

2013年3月改訂（改訂第5版）

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IF記載要領（1998年9月）に準拠して作成

外用殺菌消毒剤
ハイポエタノール液2%「ニッコー」
HYPO ETHANOL SOLUTION 2% 「NIKKO」

| | |
|--------------------------------|---|
| 剤形 | 液剤 |
| 規格・含量 | 100mL中 チオ硫酸ナトリウム水和物 2g |
| 一般名 | 和名：チオ硫酸ナトリウム水和物 洋名：Sodium Thiosulfate Hydrate |
| 製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日 | 製造・輸入承認年月日：2009年7月1日 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 発売年月日：2009年9月 |
| 開発・製造・輸入・ 発売・提携・販売会社名 | 製造販売元：日興製薬株式会社 発 売 元：丸石製薬株式会社 |
| 担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号 | 丸石製薬株式会社 担当 _____ 電話番号： FAX番号： |

本IFは、2009年9月作成の添付文書の記載に基づき改訂した。

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、I F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I F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I F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I Fの記載事項とはならない。

3. I F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。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F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「I F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I Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F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I Fの内容を充実させ、I F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I F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 |
| I - 1 開発の経緯 | 1 |
| I - 2 製品の特徴及び有用性 | 1 |
| [II] 名称に関する項目 | 1 |
| II - 1 販売名 | 1 |
| II - 2 一般名 | 1 |
| II - 3 構造式又は示性式 | 1 |
| II - 4 分子式及び分子量 | 1 |
| II - 5 化学名（命名法） | 1 |
| II - 6 慣用名、別名、略号、記号番号 | 1 |
| II - 7 CAS登録番号 | 1 |
| [III] 有効成分に関する項目 | 2 |
| III - 1 有効成分の規制区分 | 2 |
| III - 2 物理化学的性質 | 2 |
| III - 3 有効成分の各種条件下における安定性 | 2 |
| III - 4 有効成分の確認試験法 | 2 |
| III - 5 有効成分の定量法 | 2 |
| [IV] 製剤に関する項目 | 3 |
| IV - 1 剤形 | 3 |
| IV - 2 製剤の組成 | 3 |
| IV - 3 製剤の各種条件下における安定性 | 3 |
| IV - 4 他剤との配合変化（物理化学的変化） | 3 |
| IV - 5 製剤中の有効成分確認試験 | 3 |
| IV - 6 製剤中の有効成分の定量法 | 3 |
| IV - 7 容器の材質 | 3 |
| IV - 8 刺激性 | 3 |
| IV - 9 その他 | 3 |
| [V] 治療に関する項目 | 4 |
| V - 1 効能又は効果 | 4 |
| V - 2 用法及び用量 | 4 |
| V - 3 臨床成績 | 4 |
| [VI] 薬効薬理に関する項目 | 4 |
| VI - 1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 4 |
| VI - 2 薬理作用 | 4 |
| [VII] 薬物動態に関する項目 | 5 |
| VII - 1 血中濃度の推移・測定法 | 5 |
| VII - 2 薬物速度論的パラメータ | 5 |
| VII - 3 吸収 | 5 |
| VII - 4 分布 | 5 |
| VII - 5 代謝 | 5 |
| VII - 6 排泄 | 6 |
| VII - 7 透析等による除去率 | 6 |
| [VIII] 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 7 |
| VIII - 1 警告内容とその理由 | 7 |

| | | |
|---------|-------------------------------|----|
| VIII-2 | 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） | 7 |
| VIII-3 | 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 | 7 |
| VIII-4 | 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 | 7 |
| VIII-5 | 慎重投与内容とその理由 | 7 |
| VIII-6 | 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 7 |
| VIII-7 | 相互作用 | 7 |
| VIII-8 | 副作用 | 7 |
| VIII-9 | 高齢者への投与 | 8 |
| VIII-10 | 妊娠、産婦、授乳婦への投与 | 8 |
| VIII-11 | 小児等への投与 | 8 |
| VIII-12 | 臨床検査結果に及ぼす影響 | 8 |
| VIII-13 | 過量投与 | 8 |
| VIII-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） | 8 |
| VIII-15 | その他の注意 | 8 |
| [IX] | 非臨床試験に関する項目 | 8 |
| IX-1 | 一般薬理 | 8 |
| IX-2 | 毒性 | 8 |
| [X] | 取扱い上の注意等に関する項目 | 9 |
| X-1 | 有効期間又は使用期限 | 9 |
| X-2 | 貯法・保存条件 | 9 |
| X-3 | 薬剤取扱い上の注意点 | 9 |
| X-4 | 承認条件 | 9 |
| X-5 | 包装 | 9 |
| X-6 | 同一成分，同効薬 | 9 |
| X-7 | 国際誕生年月日 | 9 |
| X-8 | 製造・輸入承認年月日及び承認番号 | 9 |
| X-9 | 薬価基準収載年月日 | 9 |
| X-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 |
| X-11 | 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 9 |
| X-12 | 再審査期間 | 9 |
| X-13 | 長期投与の可否 | 9 |
| X-14 | 厚生省薬価基準収載の医薬品コード | 9 |
| X-15 | 保険給付上の注意 | 9 |
| [XI] | 文献 | 10 |
| XI-1 | 引用文献 | 10 |
| XI-2 | その他の参考文献 | 10 |
| [XII] | 参考資料 | 10 |
| [XIII] | 備考 | 10 |

