度（MIC）試験

菌 株	濃度（vol%）				対照	MIC
	50.0	25.0	12.5	6.25		
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213)	—	—	+	+	+	25.0
<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922)	—	—	—	+	+	12.5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC27853)	—	—	—	+	+	12.5
<i>Candida albicans</i> (ATCC10231)	—	—	—	+	+	12.5

＋は菌の生存を，－は菌の死滅を示す。

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⁴⁾

ハイポエタノール消毒液 2%「ORY」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。ハイポエタノール消毒液 2%「ORY」は標準製剤と同等性が認められた。

殺菌力試験

菌 株	接触時間 (秒)	試験回数		
		1	2	3
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213)	30	—	—	+
	対照	+	+	+
<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922)	30	—	—	—
	対照	+	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC27853)	30	—	—	—
	対照	+	+	+
<i>Candida albicans</i> (ATCC10231)	30	—	—	—
	対照	+	+	+

＋は菌の生存を，－は菌の死滅を示す。

3) ヨウ素脱色試験⁵⁾

ハイポエタノール消毒液 2%「ORY」による弊社ヨード製剤に対する脱色必要量は次のとおりである。

各ヨード製剤（1mL）の脱色に用いるハイポエタノール消毒液 2%「ORY」必要量（滴定法による）

ヨード製剤	ハイポエタノール消毒液 2%「ORY」必要量
日本薬局方 希ヨードチンキ	約 3.1mL
日本薬局方 ヨードチンキ（劇）	約 6.4mL
ポビドンヨード液 10%「ORY」	約 1.1mL

（3）作用発現時間・持続時間

該当しない

VII. 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) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(4) 中毒域

該当しない

(5) 食事・併用薬の影響

該当しない

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当しない

(5) クリアランス

該当しない

(6) 分布容積

該当しない

(7) 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) 血液-胎盤関門通過性

該当しない

(3) 乳汁への移行性

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) 排泄部位及び経路

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

該当しない

Ⅷ. 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

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

損傷皮膚及び粘膜〔刺激作用がある。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び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

該当記載事項なし

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

（2）併用注意とその理由

該当記載事項なし

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。

（2）重大な副作用と初期症状

該当記載事項なし

（3）その他の副作用

種 類	副作用発現頻度/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。

（4）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

（5）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

（6）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

その他の副作用：発疹等の過敏症が発現した場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当記載事項なし

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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) 注射用の消毒には使用しないこと。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当しない

(3) 安全性薬理試験

該当しない

(4) その他の薬理試験

該当しない

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当しない

(2) 反復投与毒性試験

該当しない

(3) 生殖発生毒性試験

該当しない

(4) その他の特殊毒性

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤	ハイポエタノール消毒液 2%「ORY」	なし
有効成分	チオ硫酸ナトリウム	なし

2. 有効期間又は使用期限

ラベルに表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

保存条件：遮光，火気を避け，室温保存

容器：気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

結晶が析出した場合には少し加温（湯浴）し溶解すること。

注意：

低温で結晶が析出することがあるので，なるべく常温（15～25℃）で保存して下さい。

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の項を参照のこと）

5. 承認条件等

なし

6. 包装

500mL（ポリ）

7. 容器の材質

包 装	容 器	パッキン	キャップ
500mL	ポリプロピレン	ポリプロピレン	ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

（1）同一成分：ハイポエタノール外用液 2%（アトルファーマ）

ハイポアルコール液 2%「ヤクハン」，ハイポエタノール液 2%「ヨシダ」

ハイポエタノール液 2%「ケンエー」

（2）同効薬：同上

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	承認年月日	承認番号
ハイポエタノール消毒液 2%「ORY」	2008 年 8 月 13 日	22000AMX01862000

<旧販売名：ハイポエタノール 2%.OY>

承認年月日：1999 年 9 月 27 日

承認番号：21100AMZ00645000

1 1. 薬価基準収載年月日

ハイポエタノール消毒液 2%「ORY」	2008 年 12 月 19 日
---------------------	------------------

＜旧販売名：ハイポエタノール 2%.OY＞

薬価基準収載年月日：2000 年 7 月 7 日

経過措置：2009 年 8 月 31 日迄（終了）

1 2. 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

1 3. 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

1 4. 再審査期間

該当しない

1 5. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

1 6. 各種コード

薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	HOT（9 桁）コード
2619819X1122	620009035	118243901

1 7. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1 . 引 用 文 献

- 1) 第十五改正日本薬局方，廣川書店，東京（2006）
- 2) 日医工ファーマ株式会社 社内資料（安定性試験）
- 3) 日医工ファーマ株式会社 社内資料（最小発育阻止濃度試験）
- 4) 日医工ファーマ株式会社 社内資料（殺菌力試験）
- 5) 日医工ファーマ株式会社 社内資料（ヨウ素脱色試験）

2 . その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

1 . 主な外国での発売状況

なし

2 . 海外における臨床支援情報

なし

X III . 備 考

その他の関連資料

なし

付表1－1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表1及び別表2－（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表1－2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2 - （1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表1－3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表1及び別表2－（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される