

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

殺菌消毒剤

日本薬局方

消毒用エタノール

Ethanol for Disinfection

(消毒用アルコール)

剤形	液剤
規格・含量	15℃でエタノール(C ₂ H ₆ O) 76.9～81.4vol%含有(比重による)
一般名	和名 :エタノール 洋名 :Ethanol
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載年月日 販売年月日	製造承認年月日 : 1986年2月25日 薬価基準収載年月日 : 1950年9月1日 発売年月日 : 1949年1月20日
製造販売会社	製造販売元:シオエ製薬株式会社 販売:日本新薬株式会社
担当の連絡先 ・電話番号	

本IFは2007年9月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

IF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、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IF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFとは「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版、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IFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IFの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、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]	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]	5
VI. [薬効薬理に関する項目]	6
VII. [薬物動態に関する項目]	7
VIII. [(安全性(使用上の注意等)に関する項目]	9
IX. [非臨床試験に関する項目]	11
X. [取扱い上の注意等に関する項目]	12
X I. [文献]	13
X II. [参考資料]	13
X III. [備考]	13

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	古来、女性がまゆ毛やまつ毛を黒くするのに用いた黒色硫化アンチモンのことをアラビア語でアルコールといったが、Palacelsusが後に医薬用のエタノールにこの名称を付したといわれている。エタノールの蒸留は紀元前にアレクサンドリアで行われたといわれるが、蒸留の明確な記録はなく、13世紀の後半になって初めて医薬として使われた。わが国では1873年に焼酎を再留したのが始まりといわれる。
2. 製品の特徴及び有効性	①殺菌スピードが速い。 ¹⁾ ②殺菌スペクトルが広い。 ¹⁾ ③蒸発しやすいので薬剤の残留がない。 ¹⁾ ④毒性が少ない。 ¹⁾

Ⅱ. [名称に関する項目]

1. 販売名 (1)和名	消毒用エタノール シオエ
(2)洋名	Ethanol for Disinfection SIOE
2. 一般名 (1)和名(命名法)	消毒用エタノール
(2)洋名(命名法)	Ethanol for Disinfection
3. 構造式又は示性式	$\begin{array}{c} \diagup \quad \diagdown \\ \text{H}_3\text{C} \quad \text{OH} \end{array}$
4. 分子式及び 分子量	C ₂ H ₆ O:46.07
5. 化学名(命名法)	Ethyl alcohol
6. 慣用名、別名、 略号、記号番号	別名:消毒用アルコール
7. CAS登録番号	CAS-64-17-5

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 有効成分の 規制区分	普通薬
2. 物理化学的性質 (1)外観・性状	無色澄明の液である。 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 d_{15}^{15} :0.809~0.816
3. 有効成分の各種 条件下における 安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認 試験法	日局「エタノール」の確認試験法による。 赤外吸収スペクトル測定法
5. 有効成分の定量法	15℃における比重測定(日局)

IV. [製剤に関する項目]

1. 剤形 (1)投与経路	外用																
(2)剤形の区別、規格及び性状	液剤 無色澄明の液である。 水と混和する。 点火するとき、淡青色の炎をあげて燃える。 揮発性である。																
(3)製剤の物性	比重 d_{15}^{15} :0.860~0.873																
2. 製剤の組成 (1)有効成分(活性成分)の含量	15°Cでエタノール76.9~81.4vol%含有(比重による)																
(2)添加物	なし																
3. 製剤の各種条件下における安定性	40°C75%RHの各保存条件で6ヵ月間保存し、経時的に試験を行った結果、性状、確認試験、比重及び純度試験の各試験項目ともすべて規格に適合した。したがって、本品は通常の流通条件下で3年間は安定な製剤であると考えられる。																
4. 混入する可能性のある夾雑物																	
5. 製剤中の有効成分の確認試験法	日局「消毒用エタノール」の確認試験法による。																
6. 製剤中の有効成分の定量法	15°Cにおける比重測定(日局)																
7. 容器の材質	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">500mL</td> <td>5L</td> <td>16L</td> </tr> <tr> <td>ガラス</td> <td>ポリEP</td> <td>ポリEP</td> <td>缶</td> </tr> <tr> <td>ガラス:瓶</td> <td>ボトル:PE</td> <td>キャップ:PP</td> <td>金属</td> </tr> <tr> <td>キャップ:PP</td> <td>キャップ:PP ラベル:PE</td> <td>ボトル:PE</td> <td></td> </tr> </table>	500mL		5L	16L	ガラス	ポリEP	ポリEP	缶	ガラス:瓶	ボトル:PE	キャップ:PP	金属	キャップ:PP	キャップ:PP ラベル:PE	ボトル:PE	
500mL		5L	16L														
ガラス	ポリEP	ポリEP	缶														
ガラス:瓶	ボトル:PE	キャップ:PP	金属														
キャップ:PP	キャップ:PP ラベル:PE	ボトル:PE															
8. 刺激性	皮膚、粘膜には刺激性及び収れん性を有する。 刺激性は易揮発性と組織水分を奪ってタンパク質凝固をきたすことにより、濃度が高い時に強い。																
9. その他																	