[I] 概要に関する項目

I - 1 開発の経緯

チオ硫酸ナトリウムは、1799年にChaussierによって発見され、1877年にvon Wagnerにthiosulfateと命名された。

I - 2 製品の特徴及び有用性

- (1) 皮膚面及び手術用器具・布類に付着したヨードチンキ類のヨウ素の脱色を行う。
- (2) 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）等には有効であるが、芽胞（炭疽菌、破傷風菌等）及び多くのウイルスに対する効果は期待できない。

[II] 名称に関する項目

II - 1 販売名

- (1) 和名 ハイポエタノール液2% 「ニッコー」
- (2) 洋名 Hypo ethanol solution 2% 「NIKKO」
- (3) 名称の由来 「2%ハイポエタノール「ニッコー」」からの変更は、厚生労働省通知（薬食発第0602009号平成16年6月2日付「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について－医療用医薬品の販売名の取扱いについて」）による。

II - 2 一般名

- (1) 和名（命名法） チオ硫酸ナトリウム水和物 (JAN)
- (2) 洋名（命名法） Sodium Thiosulfate Hydroate (JAN)

II - 3 構造式又は示性式

該当しない

II - 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)

II - 5 化学名（命名法）

Sodium Thiosulfate (IUPAC)

II - 6 慣用名、別名、略号、記号番号

慣用名：ハイポ

II - 7 CAS登録番号

10102-17-7 (Pentahydrate)
7772-98-7 (Anhydrous)

[Ⅲ] 有効成分に関する項目

Ⅲ－１ 有効成分の規制区分
該当しない

Ⅲ－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

該当資料なし

(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: 6.0~8.0 (本品1.0gを水10mLに溶かした液)

Ⅲ－３ 有効成分の各種条件下における安定性

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。

Ⅲ－４ 有効成分の確認試験法

本品の水溶液(1→10)はチオ硫酸塩及びナトリウム塩の定性反応を呈する。

Ⅲ－５ 有効成分の定量法

本品を乾燥し、その約0.4gを精密に量り、水30mLに溶かし、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 = 15.81mg $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$

[IV] 製剤に関する項目

IV-1 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、規格及び性状

1) 剤形の区別

液剤

2) 規格

本品100mL中 チオ硫酸ナトリウム水和物 2g

3) 性状

無色澄明な液で特異臭がある。

(3) 製剤の物性

比重：0.910～0.930 (20℃)

pH：6.0～7.5

粘度：約3mm²/s (20℃)

(4) 識別コード

該当しない

(5) 無菌の有無

該当しない

IV-2 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

本品100mL中 チオ硫酸ナトリウム水和物 2g

(2) 添加物

本品100mL中 エタノール 65mL

IV-3 製剤の各種条件下における安定性

最終包装品を用いた加速試験(40℃、75%RH、7ヶ月)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。

IV-4 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

IV-5 製剤中の有効成分確認試験

III-4 有効成分の確認試験法 参照

IV-6 製剤中の有効成分の定量法

III-5 有効成分の定量法 参照

IV-7 容器の材質

容器：白色ポリエチレン円筒、キャップ：黄色ポリプロピレン

IV-8 刺激性

皮膚刺激症状があらわれた場合には使用を中止すること。

IV-9 その他

該当資料なし

[V] 治療に関する項目

V-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

V-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。

V-3 臨床成績

(1)臨床効果

該当資料なし

(2)臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3)探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4)検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(5)治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当資料なし

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

該当資料なし

[VI] 薬効薬理に関する項目

VI-1 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

VI-2 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

ヨードは水に極めて溶け難いが、ハイポ(チオ硫酸ナトリウム)により易溶性のヨウ化ナトリウムに変化し、ヨード着色部分が容易にとれるようになる。化学式では、 $I_2 + 2 Na_2S_2O_3 = 2NaI + Na_2S_4O_6$ という化学変化によると考えられる。

