

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

**外皮用殺菌消毒剤
日本薬局方消毒用エタノール****サラヤ消毒用エタノール**

Ethanol for Disinfection

剤形	液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	エタノール 76.9～81.4vol%
一般名	和名：消毒用エタノール 洋名：ethanol for disinfection
製造販売承認年月日	2004年2月20日
薬価基準収載年月日	2004年5月27日
発売年月日	2004年6月1日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：サラヤ株式会社
医薬担当情報者の連絡先	
問い合わせ窓口	サラヤ株式会社 学術部 TEL：(06) 4706-3938 (受付時間 9：00～18：00 土、日、祝日除く)

本 I F は 2008 年 9 月改訂の添付文書の記載に基づき作成しました。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご覧ください。

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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなI Fが策定された。

2. I F とは

I Fは「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[I F の様式]

- ① 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（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I Fには原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F記載要領 2008」と略す）により作成されたI Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「 I F 記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は、「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F の利用性を高める必要がある。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、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

目 次

[I]	概要に関する項目	1
[II]	名称に関する項目	2
[III]	有効成分に関する項目	3
[IV]	製剤に関する項目	4
[V]	治療に関する項目	6
[VI]	薬効薬理に関する項目	7
[VII]	薬物動態に関する項目	10
[VIII]	安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
[IX]	非臨床試験に関する項目	13
[X]	管理的事項に関する項目	14
[XI]	文献	16
[XII]	参考資料	17
[XIII]	備考	17

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

サラヤ消毒用エタノールは医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づいて規格および試験方法を設定し、生物学的同等性試験および安定性試験を行い、後発医薬品として 2004 年 2 月に承認を取得、2004 年 6 月に販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤はエタノールを有効成分とする外用液剤である。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

- (1) 和 名：サラヤ消毒用エタノール
- (2) 洋 名：Ethanol for disinfection
- (3) 名前の由来：局方名「消毒用エタノール」および製造販売業者名「サラヤ」から命名

2. 一般名

- (1) 和 名：消毒用エタノール
- (2) 洋 名：Ethanol for disinfection
- (3) ス テ ム：該当しない

3. 構造式又は示性式（有効成分）

$\text{CH}_3\text{CH}_2\text{OH}$

4. 分子式及び分子量（有効成分）

$\text{C}_2\text{H}_6\text{O}$: 46.07

5. 化学名（命名法）（有効成分）

Ethyl Alcohol (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

一般名：消毒用エタノール

慣用名：消毒用アルコール

7. CAS登録番号（有効成分）

64-17-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

無色澄明の液で、特異なおいがある。
燃えやすく、点火するとき、淡青色の炎をあげて燃える。
揮発性である。

(2) 溶解性

水と混和する。

(3) 吸湿性

該当資料なし。

(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

比重（15℃）：0.809～0.816

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし。

3. 有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法（日本薬局方）

4. 有効成分の定量法

比重測定（15℃）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

外用にのみ使用する。

(2) 剤形の区別、規格及び性状

エタノールを76.9～81.4%配合する。

無色澄明の液で、特異なにおい及びやくような味がある。

水と混和する。

添加するとき、淡青色の炎をあげて燃える。

揮発性である。

(3) 製剤の物性

該当資料なし。

(4) 識別コード

該当しない。

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

比重（15℃）：0.860～0.873

(6) 無菌の有無

無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

エタノールを76.9～81.4vol%含む。

(2) 添加物

なし。

(3) 添付溶解液の組成および容量

該当しない。

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない。

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速安定性試験¹⁾

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃ 75%RH	6ヶ月	ポリエチレン製容器 (500mL、ナチュラル)	いずれの項目も規格範囲内であった。

測定項目：性状、確認試験、定量法

6. 溶解後の安定性

該当資料なし。

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし。

8. 溶出性

該当資料なし。

9. 生物学的試験法

該当しない。

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法（日本薬局方）

11. 製剤中の有効成分の定量法

比重測定（15℃）

12. 力価

該当しない。

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし。

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし。

15. 刺激性

該当資料なし。

16. その他

該当資料なし。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、医療機器の消毒。

2. 用法及び用量

本品をそのまま消毒部位に塗布する。

3. 臨床成績

該当資料なし。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

エタノール

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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殺菌効果は期待できない。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

生物学的同等性試験²⁾

試験条件	清潔状態：培養液 15mL に滅菌標準硬水 10mL を添加したものを供試菌液とする 不潔状態：培養液 15mL に滅菌 Yeast Extract 10mL を添加したものを供試菌液とする
希釈液	本剤および市販消毒用エタノール（対照薬）を滅菌標準硬水で希釈

試験手順

時間(分)	作業
0	希釈液 3mL に供試菌液 1mL を接種
8	検出培地に接種
10	供試菌液 1mL 接種
18	検出培地に接種
20	供試菌液 1mL 接種
28	検出培地に接種

判定基準³⁾

判定基準	試験菌液接種 8分後および 18分後の検出培地(各 5 本一組)
適	増殖したものが 0、1、2、3 本の場合(各 5 本一組につき)
不適	増殖したものが 4、5 本の場合(各 5 本一組につき)