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、医療用具の消毒
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	
(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 2)比較試験 3)安全性試験 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 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]

<p>1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群</p>	<p>イソプロパノール</p>
<p>2. 薬理作用 (1)作用部位 ・作用機序</p>	<p>殺菌効果があり、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、ウイルス等に有効であるが、細菌の芽胞(炭疽菌、破傷風菌など)及び一部のウイルスに対する殺菌効果は期待できない。エタノールの殺菌力上の最適濃度は大体50～80%の間が適当とされている。また細菌の芽胞に対してはほとんど作用しないか又は非常に弱いことが認められている。Priceの報告によれば、10～20%では10分間以上作用させないと効力はなく、しだいに濃度を増すにつれ殺菌力は強く、60～90%の間では最初の数秒間で強力に殺菌するが、90%以上では作用が弱くなることを示している。したがって本剤の濃度約70%は至適濃度と称してよく、この濃度においては皮膚に対しての拡散及び揮発性も適度で、表皮を損傷する事もなく、脂質を溶解し去ることもなく無害である。重金属塩、フェノール、ホルマリンなどは本剤の殺菌力を減少させるが、1%の硫酸又は水酸化ナトリウムを含む70%エタノールは24～48時間以内に枯草菌の芽胞を殺すといわれる。</p>
<p>(2)薬効を裏付ける試験成績</p>	<p>該当資料なし</p>

VII. [薬物動態に関する項目]

1. 血中濃度の推移・測定方法	
(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
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
3. 吸収	経口的に摂取されたエタノールは速やかに吸収される。吸収は胃において約1/4、残りの大部分は小腸で行われる。
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	大量を摂取すると移行する。
(4)髄液への移行性	大量を摂取すると移行する。
(5)その他の組織への移行性	大量を摂取すると唾液、涙液、汗、乳汁などの外分泌液や、精液、羊水、眼房水、髄液にも移行する。

VII. [薬物動態に関する項目]

5. 代謝 (1)代謝部位 及び代謝経路	摂取後10分以内に肝、腎、肺、筋肉などで酸化され始め、1時間に10～15mLの速さで分解されるが、その速さは体質と習慣に基づく個人差があり、エタノールの濃度や筋肉運動には関係がない。最終的にCO ₂ となる。呼気中に未変化体とアセトアルデヒドが、尿中に少量の未変化体とそのグルクロナイドが検出される。
(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
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
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]

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	【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。]						
3. 効能・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・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 (1)併用禁忌とその理由	該当しない						
(2)併用注意とその理由	該当しない						
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	<p>●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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹等</td> </tr> <tr> <td>皮膚^{注)}</td> <td>刺激症状</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>	種類\頻度	頻度不明	過敏症 ^{注)}	発疹等	皮膚 ^{注)}	刺激症状
種類\頻度	頻度不明						
過敏症 ^{注)}	発疹等						
皮膚 ^{注)}	刺激症状						
(2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当しない						
(3)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当しない						
(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法							

VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]

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
11. 小児への投与	該当しない
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	注射部位に発赤を起こすことがあるので、アレルギーテストの判断を妨害することがある。
13. 過量投与	該当しない
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)	<p>投与経路:外用にのみ使用すること。</p> <p>使用時:</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 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。</p>
15. 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。
16. その他	

IX. [非臨床試験に関する項目]

1.一般薬理	
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]

1. 有効期間又は 使用期限	使用期限:3年
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。
3. 薬剤取扱い上の 注意点	
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	500mL(ガラス・ポリEP)、5L(ポリEP)、16L(缶)
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬:エタノール、無水エタノール 同効薬:イソプロパノール
7. 国際誕生年月日	該当しない
8. 製造・輸入承認年月日 承認番号	1986年2月25日 16100AMZ00917000
9. 薬価基準 収載年月日	1950年9月1日
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
11. 再審査結果、再評 価結果公表年月日 及びその内容	再評価結果通知:1982年8月10日 再評価結果通知の区分 「有用性が認められる」と判断された。
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)「投与期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。
14. 厚生労働省薬価基 準収載医薬品コード	2615703X1019
15. 保険給付上の注意	

X I. [文献]

1. 引用文献	1) 殺菌・消毒マニュアル(医歯薬出版株式会社)
2. その他の参考文献	第十五改正日本薬局方解説書(廣川書店)
3. 文献請求先	シオエ製薬株式会社 学術情報部 〒661-0976 兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号

X II. [参考資料]

主な外国での発売状況	
------------	--

X III. [備考]

その他関連資料	
---------	--