

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

手指消毒用速乾性アルコールジェル

サニサーラ[®]WSanisara[®]W

本品は一般用医薬品(第3類医薬品)です

| | |
|-----------------------|---|
| 剤形 | 液剤 |
| 規格・含量 | エタノール(C ₂ H ₆ O)76.9~81.4vol% |
| 一般名 | 和名：エタノール 洋名：Ethanol |
| 製造販売承認年月日 | 2008年7月18日 |
| 薬価基準収載日 | 薬価基準対象外 |
| 発売年月日 | 2008年7月28日 |
| 製造販売元 | サラヤ株式会社 |
| 担当者の連絡先 電話番号・FAX番号 | |

本IFは2008年7月現在の添付文書の記載に基づき作成した。

整理番号

自由にご利用下さい。

IF 利用の手引きの概要 ー 日本病院薬剤師会 ー

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）がなされた時点ならびに効能・効果の拡大等がなされ、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、臨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 | 4 |
| [V] 治療に関する項目 | 5 |
| [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] 取扱い上の注意等に関する項目 | 7 |
| [X] 文 献 | 7 |

I . 概要に関する項目

| | |
|------------------------------|---|
| <p>1. 開 発 の 経 緯</p> | <p>医療現場における手指衛生のための CDC ガイドライン¹⁾では、目に見える汚れやタンパク質の汚れが無い場合にはアルコール製剤の使用が推奨されている。アルコール製剤は手に取って擦り込むだけで消毒を完了し、シンクを必要としないため、簡便に手指を消毒することができる。また、消毒効果が優れているのは当然のことながら、流水による洗浄と比較すると手荒れが少ないことから手指衛生のコンプライアンス向上につながると考えられている。</p> <p>手に取りやすく使用しやすいアルコール製剤として、ジェルタイプの製剤が多く使用されているが、ジェル製剤は繰り返し使用したときの使用感が問題になることがある。</p> <p>サニサーラ W は、手荒れをさらに考慮し、保湿剤をバランスよく配合した。繰り返し使用してもべたつきやかさつきがなく、使用感を向上させた手指消毒剤である。</p> |
| <p>2. 製品の特徴及び有用性、類似薬との比較</p> | <p>(1) エタノールを有効成分とする速乾性のアルコールジェルである。</p> <p>(2) 手に取ったとき、手の平からこぼれにくいように適度の粘性を持たせている。</p> <p>(3) 使用後の水洗い、あるいはふき取りの必要がない。</p> <p>(4) 保湿剤としてグリセリン、ミリスチン酸イソプロピル、アジピン酸ジイソブチルを配合し、手荒れに配慮している。</p> <p>(5) べたつかずさらっとした良好な使用感である。</p> |

II . 名称に関する項目

| | | |
|--------------------------|--|------------------------------|
| <p>1. 販売名</p> | <p>和 名</p> | <p>サニサーラ[®]W</p> |
| | <p>洋 名</p> | <p>Sanisara[®]W</p> |
| | <p>名称の由来</p> | <p>特になし</p> |
| <p>2. 一般名</p> | <p>和名(命名法)</p> | <p>エタノール (JAN)</p> |
| | <p>洋名(命名法)</p> | <p>Ethanol (JAN)</p> |
| <p>3. 構造式又は示性式</p> | <p>CH₃CH₂OH</p> | |
| <p>4. 分子式及び分子量</p> | <p>C₂H₆O 分子量 46.07</p> | |
| <p>5. 化学名(命名法)</p> | <p>Ethanol (IUPAC)</p> | |
| <p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p> | <p>別名 エチルアルコール</p> | |
| <p>7. C A S 登 録 番 号</p> | <p>67-17-5</p> | |

