

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

イソプロパノール消毒液 70%「シオエ」
Isopropanol Disinfectant Solution 70%“SIOE”イソプロパノール消毒液 50%「シオエ」
Isopropanol Disinfectant Solution 50%“SIOE”

剤形	液剤(外用)
規格・含量	イソプロパノール消毒液70%「シオエ」 100mL中、日局イソプロパノール70mL含有 イソプロパノール消毒液50%「シオエ」 100mL中、日局イソプロパノール50mL含有
一般名	和名 : イソプロパノール 洋名 : Isopropanol
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日:2020年7月14日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日:2020年12月10日(販売名変更による) 発売年月日:イソプロパノール消毒液70%「シオエ」 1987年10月2日 イソプロパノール消毒液50%「シオエ」 1963年1月1日
開発・製造・輸入・発売・ 提携・販売会社名	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・FAX番号	

本IFは2020年12月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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]

	イソプロパノール消毒液70%「シオエ」	イソプロパノール消毒液50%「シオエ」
1. 開発の経緯	<p>1855年に Berthelot がプロピレンから初めて製造した。アメリカでは1920年にStandard Oil 社 が重質油の熱分解の際に副生するプロピレンの硫酸水和法により工業化し、わが国では1957年日本石油(株)がプロピレンの水和法により製造を始めた。</p> <p>尚、医療事故防止対策に基づき、2020年12月に販売名を「イソプロ-70%消毒液「シオエ」」、「イソプロ-50%消毒液「シオエ」」から「イソプロパノール消毒液70%「シオエ」」、「イソプロパノール消毒液50%「シオエ」」へ変更した。</p>	
2. 製品の特徴及び有用性	<p>①抗菌スペクトルが広く、殺菌スピードが速い。</p> <p>②揮発性で、残留性がなく使いやすい。</p> <p>③耐性菌ができず、他剤耐性菌にも有効。</p> <p>④エタノールに比べて毒性は2倍高い。</p>	

Ⅱ. [名称に関する項目]

	イソプロパノール消毒液70%「シオエ」	イソプロパノール消毒液50%「シオエ」
1. 販売名 (1)和名	イソプロパノール消毒液70%「シオエ」	イソプロパノール消毒液50%「シオエ」
(2)洋名	Isopropanol Disinfectant Solution 70%“SIOE”	Isopropanol Disinfectant Solution 50%“SIOE”
2. 一般名 (1)和名(命名法)	イソプロパノール	
(2)洋名(命名法)	Isopropanol	
3. 構造式又は示性式	$ \begin{array}{c} \text{OH} \\ \\ \text{H}_3\text{C} - \text{C} - \text{CH}_3 \end{array} $	
4. 分子式及び 分子量	分子式: C ₃ H ₈ O 分子量: 60.10	
5. 化学名(命名法)	Propan-2-ol	
6. 慣用名、別名、 略号、記号番号	イソプロピルアルコール	
7. CAS登録番号	67-63-0	

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

	イソプロパノール消毒液70%「シオエ」	イソプロパノール消毒液50%「シオエ」
1. 有効成分の 規制区分	規制区分なし	
2. 物理化学的性質		
(1)外観・性状	本品は無色澄明の液で、特異なおいがある。 本品は燃えやすく、揮発性である。	
(2)溶解性	本品は水、メタノール、エタノール(95)又はジエチルエーテルと混和する。	
(3)吸湿性	該当資料なし	
(4)融点(分解点) ・沸点・凝固点	融点: 沸点: 82.4℃	
(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_{20}^{20} : 0.785~0.788 水分 0.75 w/v%以下(2mL、容量滴定法、直接滴定) 蒸留試験 81~83℃、94vol%以上	
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「イソプロパノール」の確認試験法による。	
5. 有効成分の定量法	20℃における比重測定 (d_{20}^{20} : 0.785~0.788)	

IV. [製剤に関する項目]

	イソプロパノール消毒液70%「シオエ」	イソプロパノール消毒液50%「シオエ」
1. 剤形 (1)投与経路	外用	
(2)剤形の区別、規格及び性状	日局 イソプロパノール70vol%を含む。 本品は無色澄明の液で、特異なにおいがある。	日局 イソプロパノール50vol%を含む。 本品は無色澄明の液で、特異なにおいがある。
(3)製剤の物性	比重 d_{20}^{20} :0.872~0.882	比重 d_{20}^{20} :0.923~0.927
2. 製剤の組成 (1)有効成分(活性成分)の含量	100mL中、日局イソプロパノール70mL含有	100mL中、日局イソプロパノール50mL含有
(2)添加物	なし	
3. 製剤の各種条件下における安定性	該当資料なし	
4. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし	
5. 製剤中の有効成分の確認試験法	①ヨードホルム反応 ②アセトンの呈色反応	
6. 製剤中の有効成分の定量法	20℃における比重測定 d_{20}^{20} :0.872~0.882	20℃における比重測定 d_{20}^{20} :0.923~0.927
7. 容器の材質	500mL (EP容器) ボトル:ポリエチレン キャップ:ポリプロピレン 18L:缶	500mL (EP容器) ボトル:ポリエチレン キャップ:ポリプロピレン 18L QBT 内袋:ポリエチレン キャップ:ポリエチレン
8. 刺激性	損傷皮膚、粘膜には刺激性を有する。刺激性は易刺激性と、組織水分を奪って蛋白凝固をきたすことにより、濃度が高いときに強い。	
9. その他	該当資料なし	