殺菌作用は微生物蛋白の変性・凝固、溶菌、代謝機構の阻害による。

(2)薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

[VII] 薬物動態に関する項目

- VII-1 血中濃度の推移・測定法
 - (1)治療上有効な血中濃度
該当資料なし
 - (2)最高血中濃度到達時間
該当資料なし
 - (3)通常用量での血中濃度
該当資料なし
 - (4)中毒症状を発現する血中濃度
該当資料なし

- VII-2 薬物速度論的パラメータ
 - (1)吸収速度定数
該当資料なし
 - (2)バイオアベイラビリティ
該当資料なし
 - (3)消失速度定数
該当資料なし
 - (4)クリアランス
該当資料なし
 - (5)分布容積
該当資料なし
 - (6)血漿蛋白結合率
該当資料なし

- VII-3 吸収
該当資料なし

- VII-4 分布
 - (1)血液—脳関門通過性
該当資料なし
 - (2)胎児への移行性
該当資料なし
 - (3)乳汁中への移行性
該当資料なし
 - (4)髄液への移行性
該当資料なし
 - (5)その他の組織への移行性
該当資料なし

- VII-5 代謝
 - (1)代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
 - (2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種
該当資料なし
 - (3)初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
 - (4)代謝物の活性の有無及び比率
該当資料なし
 - (5)活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

- Ⅶ－ 6 排泄**
(1)排泄部位
該当資料なし
(2)排泄率
該当資料なし
(3)排泄速度
該当資料なし
- Ⅶ－ 7 透析等による除去率**
(1)腹膜透析
該当資料なし
(2)血液透析
該当資料なし
(3)直接血液灌流
該当資料なし

[VIII] 安全性（使用上の注意等）に関する項目

VIII-1 警告内容とその理由
該当しない

VIII-2 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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。]

VIII-3 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由
該当資料なし

VIII-4 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由
該当資料なし

VIII-5 慎重投与内容とその理由
該当しない

VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤が眼に入らないように注意すること。眼に入った場合は直ちによく水洗すること。
(2) 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。]

VIII-7 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由
該当資料なし
(2) 併用注意とその理由
該当資料なし

VIII-8 副作用

- (1) 副作用の概要
1) 重大な副作用と初期症状
該当しない
2) その他の副作用

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 ^{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

- (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背景別の副作用発現頻度
該当資料なし
(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

VIII-9 高齢者への投与
該当資料なし

VIII-10 妊娠、産婦、授乳婦への投与
該当資料なし

VIII-11 小児等への投与
該当資料なし

VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響
該当資料なし

VIII-13 過量投与
該当資料なし

VIII-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）

投与経路：外用にのみ使用すること。

使用時：

- (1) 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。
- (2) 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(電気メス使用等も含む)には十分注意すること。また、電気メスによる発火事故が報告されているので、電気メス等を使用する場合には、本剤を乾燥させ、アルコール蒸気の拡散を確認してから使用すること。

VIII-15 その他の注意
該当資料なし

[IX] 非臨床試験に関する項目

IX-1 一般薬理
該当資料なし

IX-2 毒性

- (1)単回投与毒性試験
該当資料なし
- (2)反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3)生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (4)その他の特殊毒性
該当資料なし

[X] 取扱い上の注意等に関する項目

- X-1 有効期間又は使用期限
3年（ラベルに表示の使用期限を参照すること。）
- X-2 貯法・保存条件
遮光した気密容器に入れ、火気を避けて保存。
- X-3 薬剤取扱い上の注意点
(1) 結晶が析出した場合には少し加温し、溶解すること。
(2) 飲用不可
- X-4 承認条件
該当しない
- X-5 包装
500mL
- X-6 同一成分，同効薬
ハイポエタノール液2%「ヨシダ」（吉田製薬）、
ハイポエタノール液2%「ケンエー」（健栄製薬）
- X-7 国際誕生年月日
不明
- X-8 製造・輸入承認年月日及び承認番号
承認年月日：2009年7月1日
承認番号：22100AMX01671
- X-9 薬価基準収載年月日
2009年9月25日
- X-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
- X-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
- X-12 再審査期間
該当しない
- X-13 長期投与の可否
可
本剤は厚生労働省告示99号（平成14年3月18日付け）に該当しないため、投薬期間制限の対象とならない。
- X-14 厚生省薬価基準収載の医薬品コード
2619819X1149
- X-15 保険給付上の注意
該当しない

[X I] 文献

X I - 1 引用文献

該当資料なし

X I - 2 その他の参考文献

厚生労働省 第十六改正 日本薬局方
JPDI 日本薬局方医薬品情報じほう2011

[X II] 参考資料

主な外国での発売状況

該当資料なし

[X III] 備考

その他の関連資料

該当資料なし