上表に示す基準にしたがって消毒剤の各濃度における適・不適を判定した。

試験の判定結果は、両薬剤ともに原液で「適」、2倍、4倍希釈で「不適」となった。これは、試験で使用した薬剤の希釈倍率が、適切に両薬剤のもつ殺菌力の希釈限界を示しており、本剤と対照薬の殺菌力の間に差異が存在しないことを示している。よって本剤の持つ殺菌力は対照薬と生物学的に同等であると判断した。

(ア) *E.coli* (供試菌数 : 8.2×10^8 CFU/mL)

条件	薬剤	濃度	検出培地 (菌が増殖した本数)			判定
			8分後	18分後	28分後	
清潔状態	本剤	原液	0	0	3	適
		2倍希釈	5	5	5	不適
		4倍希釈	5	5	5	不適
	対照薬	原液	0	0	4	適
		2倍希釈	5	5	5	不適
		4倍希釈	5	5	5	不適
不潔状態	本剤	原液	0	0	0	適
		2倍希釈	5	5	5	不適
		4倍希釈	5	5	5	不適
	対照薬	原液	0	0	0	適
		2倍希釈	5	5	5	不適
		4倍希釈	5	5	5	不適

(イ) *P.aeruginosa* (供試菌数 : 9.2×10^8 CFU/mL)

条件	薬剤	濃度	検出培地 (菌が増殖した本数)			判定
			8分後	18分後	28分後	
清潔状態	本剤	原液	0	0	0	適
		2倍希釈	5	5	5	不適
		4倍希釈	5	5	5	不適
	対照薬	原液	0	0	1	適
		2倍希釈	5	5	5	不適
		4倍希釈	5	5	5	不適
不潔状態	本剤	原液	0	0	0	適
		2倍希釈	5	5	5	不適
		4倍希釈	5	5	5	不適
	対照薬	原液	0	0	0	適
		2倍希釈	5	5	5	不適
		4倍希釈	5	5	5	不適

(ウ) *E.hirae* (供試菌数 : 4.0×10^9 CFU/mL)

条件	薬剤	濃度	検出培地 (菌が増殖した本数)			判定
			8分後	18分後	28分後	
清潔状態	本剤	原液	1	1	3	適
		2倍希釈	5	5	5	不適
		4倍希釈	5	5	5	不適
	対照薬	原液	0	0	5	適
		2倍希釈	5	5	5	不適
		4倍希釈	5	5	5	不適
不潔状態	本剤	原液	0	0	0	適
		2倍希釈	5	5	5	不適
		4倍希釈	5	5	5	不適
	対照薬	原液	0	0	0	適
		2倍希釈	5	5	5	不適
		4倍希釈	5	5	5	不適

(エ) *S.aureus* (供試菌数 : 7.7×10^8 CFU/mL)

条件	薬剤	濃度	検出培地 (菌が増殖した本数)			判定
			8分後	18分後	28分後	
清潔状態	本剤	原液	0	0	1	適
		2倍希釈	5	5	5	不適
		4倍希釈	5	5	5	不適
	対照薬	原液	0	0	5	適
		2倍希釈	5	5	5	不適
		4倍希釈	5	5	5	不適
不潔状態	本剤	原液	0	0	1	適
		2倍希釈	5	5	5	不適
		4倍希釈	5	5	5	不適
	対照薬	原液	0	0	1	適
		2倍希釈	5	5	5	不適
		4倍希釈	5	5	5	不適

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

該当しない。

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

該当しない。

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

(次の部位には使用しないこと)
損傷皮膚及び粘膜(刺激作用を有するので)

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない。

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない。

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。)

7. 相互作用

該当しない。

8. 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。

9. 高齢者への投与

該当しない。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない。

1 1. 小児等への投与

該当しない。

1 2. 臨床試験結果に及ぼす影響

該当しない。

1 3. 過量投与

該当しない。

1 4. 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) 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。

1 5. 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、酩酊感、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。

1 6. その他

該当しない。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし。

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし。

(4) その他の薬理試験

該当資料なし。

2. 毒性試験

(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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

該当しない。

2. 有効期間又は使用期限

容器底面に記載（使用期限）。

3. 貯法・保存条件

気密容器

遮光して、火気を避けて保存する。

4. 薬剤取り扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照。

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない。

5. 承認条件等

該当しない。

6. 包装

500mL

7. 容器の材質

ボトル：プラ（PE）、キャップ：プラ（PP）、ラベル：プラ（PE）

8. 同一成分・同効薬

同一成分：消毒用エタノール「ケンエー」

同効薬：イソプロパノール

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認月日：2004年2月20日

承認番号：21600AMZ00232000

1 1. 薬価基準収載年月日

2004年5月27日

1 2. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない。

1 3. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査対象外

1 4. 再審査期間

再審査対象外

1 5. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない。

1 6. 各種コード

薬価基準収載医薬品コード	HOT（9桁）番号	レセプト電算コード
2615703X1507	105799747	620002470

1 7. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) サラヤ株式会社 バイオケミカル研究所 資料 (安定性試験)
- 2) サラヤ株式会社 バイオケミカル研究所 資料 (生物学的同等性試験)
- 3) A new test for the assessment of disinfectants with particular reference to their use in hospitals, J.C.Kelsey, et al., The Pharmaceutical Journal, May 31, 1969.

2. その他の参考文献

第十五改正日本薬局方解説書 C-605エタノール

XⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない。

2. 海外における臨床支援情報

該当しない。

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし。