

# 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(1998年9月)に準拠して作成

外皮用殺菌消毒剤

## ハイポアルコール液 2% 「ヤクハン」

Hypo Alcohol Solution 2% "YAKUHAN"

剤形	液剤
規格・含量	100mL中、日局チオ硫酸ナトリウム水和物 ( $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ) 2gを含む。
一般名	和名：チオ硫酸ナトリウム・エタノール液 洋名：Sodium Thiosulfate・Ethanol Solution
製造承認年月日	2008年3月13日
薬価基準収載年月日	2008年6月20日
発売年月日	1997年7月11日
開発・製造・輸入・発売・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヤクハン製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	ヤクハン製薬株式会社 学術研究部 TEL&FAX 011-373-1097

本IFは2008年7月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

# 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（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、その記載様式を策定した。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 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。

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

規格は 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、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、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）がなされた時点並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 の利用にあたって

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）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、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・効果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。

## 目 次

I.	概要に関する項目	1
II.	名称に関する項目	1
III.	有効成分に関する項目	2
IV.	製剤に関する項目	3
V.	治療に関する項目	4
VI.	薬効薬理に関する項目	5
VII.	薬物動態に関する項目	6
VIII.	安全性(使用上の注意等)に関する項目	6
IX.	非臨床試験に関する項目	8
X.	取扱い上の注意等に関する項目	8
XI.	文献	9
XII.	参考資料	9
XIII.	備考	9

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

### 2. 製品の特徴及び有用性

本品はチオ硫酸ナトリウムの酸化作用によるヨード製剤の脱色と、エタノールの消毒作用を併せもった製剤である。従来のチオ硫酸ナトリウム 8%若しくは 10%製剤（いずれも雑貨品）に比べてエタノール濃度をほぼ倍量としたことにより速乾性も期待できる。製剤の pH を弱アルカリ性にしたことにより、消毒用エタノールと同様の消毒効果が発揮される。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ハイポアルコール液 2% 「ヤクハン」

#### (2) 洋名

Hypo Alcohol Solution 2% “YAKUHAN”

#### (3) 名称の由来

### 2. 一般名

#### (1) 和名

チオ硫酸ナトリウム・エタノール液

#### (2) 洋名

Sodium Thiosulfate・Ethanol Solution

### 3. 構造式又は示性式

### 4. 分子式及び分子量

$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$  : 248.18

### 5. 化学名

Sodium Thiosulfate Hydrate

### 6. 慣用名、別名、略号、 記号番号

ハイポ

### 7. CAS登録番号

### Ⅲ. 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	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	
(5) 酸塩基解離定数	
(6) 分配係数	
(7) その他の主な示性値	pH : 6.0～8.0 (1→10)
3. 有効成分の各種条件下における安定性 <sup>1)</sup>	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。水溶液はほとんどすべての酸で分解して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。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。
4. 有効成分の確認試験法 <sup>1)</sup>	日本薬局方による。
5. 有効成分の定量法 <sup>1)</sup>	日本薬局方による。

## IV. 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	剤形の区別：液剤 規格：定量するとき、チオ硫酸ナトリウム水和物 2.0w/v%を含む。 性状：本品は無色澄明な液で特異臭がある。 本品は水と混和する。 本品は点火するとき、淡青色の炎をあげて燃える。 本品は揮発性である。 本品の水溶液（1→5）の pH は 9.5～10.2 である。
(3) 製剤の物性	比重 $d_{20}^{20}$ : 0.913～0.915
(4) 識別コード	
(5) 無菌の有無	
(6) 酸価、ヨウ素価等	
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分の含量	本品 100mL中、日局チオ硫酸ナトリウム水和物 ( $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ) 2gを含む。
(2) 添加物	本品 100mL 中、添加物として日局エタノール 65mL、炭酸ナトリウム適量を含む。
(3) 添付溶解液の組成及び容量	
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
5. 製剤の各種条件下における安定性 <sup>2)</sup>	40°C、75%RH で6ヶ月間保存したとき、有効成分の定量値の低下は認められなかった。
6. 溶解後の安定性	
7. 他剤との配合変化	
8. 混入する可能性のある夾雑物	
9. 溶出試験	

10. 生物学的試験法	
11. 製剤中の有効成分の確認試験法	「Ⅲ. 有効成分に関する項目 4. 有効成分の確認試験法」に準じる。但し、一部改変。
12. 製剤中の有効成分の定量法	「Ⅲ. 有効成分に関する項目 5. 有効成分の定量法」に準じる。但し、一部改変。
13. 力価	
14. 容器の材質	ポリエチレン
15. 刺激性	
16. その他	

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	効能・効果	用法・用量
2. 用法及び用量	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	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する。
3. 臨床成績		
(1) 臨床効果		
(2) 臨床薬理試験： 忍容性試験		
(3) 探索的試験： 用量反応検索試験		
(4) 検証的試験		
(5) 治療的使用		