Ⅲ．有効成分に関する項目

| | |
|----------------------------|---|
| 1. 有効成分の規制区分 | なし |
| 2. 起 源 | 濃度 76.9 ～ 81.4vol%のエタノール水溶液は消毒用エタノールとして日本薬局方に収載されている。 |
| 3. 物 理 化 学 的 性 質 | 無色透明の液である。 |
| ① 外 観 ・ 性 状 | 点火するとき淡青色の炎を上げて燃える。 揮発性である。 |
| ② 溶 解 性 | 水またはエタノールと混和する。 |
| ③ 融点(分解点)、沸点、凝固点 | 沸 点：78 ～ 79℃ |
| ④ その他の主な示性値 | 引火点：13℃ |
| 4. 有効成分の確認試験法 | (1) 本品の 1mL にヨウ素試液 2mL 及び水酸化ナトリウム試液 1mL を加えて振り混ぜるとき、淡黄色の沈澱を生じる。 (2) 本品 1mL に酢酸 (100) 1mL 及び硫酸 3 滴を加えて加熱するとき酢酸エチルの臭いを発する。 |
| 5. 有効成分の純度試験法 (次ページに続く) | 溶状 ：本品は無色透明である。また、本品 1.0mL に水を加えて 20mL とし、4 分間放置するとき、液は澄明である。比較液：水。 酸またはアルカリ ：本品 20mL に新たに煮沸して冷却した水 20mL 及びフェノールフタレイン 1mL にエタノール (95) 7.0mL 及び水 2.0mL を加えた液 0.1mL を加えるとき、液は無色である。これに 0.01mol/L 水酸化ナトリウム液 1.0mL を加えるとき、液は淡赤色を呈する。 揮発性混在物 ：本品 500mL を正確に量り、4-メチルペンタン-2-オール 150 μ L を加えて試料溶液とする。別に無水メタノール 100 μ L に本品を加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、本品を加えて正確に 50mL とし、標準溶液 (1) とする。また、無水メタノール及びアセトアルデヒド 50 μ L ずつをとり、本品を加えて正確に 50mL とする。この液 100 μ L に本品を加えて正確に 10mL とし、標準溶液 (2) とする。さらに、アセトアル 150 μ L に本品を加えて正確に 50mL とする。この液 100 μ L に本品を加えて正確に 10mL とし、標準溶液 (3) とする。さらに、ベンゼン 100 μ L に本品を加えて正確に 50mL とし、標準溶液 (4) とする。本品、試料溶液、標準溶液 (1)、標準溶液 (2)、標準溶液 (3) 及び標準溶液 (4) 1 μ L ずつを正確に取り、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。本品及びそれぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、本品のアセトアルデヒドのピーク Ae、 |

| | |
|------------------------|---|
| <p>5. 有効成分の純度試験法</p> | <p>ベンゼンのピーク面積 B_e、アセタールのピーク面積 C_e 及び標準溶液(1)のメタノールのピーク面積、標準溶液(2)のアセトアルデヒドのピーク面積 A_r、標準溶液(3)のアセタールのピーク面積 C_r、標準溶液(4)のベンゼンのピーク面積 B_r を求めるとき、本品のメタノールのピーク面積は、標準溶液(1)のメタノールのピーク面積の1/2以下である。また、次式により混在物の量を求めるとき、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10vol ppmより大きくなく、ベンゼンの量は2vol ppmより大きくない。また、試料溶液のその他の混合物のピークの合計面積は、4-メチルペンタン-2-オールのピーク面積の3%以下のピークは用いない。</p> <p>アセトアルデヒド及びアセタールの量の和 (vol ppm) $= \{(10 \times A_e) / (A_r - A_e)\} + \{(30 \times C_e) / (C_r - C_e)\}$</p> <p>ベンゼンの量 (vol ppm) $= 2B_e / (B_r - B_e)$</p> <p>必要ならば、異なる極性の固定相(液相)の他の適切なクロマトグラフィ条件によりベンゼンの同定を行う。</p> <p>試験条件</p> <p>検出器：水素炎イオン化検出器</p> <p>カラム：内径0.32mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィ用6%シアノプロピルフェニル-94%ジメチルシリコンポリマーを厚さ1.8μmで被覆する。</p> <p>カラム温度：40$^{\circ}$C付近の一定温度で注入し、12分間保った後、240$^{\circ}$Cになるまで1分間に10度の割合で昇温し、240$^{\circ}$C付近の一定温度で10分間保つ。</p> <p>キャリアーガス：ヘリウム</p> <p>流量：35cm/秒</p> <p>スプリット比：1：20</p> <p>システムの性能：標準溶液(2)1μLにつき、上記の条件で操作するとき、アセトアルデヒド、メタノールの順に流出し、その分離度は1.5以上である。</p> <p>他の混在物(吸光度)：本品につき紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長240nm、250nm～260nm及び270nm～340nmにおける吸光度は、それぞれ0.40、0.30、0.10以下である。また、水を対照とし、層長5cmのセルを用い、波長235nm～340nmにおける吸光スペクトルを測定するとき、吸光曲線は平坦である。</p> <p>蒸発残留物：本品100mLを正確に量り、水浴上で蒸発した後、残留物を105$^{\circ}$Cで1時間乾燥するとき、その量は2.5mg以下である。</p> |
| <p>6. 構造上関連のある化合物群</p> | <p>イソプロパノール</p> |

