

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

2003年2月
丸石製薬株式会社

殺菌消毒剤

日本薬局方 消毒用エタノール、日本薬局方 エタノール、日本薬局方 無水エタノール

外用殺菌消毒剤

2%ハイポエタノール「ニッコー」

手術用乾燥性殺菌消毒剤(ヨードホルム製剤)

プレポダイン^R フィールド

皮膚(手術野)・医療用具殺菌消毒剤(クロルヘキシジン製剤)

マスキン^R R・エタノール液(0.5w/v%)、マスキン^R W・エタノール液(0.5w/v%)

去痰剤

日本薬局方 アンモニア・ウイキョウ精

鎮痒・鎮痛・消炎剤

カンフル精

苦味健胃剤

日本薬局方 苦味チンキ

外用殺菌消毒剤・薬液 指定医薬品

日本薬局方 希ヨードチンキ、日本薬局方 ヨードチンキ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記の弊社製品につきまして、使用上の注意を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいませようお願い申し上げます。

謹白

- 記 -

・アルコールを含有し、手術部位(手術野)の皮膚消毒の効能・効果を有するもの

消毒用エタノール、エタノール、無水エタノール、2%ハイポエタノール「ニッコー」、プレポダインフィールド、マスキンR・エタノール液(0.5w/v%)、マスキンW・エタノール液(0.5w/v%)

1. 改訂内容

改訂箇所抜粋(自主改訂: _____部)

改訂後	改訂前
適用上の注意 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。	適用上の注意 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。

2. 改訂理由

本剤使用時の電気メス使用等による発火事故についての注意を具体的に記載致しました。

本剤に含まれるアルコール成分への電気メス等使用による引火性、爆発性について、既に「適用上の注意」に記載していましたが、その後も同様の報告が見られますため、電気メス使用時の引火についてさらにご注意くださいといたいただくために具体的に追加記載致しました。

<参考資料>

長野晃子 他: 環境感染 17(1): 141, 2002

・手術部位（手術野）の皮膚消毒の効能・効果を有しないが、第4類 アルコール類に指定されるもの

アンモニア・ウイキョウ精、カンフル精、苦味チンキ、ヨードチンキ、希ヨードチンキ

1. 改訂内容

改訂箇所抜粋（自主改訂：_____部）

改訂後	改訂前
適用上の注意 本剤は引火性、爆発性があるため、火気には十分注意すること。	記載なし

2. 改訂理由

第4類 アルコール類（火気厳禁）に指定されるため、具体的に注意事項を記載致しました。

また、ここでお知らせした内容は弊社ホームページ(<http://www.maruishi-pharm.co.jp>)（要登録）でもご覧になれます。登録を希望される場合は、ホームページ上にてご登録頂くか弊社MRにお申し付け下さい。

以下に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、ご参照下さい。

消毒用エタノール・エタノール・無水エタノール

【使用上の注意】全文（改訂後）（改訂箇所 自主改訂：_____部）

【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。]

【使用上の注意】

（エタノール・無水エタノールの場合は、殺菌・消毒剤として用いる場合の但し書きがございます。）

1. 重要な基本的注意

- 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。
- 広範囲または長期間使用する場合、蒸気の吸入に注意すること。
[エタノール蒸気に大量に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。

	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

投与経路：外用にのみ使用すること。

使用時：

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

4. その他の注意

承認外の経皮的エタノール注入療法（PEIT）使用例で、注入時の疼痛、酔感、発熱、本剤の局所外流出による重篤な胆道・腹腔内等での出血、肝梗塞、肝不全等が報告されている。

2%ハイポエタノール「ニッコー」

【使用上の注意】全文（改訂後）（改訂箇所 自主改訂：_____部）

【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。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。
- 広範囲または長期間使用する場合、蒸気の吸入に注意すること。
[エタノール蒸気に大量に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。

	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

投与経路：外用にのみ使用すること。

使用時：

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

【禁忌(次の部位には使用しないこと)】

損傷皮膚及び粘膜 [イソプロパノールを含有するので、損傷皮膚及び粘膜への使用により、刺激作用を有する。]

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に使用すること)

- (1) 本剤またはヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 甲状腺機能に異常のある患者 [血中ヨウ素の調節ができず甲状腺ホルモン関連物質に影響を与えるおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 眼に入らないように注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。
- (2) 広範囲または長期間使用する場合、蒸気の吸入に注意すること。 [イソプロパ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。]

3. 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。

(1) 重大な副作用

ヨードホル製剤の使用により、**アナフィラキシー様症状**(呼吸困難、潮紅、蕁麻疹等)(0.1%未満)があらわれることがあるので、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) その他の副作用

	頻度不明	0.1%未満
過敏症 ^{注1)}	発疹等	
皮膚	刺激症状 ^{注2)}	そう痒感、灼熱感、皮膚潰瘍、皮膚変色、接触皮膚炎
甲状腺		血中甲状腺ホルモン値(T ₃ 、T ₄ 値等)の上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常

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. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中及び授乳中の婦人には、長期にわたる広範囲の使用を避けること。 [妊娠中及び授乳中の婦人へのヨードホル製剤の使用に関連した先天性甲状腺機能低下症の乳児の報告がある。]