## VI. 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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

(2) 薬効を裏付ける試験  
成績

1. 脱色効果<sup>3)</sup>

(1) 試験管内・綿製品着色

10w/v%ポビドンヨード1容量を脱色するのに要する本品の消費容量は次のとおりであった。参考として従来のチオ硫酸ナトリウム製剤（雑貨品）も併せて示した。

ハイポアルコール液 2%「ヤクハン」		10%チオ硫酸ナトリウム製剤(雑貨品)	
試験管内 <sup>※1</sup>	綿製白衣 <sup>※2</sup>	試験管内 <sup>※1</sup>	綿製白衣 <sup>※2</sup>
1.1	10	0.2	4

※1 試験管内とは、ポビドンヨードの一定量を試験管にとり、本品等で滴定したものであり、無色になる時点を終点とした。

※2 綿製白衣とは、ポビドンヨードの一定量を綿製白衣に滴加、乾燥した部位について本品等を滴加して無色になる時点を終点とした。

(2) 皮膚面

10w/v%ポビドンヨード製剤を前腕内側の皮膚面に3回重ね塗りをし、これをハイポアルコール液2%「ヤクハン」を含浸させた脱脂綿にて脱色操作を行ったところ、良好な脱色効果が認められた。

2. 消毒効果<sup>4)</sup>

供試菌株に対するハイポアルコール液2%「ヤクハン」の最小発育阻止濃度は次のとおりであった。参考として日局消毒用エタノールの成績も併せて示した。

供試菌株	最小発育阻止濃度 <sup>※</sup> (vol%)	
	ハイポ アルコール液2% 「ヤクハン」	日局 消毒用 エタノール
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	12.3	9.7
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	7.7	9.7
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	4.7	4.8
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	7.7	9.7
<i>Candida albicans</i> IFO 1061	7.7	9.7

※vol% : エタノール (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O) として

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

2. 薬物速度論的パラメータ

3. 吸収<sup>1)</sup>

4. 分布<sup>1)</sup>

5. 代謝<sup>1)</sup>

6. 排泄<sup>1)</sup>

7. 透析等による除去率

ラットに 0.74%チオ硫酸ナトリウム水和物 ( $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ) 溶液として体重の 5%に相当する容量を経口投与すると、4 時間尿中に総イオウとして投与量の 23.1%が排泄され、その大部分は無機 $\text{SO}_4^{2-}$ の形である。したがってチオ硫酸ナトリウムは胃腸管から吸収され、体内で酸化を受け、尿中に主として無機 $\text{SO}_4^{2-}$ として排泄される。

## 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

2. 禁忌内容とその理由

損傷皮膚及び粘膜 [刺激作用がある]

3. 効能・効果に関連する  
使用上の注意とその理由

4. 用法・用量の関連する  
使用上の注意とその理由

5. 慎重投与内容とその理由

6. 重要な基本的事項と  
その理由及び処置方法

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

(2) 併用注意とその理由

8. 副作用

(1) 副作用の概要

1) 重大な副作用と初期症状

2) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
<b>過敏症</b> <sup>注)</sup>	発疹等
<b>皮膚</b> <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。

(2) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	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。
(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	
(4) 薬物アレルギーに対する 注意及び試験法	
9. 高齢者への投与	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への 投与	
11. 小児等への投与	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
13. 過量投与	
14. 適用上及び薬剤交付時の 注意	<p>適用上の注意</p> <p>(1) 投与経路 外用にのみ使用すること。</p> <p>(2) 使用時</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 注射用の消毒には使用しないこと。</li> <li>2) 眼に入らないよう注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
15. その他の注意	<p>本剤は血清、膿汁等の蛋白質を凝固させ、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、十分に洗い落してから使用すること。</p>
16. その他	

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 一般薬理

### 2. 毒性

#### (1) 単回投与毒性試験

チオ硫酸ナトリウムの LD<sub>50</sub> 値<sup>5)</sup>  
 静注：ラット  $\geq 2,500$  mg/kg

エタノールのLD<sub>50</sub>値 (g/kg) <sup>6)</sup>

投与経路	動物		
	マウス	ラット	イヌ
経口	9.5	13.6	5.5~6.5
静脈	2.0	—	5.4
腹腔	—	5.0	—

#### (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

## X. 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

2年

### 2. 貯法・保存条件

遮光した気密容器  
 火気を避けて保存

### 3. 薬剤取扱い上の注意

結晶が析出した場合には、少し加温して溶解する。

### 4. 承認条件

### 5. 包装

500mL (ポリ減容容器)

### 6. 同一成分・同効薬

### 7. 国際誕生年月日

### 8. 製造承認年月日及び承認番号

2008年3月13日 22000AMX00672000  
 (医療事故防止に係る代替新規製造販売承認による)

### 9. 薬価基準収載年月日

2008年6月20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	
11. 再審査結果、再評価結果 公表年月日及びその内容	
12. 再審査期間	
13. 長期投与の可否	
14. 厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	2619819X1092
15. 保険給付上の注意	

## XI. 文献

- 1) 日本薬局方解説書, 廣川書店
- 2) ヤクハン製薬株式会社 資料
- 3) ヤクハン製薬株式会社 資料
- 4) ヤクハン製薬株式会社 資料
- 5) 日本薬局方医薬品情報 2001, 1199, じほう
- 6) 鈴木郁生監修: 常用医薬品事典, 942, 廣川書店

## XII. 参考資料

## XIII. 備考