Ⅳ．製剤に関する項目

| | |
|--------------------------------------|---|
| <p>1. 剤 形</p> <p>① 投 与 経 路</p> | <p>皮ふ</p> |
| <p>② 剤形の区別、規格及び性状</p> | <p>剤形：液剤 規格：本品は、15℃でエタノール (C₂H₆O : 46.07) 76.9 ~ 81.4vol%を含む。 性状：本品は無色透明から僅かな濁りのある粘調な液体である。</p> |
| <p>③ 無 菌 の 有 無</p> | <p>殺菌剤含有により、特に滅菌処理はしていない。</p> |
| <p>2. 製 剤 の 組 成</p> <p>① 有効成分の含量</p> | <p>エタノール (C₂H₆O) 76.9 ~ 81.4vol%を含有する。</p> |
| <p>② 保存剤、賦形剤、安定剤、溶媒、溶解補助剤、基剤等</p> | <p>添加物として グリセリン (湿潤剤)、ミリスチン酸イソプロピル (湿潤剤)、アジピン酸ジイソブチル (湿潤剤)、トリエタノールアミン (pH 調整剤)、カルボキシビニルポリマー (粘稠剤)、ヒプロメロース (粘稠剤) を含有する。</p> |
| <p>3. 製 剤 の 安 定 性</p> | <p>加速試験 (40℃、75% RH) ポリエチレン容器 6 カ月《密栓》 試験条件では、変化は認められず規格の範囲内であった。</p> |
| <p>4. 製剤中の有効成分の確認試験</p> | <p>(1) 本品の 1mL にヨウ素試液 2mL および水酸化ナトリウム試液 1mL を加えて振り混ぜるとき、淡黄色の沈澱を生じる。 (2) 本品 1mL に酢酸 (100) 1mL および硫酸 3 滴を加えて加熱するとき酢酸エチルの臭いを発する。</p> |
| <p>5. 製剤中の有効成分の定量法</p> | <p>ガスクロマトグラフ法によりエタノールの重量%をもとめる。製剤の比重を測定し、重量%を容量%に変換する。</p> |
| <p>6. 容 器 の 材 質</p> | <p>容 器：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン</p> |
| <p>7. そ の 他</p> | <p>特になし</p> |

V. 治療に関する項目

| | |
|--------------|-----------------------|
| 1. 効 能 ・ 効 果 | 手指・皮ふの消毒 |
| 2. 用 法 ・ 用 量 | 本品をそのまま消毒部位に塗布又は塗擦する。 |
| 3. 治 療 的 特 徴 | VI. 3. の薬理学的特徴参照 |

VI. 薬効薬理に関する項目

| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | イソプロパノール | | | | | | | | | | | | |
|--|---|------------------|------|--|--------|---|--------|---|--------|---|--------|--|--------|
| 2. 薬 理 作 用 | 微生物タンパク質の変性凝固、代謝機構阻害や皮膜を透過して原形質を溶解する。 | | | | | | | | | | | | |
| ① 作用部位・作用機序 | | | | | | | | | | | | | |
| ② 効力を裏付ける試験結果 | <p>1) 殺菌力試験²⁾ 本品を各種微生物に作用させて試験を行ったところ、MRSA にも殺菌効果が認められた。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験菌 (生菌数 cfu/mL)</th> <th>生残菌数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Enterococcus faecium</i> ATCC6569 (2.0×10^8)</td> <td>検出限界以下</td> </tr> <tr> <td><i>Escherichia coli</i> ATCC25922 (2.0×10^9)</td> <td>検出限界以下</td> </tr> <tr> <td><i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC27853 (3.0×10^8)</td> <td>検出限界以下</td> </tr> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 (1.2×10^9)</td> <td>検出限界以下</td> </tr> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i> ATCC700698 (1.9×10^9)*</td> <td>検出限界以下</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">* : MRSA、検出限界 : 50cfu/mL</p> | 試験菌 (生菌数 cfu/mL) | 生残菌数 | <i>Enterococcus faecium</i> ATCC6569 (2.0×10^8) | 検出限界以下 | <i>Escherichia coli</i> ATCC25922 (2.0×10^9) | 検出限界以下 | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC27853 (3.0×10^8) | 検出限界以下 | <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 (1.2×10^9) | 検出限界以下 | <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC700698 (1.9×10^9)* | 検出限界以下 |
| 試験菌 (生菌数 cfu/mL) | 生残菌数 | | | | | | | | | | | | |
| <i>Enterococcus faecium</i> ATCC6569 (2.0×10^8) | 検出限界以下 | | | | | | | | | | | | |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC25922 (2.0×10^9) | 検出限界以下 | | | | | | | | | | | | |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC27853 (3.0×10^8) | 検出限界以下 | | | | | | | | | | | | |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 (1.2×10^9) | 検出限界以下 | | | | | | | | | | | | |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC700698 (1.9×10^9)* | 検出限界以下 | | | | | | | | | | | | |
| 3. 薬 理 学 的 特 徴 | <p>(1) 幅広い殺菌スペクトルを持つ。</p> <p>(2) 短時間で殺菌作用を示す。</p> <p>(3) 耐性菌が出来ない³⁾。</p> | | | | | | | | | | | | |