V. [治療に関する項目]

	イソプロパノール消毒液70%「シオエ」	イソプロパノール消毒液50%「シオエ」
1. 効能又は効果	手指・皮膚の消毒、医療機器の消毒	
2. 用法及び用量	通常本剤をそのまま用いる。	
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]

	イソプロパノール消毒液70%「シオエ」	イソプロパノール消毒液50%「シオエ」
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	消毒用エタノール、エタノール、無水エタノール	
2. 薬理作用 (1)作用部位・作用機序	微生物のたん白質の変性凝固、代謝障害、溶菌により殺菌作用を示す。本剤は、栄養型細菌(グラム陽性菌、グラム陰性菌)、酵母菌、ウイルスなどには有効だが、芽胞及び一部のウイルスには殺菌作用は期待できない。	
(2)薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし	

VII. [薬物動態に関する項目]

	イソプロパノール消毒液70%「シオエ」	イソプロパノール消毒液50%「シオエ」
1. 血中濃度の推移・測定法		
(1)治療上有効な血中濃度	該当しない	
(2)最高血中濃度到達時間	該当しない	
(3)通常用量での血中濃度	該当しない	
(4)中毒症状を発現する血中濃度	該当しない	
2. 薬物速度論的パラメータ		
(1)吸収速度定数	該当しない	
(2)バイオアベイラビリティ	該当しない	
(3)消失速度定数	該当しない	
(4)クリアランス	該当しない	
(5)分布容積	該当しない	
(6)血漿蛋白結合率	該当しない	
3. 吸収	消化管から速やかに吸収されるが、皮膚からはゆるやかに吸収される。	
4. 分布		
(1)血液－脳関門通過性	該当しない	
(2)胎児への移行性	該当しない	
(3)乳汁中への移行性	該当しない	
(4)髄液への移行性	該当しない	
(5)その他の組織への移行性	該当しない	

VII. [薬物動態に関する項目]

	イソプロパノール消毒液70%「シオエ」	イソプロパノール消毒液50%「シオエ」
5. 代謝		
(1)代謝部位 及び代謝経路	エタノールよりゆっくり代謝され、大部分はアセトンに酸化され尿及び呼気中に排出されるか、更に酢酸、ギ酸、CO ₂ にまで酸化される。 またイソプロパノールの一部は未変化体として、一部はグルクロニドとして排泄される。イソプロパノールは投与後、15分以内に呼気中に、また1時間以内に尿中に検出される。大量摂取すると未変化体及びそのグルクロニドとしての排泄量が増大する。	
(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	該当しない	
(3)初回通過効果の有無及びその割合	該当しない	
(4)代謝物の活性の有無及び比率	該当しない	
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	該当しない	
6. 排泄		
(1)排泄部位	尿及び呼気中	
(2)排泄率	該当しない	
(3)排泄速度	該当しない	
7. 透析等による除去率		
(1)腹膜透析	血液透析に比べ効果が低い。	
(2)血液透析	イソプロパノール及びアセトンを除去できる。	
(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]

	イソプロパノール消毒液70%「シオエ」	イソプロパノール消毒液50%「シオエ」						
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	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p>【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。]</p> </div>							
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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>1) 本剤が眼に入らないように注意すること。 入った場合には直ちに水でよく洗い流すこと。 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。 [イソプロパノール蒸気に大量又は繰り返さらされた場合、粘膜への刺激、頭痛等を起こすことがある。]</p> </div>							
7. 相互作用	該当しない							
(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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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> </div>							
(1)副作用の概要	該当しない							
1)重大な副作用と初期症状								
2)その他の副作用	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="padding: 5px;">種類\頻度</td> <td style="padding: 5px;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">過敏症^{注)}</td> <td style="padding: 5px;">発疹等</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">皮膚^{注)}</td> <td style="padding: 5px;">刺激症状</td> </tr> </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	該当資料なし							
(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	該当資料なし							
(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	該当資料なし							

VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]