5. 臨床検査結果に及ぼす影響

酸化反応を利用した潜血試験において、ヨードホル製剤が検体に混入すると偽陽性を示すとの報告がある。

6. 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) 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落としてから使用すること。
 - 2) 電気的な絶縁性をもっているため、電気メスを使用する場合には、本剤が対極板と皮膚の間に入らないよう注意すること。
 - 3) 大量かつ長時間の接触によって皮膚変色、接触皮膚炎があらわれることがあるので、溶液の状態でも長時間皮膚と接触させないこと。
 - 4) 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。
 - 5) 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。**

7. その他の注意

ヨードホル製剤を新生児に使用し、甲状腺機能低下を起こしたとの報告がある。

【禁忌(次の場合には使用しないこと)】

- (1) クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者
- (2) 脳、脊髄、耳(内耳、中耳、外耳)[聴神経及び中枢神経に対して直接使用した場合は、難聴、神経障害を来すことがある。]
- (3) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面 [クロルヘキシジン製剤の前記部位への使用により、ショック症状(初期症状:悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等)の発現が報告されている。]
- (4) 損傷皮膚及び粘膜 [エタノールを含有するので、損傷皮膚及び粘膜への使用により、刺激作用を有する。]
- (5) 眼

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の場合には慎重に使用すること)

- (1) 薬物過敏症の既往歴のある者
- (2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある者

2. 重要な基本的注意

- (1) ショック等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。
- (2) 本剤は希釈せず、**原液のまま使用すること。**
- (3) 産婦人科用(膣・外陰部の消毒等)、泌尿器科用(膀胱・外性器の消毒等)には使用しないこと。
- (4) 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。
- (5) 広範囲または長期間使用する場合、蒸気の吸入に注意すること。 [エタノール蒸気に大量に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。]

3. 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。

(1) 重大な副作用

ショック(0.1%未満)があらわれることがあるので観察を十分に行い、悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明	0.1%未満
過敏症 ^{注1)}		発疹・蕁麻疹等
皮膚 ^{注2)}	刺激症状	

注1)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し、再使用しないこと。

注2)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. 適用上の注意

投与経路: 外用にのみ使用すること。

使用時:

- (1) 注射器、カテーテル等の神経や粘膜面に接触する可能性のある器具を本剤で消毒した場合は、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。
- (2) 本剤の付着したカテーテルを透析に用いると、透析液の成分により難溶性の塩を生成することがあるので、本剤で消毒したカテーテルは、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。
- (3) 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。
- (4) 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用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。

- (5) 石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので、予備洗浄に用いた石けん分を十分に洗い落としてから使用すること。
- (6) 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。
- (7) 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。**

5. **その他の注意**
 グルコン酸クロルヘキシジン製剤の投与により、ショック症状を起こした患者のうち、数例について、血清中にクロルヘキシジンに特異的な Ig E 抗体が検出されたとの報告がある。

アンモニア・ウイキョウ精【使用上の注意】全文（改訂後）（改訂箇所 自主改訂：_____部）

【使用上の注意】

1. 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。

その他の副作用

長期・大量投与：胃に障害があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

2. 適用上の注意

本剤は引火性、爆発性があるため、**火気には十分注意すること。**

カンフル精【使用上の注意】全文（改訂後）（改訂箇所 自主改訂：_____部）

【使用上の注意】

1. 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。

	0.1～5%
過敏症^{注)}	発赤、発疹等

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. 適用上の注意

投与経路：外用にのみ使用すること。

使用時：

- (1) 湿潤面への使用は避けること。
- (2) 眼または眼の周囲には使用しないこと。
- (3) 本剤は引火性、爆発性があるため、**火気には十分注意すること。**

苦味チンキ【使用上の注意】全文（改訂後）（改訂箇所 自主改訂：_____部）

【使用上の注意】

適用上の注意

本剤は引火性、爆発性があるため、**火気には十分注意すること。**

ヨードチンキ、希ヨードチンキ【使用上の注意】全文（改訂後）（改訂箇所 自主改訂：_____部）

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

ヨード過敏症の患者

【使用上の注意】

1. 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	0.1%未満
過敏症^{注)}		ヨード疹等
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. 臨床検査結果に及ぼす影響

血漿たん白結合ヨード（PBI）及び甲状腺放射性ヨード摂取率の検査値に影響を及ぼすことがある。

3. 適用上の注意

投与経路：

外用にのみ使用し、内服しないこと。

使用時：

- (1) 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。
- (2) 粘膜、創傷面または炎症部位に長期間または広範囲に使用しないこと。
- (3) 深い創傷に使用する場合は希釈液としては注射用蒸留水か滅菌精製水を用い、水道水や精製水を用いないこと。
- (4) 同一部位に反復使用した場合には、表皮のはく離を伴う急性の皮膚炎を起こすことがあるので注意すること。
- (5) 口腔内に使用するときは、患部を乾燥させて塗布すること。
- (6) 本剤は引火性、爆発性があるため、**火気には十分注意すること。**

製造発売元
 **丸石製薬株式会社**
 大阪府中央区伏見町2-3-5