

マスクンR[®] エタノール液

マスクンR[®] エタノール液

マスクンR[®] エタノール液(0.5%v/v) 【薬効薬理】

1. 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)、酵母菌、ウイルス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。
2. マスクンR[®]エタノール液(0.5%v/v)の殺菌作用
マスクンR[®]エタノール液(0.5%v/v)の*in vitro*の試験において、グラム陽性菌4株、グラム陰性菌13株、真菌1株を全て15秒以内に殺菌した。

【取扱い上の注意】

1. 本剤の付着した白布を直接、次亜塩素酸塩で漂白すると、褐色のシミを生じることがあるので、漂白剤としては過酸化ナトリウム等の酸素系漂白剤が適当である。
2. 安定性試験
最終包装製品を用いた加速試験(40℃、75%RH、6ヵ月)の結果、マスクンR[®]エタノール液(0.5%v/v)は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。



火気厳禁
第4類
アルコール類
水溶性
危険等級II



キャップ: PP
ボトル: PE
ラベル: PET

使用後、フィルムをはがしてキャップをはすした後、空容器を筒のようにして折り目を外側に押しつぶして下さい。
(つぶした後は元に戻りません。)



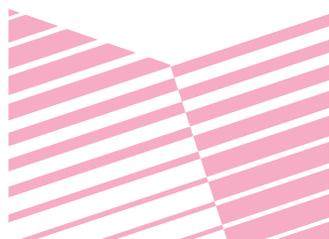
開封日 年 月 日

皮膚(手術野)・医療機器殺菌消毒剤
(クロルヘキシジン製剤)

マスクンR[®] エタノール液(0.5%v/v)

MASKIN[®]
ETHANOL SOLUTION(0.5%v/v)

500mL



- 注意
1. 外用にのみ使用すること。
 2. 本剤は希釈せずに原液のまま使用すること。

製造番号

使用期限

製造販売元

丸石製薬株式会社

大阪市鶴見区今津中2-4-2

マスクンR[®] エタノール液(0.5%v/v)

2014年9月改訂(第6版)	
日本標準商品分類番号	872619
承認番号	16200AMZ00302
薬価収載	1987年10月
販売開始	1987年10月
再評価結果	1992年6月

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(表示の使用期限を参照すること。)

注意: 取扱い上の注意の項参照

【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) 膈、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

【組成・性状】

1. 組成 100mL中
クロルヘキシジンジルコン酸塩 0.5g(0.5%v/v) 及び添加物としてエタノール、赤色227号、香料、その他1成分 含有。
2. 性状
エタノールを含有する赤色透明液体で、特異なおいを有する。水、メタノール又はエタノール(95)と混和する。本品1mLはアセトン3mL以下と混和するが、溶液の量を増加すると白濁する。
比重d₄²⁰: 0.860~0.880

【効能・効果】【用法・用量】

効能・効果	用法・用量
手術部位(手術野)の皮膚の消毒	本剤をそのまま消毒部位(着色または脱脂等が必要とする部位)に用いる。
医療機器の消毒	本剤をそのまま用いる。

マスクンR[®] エタノール液(0.5%v/v)

【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(膈・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。]
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(O.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	O.1%未満
過敏症(注1)		発疹・尋麻疹等
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新に用いると、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、脱脂等による皮膚腐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、十分に洗い流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ため、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、電気メスを使用する場合は、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

クロルヘキシジンジルコン酸塩製剤の投与により、ショック症状を起す場合がある。製剤について、血清中にクロルヘキシジンに特異的なIgE抗体が検出されたとの報告がある。

マスクン[®]R・ エタノール液

マスクン[®]R・ エタノール液

マスクン[®]R・エタノール液(0.5%v/v) 【薬効薬理】

1. 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)、酵母菌、ウイルス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。
2. マスクン[®]R・エタノール液(0.5%v/v)の殺菌作用
マスクン[®]R・エタノール液(0.5%v/v)のin vitroの試験において、グラム陽性菌4株、グラム陰性菌13株、真菌1株を全て15秒以内に殺菌した。

*【取扱い上の注意】

1. 本剤の付着した白布を直接、次亜塩素酸塩で漂白すると、褐色のシミを生じることがあるので、漂白剤としては過炭酸ナトリウム等の酸素系漂白剤が適当である。
2. 安定性試験
最終包装製品を用いた加速試験(40℃、75%R.H.、6ヵ月)の結果、マスクン[®]R・エタノール液(0.5%v/v)は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。

JAN

GS1-RSS



4



(01)14987211160736

火気厳禁
アルコール類
水溶性
危険等級II



キャップ: PP
ボトル: PE
ラベル: PET

使用后、フィルムをはがしてキャップをはずした後、空容器を袋のようにして折り目を外側に押しつぶして下さい。
(つぶした後は元に戻りません。)



皮膚(手術野)・医療機器殺菌消毒剤 (クロルヘキシジン製剤)

マスクン[®]R・ エタノール液(0.5%v/v)

MASKIN[®]R・
ETHANOL SOLUTION(0.5%v/v)

500mL



- 注意
1. 外用にのみ使用すること。
 2. 本剤は希釈せずに原液のまま使用すること。

製造番号

使用期限

製造販売元

丸石製薬株式会社
大阪市鶴見区今津中2-4-2

マスクン[®]R・ エタノール液(0.5%v/v)

*2008年1月改訂(第5版)	
日本標準商品分類番号	872619
承認番号	16200AMZ00302
薬価収載	1987年10月
販売開始	1987年10月
再評価結果	1992年6月

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(表示の使用期限を参照すること。)

注意: 取扱い上の注意の項参照

【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) 眼、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

【組成・性状】

1. 組成
100mL中
クロルヘキシジンジルコン酸塩 0.5g(0.5%v/v) 及び添加物としてエタノール、赤色227号、香料、その他1成分 含有。
エタノールを含有する赤色澄明な液で、特異なおいを有する。水、メタノールまたはエタノール(95)と混和する。本品1mLはアセトン3mL以下と混和するが、溶媒の量を増加するとき白濁する。
比重d₄²⁰: 0.860~0.880
2. 性状

【効能・効果】【用法・用量】

効能・効果	用法・用量
手術部位(手術野) の皮膚の消毒	本剤をそのまま消毒部位(箇所)または脱脂等を必要とする部位)に用いる。
医療機器の消毒	本剤をそのまま用いる。

マスクン[®]R・ エタノール液(0.5%v/v)

【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) 痔瘻(痔・外陰部の消毒等)、泌尿器科用(膀胱・外陰部の消毒等)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または繰り返しさらされた場合、蒸気への刺激、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・麻疹疹等
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・胆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、十分に洗った後から使用すること。
 - (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すから使用する。
 - (6) 合成エラストマー樹脂製器具、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(電気メス使用時を含む)に十分注意すること。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

クロルヘキシジン・アルコール製剤の投与により、ショック症状を起こした患者のうち、数例について、血清中クロルヘキシジンに特異的なIgE抗体が検出されたとの報告がある。