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

| | |
|--------|------|
| 作用発現時間 | 消毒直後 |
|--------|------|

Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目

| | |
|---------------------------------|--|
| <p>1. 禁忌内容とその理由</p> | <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">してはいけないこと</p> <p>(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)</p> <p>1. 次の人は使用しないこと。 (1) 患部が広範囲の人。 (2) 深い傷やひどいやけどの人。</p> <p>2. 次の部位には使用しないこと。 損傷のある手指・皮ふ・口唇等の粘膜の部分、目の周り。 (局所刺激作用があります)</p> |
| <p>2. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由</p> | <p>(1) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。</p> <p>(2) 目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗うこと。 なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けること。</p> <p>(3) 外用にのみ使用すること。</p> <p>(4) 血液や汚物等が付着している場合には、石けんでよく洗浄後、使用すること。</p> |
| <p>3. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</p> | <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">相談すること</p> <p>1. 次の人は使用前に医師または薬剤師に相談すること。 (1) 医師の治療を受けている人。 (2) 本人又は家族がアレルギー体質の人。 (3) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。</p> <p>2. 次の場合は直ちに使用を中止し、この文書を持って医師または薬剤師に相談すること。 使用后、皮ふに発疹・発赤、かゆみの症状があらわれた場合。</p> |

注：本製品は一般用医薬品（第3類医薬品）です。

Ⅸ. 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 | 使用期限：3年（容器に記載） |
| 2. 貯法・保存条件 | (1) 直射日光の当たらない涼しい所に密栓し保管すること。 (2) 火気に近づけないこと。 |
| 3. 薬剤取扱い上の注意点 | (1) 小児の手の届かない所に保管すること。 (2) 他の容器に入れ替えないこと。 (誤用の原因になったり品質が変わる) (3) 取扱う場合、換気を十分行うこと。 (4) 初期火災の場合、大量の水または消火器で、消火すること。 (5) 使用期限が過ぎた製品は、使用しないこと。 (6) ノズルの先が詰まる場合は、詰まりを取り除いてから使用すること。 |
| 4. 包装 | 40mL、250mL、500mL、500mL（ディスポーザブル） |
| 5. 同一成分・同効薬 | 同一成分薬：ゴージョー MHS、サニサーラ EGO 同効薬：ヒビスコール S ジェル 1 |
| 6. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 製造販売承認年月日：2008年7月18日 承認番号：22000APX00441000 |
| 7. 薬価基準収載年月日 | 薬価基準対象外 |

Ⅹ. 文献

| | |
|----------|--|
| 1. 引用文献 | 1) Boyce JM, Pittet D; Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee.; HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force: MMWR Recomm Rep 2002 Oct 25; 51(RR-16): 1-45, quiz CE1-4 2) サラヤ株式会社 バイオケミカル研究所 資料 3) 山下 勝：防菌防黴, 24(3), 195 (1996). |
| 2. 文献請求先 | サラヤ株式会社 学術部 06-4706-3938 |

製造販売元

SARAYA サラヤ株式会社

〒546-0013 大阪市東住吉区湯里2-2-8
TEL.06-6797-2525 <http://www.saraya.com/>

資料請求・お問い合わせ先

TEL.06-4706-3938
サラヤ株式会社 学術部
(受付時間：平日 9:00～17:00)

2008年7月作成