	イソプロパノール消毒液70%「シオエ」	イソプロパノール消毒液50%「シオエ」
9. 高齢者への投与	該当資料なし	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当資料なし	
11. 小児への投与	該当資料なし	
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	<p>症状 誤って内服した場合には、眩暈、顔面紅潮、血圧低下、頭痛、嘔吐等の症状が生じる。中毒症状としてはまず催眠作用が現れ、次いで知覚障害、昏睡状態を経て、死に至ることがある。血中イソプロパノール濃度が150mg/dL以上で昏睡、200mg/dL以上でしばしば死亡。</p> <p>服用後1時間で血中濃度が最高となるといわれる(成人で70%液100mL服用すると血中濃度が約100mg/dLになる)。イソプロパノールの代謝物であるアセトン濃度(血中、尿中)は、血中イソプロパノール濃度の低下に伴い上昇してくる。アセトンそのものも中枢神経抑制作用がある。</p> <p>処置 (1)吸入時:新鮮な空気に移す。軽症の場合には急速に回復する。促進呼吸時には人口呼吸と酸素吸入を行う。(2)経口時:①催吐:意識障害のあるときは禁忌。②胃洗浄。③活性炭、下剤:活性炭(粉末);胃洗浄の後、生理食塩液又はD-ソルビトールとともに胃管より投与する(活性炭用量:成人30~100g、小児1~2g/kg)。下剤;硫酸マグネシウム又は硫酸ナトリウム(成人20~30g/回、小児250mg/kg/回)、又は、D-ソルビトール(35%)(成人1~2g/kg/回、1歳以上の小児1~1.5g/kg/回)を活性炭が排泄されるまで4~6時間ごとに投与する。〈注意〉イレウスや腸雑音を聴取し得ないものは禁忌。幼児には2回/日以上投与しない。</p> <p>下痢による体液喪失、硫酸マグネシウム過量投与による高マグネシウム血症の発生に注意する。④集中治療:呼吸・循環の抑制に対して適切な管理を行う。⑤血液透析:重症例に行う。⑥腹膜灌流:血液透析に比べ効果は低い。⑦その他:低血糖例では50%ブドウ糖液を投与する。強制利尿は無効である。</p>	
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)本剤は血清、膿汁等の蛋白質を凝固させ、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)本剤は、引火性、爆発性があるため、火気に注意すること。(イソプロパノール消毒液70%「シオエ」)</p>	
15. その他の注意	該当しない	
16. その他	該当資料なし	

Ⅸ. [非臨床試験に関する項目]

	イソプロパノール消毒液70%「シオエ」	イソプロパノール消毒液50%「シオエ」
1.一般薬理	該当資料なし	
2.毒性 (1)単回投与毒性試験	ヒト:経口推定致死量 120~240mL(70%液) ¹⁾ マウス:吸入LC ₅₀ 11,100ppm/240分 腹腔LD ₅₀ 3,400mg/kg ラット:経口MLD 8.0mL/kg 経口LD ₅₀ 2,050mg/kg ウサギ:経口MLD 7.0mL/kg イヌ:経口MLD 7.5mL/kg ネコ:経口LD 6.0mL/kg	
(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]

	イソプロパノール消毒液70%「シオエ」	イソプロパノール消毒液50%「シオエ」
1. 有効期間又は使用期限	使用期限:3年	
2. 貯法・保存条件	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	1) 金属器具を長時間浸漬する必要がある場合には、腐食を防止するために0.2~1.0%の亜硝酸ナトリウムを添加すること。 2) 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. 承認条件	該当しない	
5. 包装	500mL、18L	500mL、18L
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬:日局イソプロパノール 同効薬:消毒用エタノール、エタノール、無水エタノール	
7. 国際誕生年月日	該当しない	
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日: 2020年7月14日 承認番号:30200AMX00727000 (旧販売名) イソプロ-70%消毒液「シオエ」 製造販売承認年月日: 2008年3月13日 承認番号:22000AMX00822000	製造販売承認年月日: 2020年7月14日 承認番号:30200AMX00726000 (旧販売名) イソプロ-50%消毒液「シオエ」 製造販売承認年月日: 2008年3月13日 承認番号:22000AMX00821000
9. 薬価基準収載年月日	薬価基準収載年月日: 2020年12月10日 (旧販売名) イソプロ-70%消毒液「シオエ」 薬価基準収載年月日:2008年6月20日 経過措置期限:2021年9月30日	薬価基準収載年月日: 2020年12月10日 (旧販売名) イソプロ-50%消毒液「シオエ」 薬価基準収載年月日:2008年6月20日 経過措置期限:2021年9月30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	該当しない	1983年4月
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	HOT(9桁)番号:105781201 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード(YJコード):2615701Q2380 レセプト電算コード:620578101	HOT(9桁)番号:105749201 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード(YJコード):2615701Q1589 レセプト電算コード:620574901
15. 保険給付上の注意	該当しない	

X I. [文献]

1. 引用文献	1)第4版 急性中毒情報ファイル(廣川書店)
2. その他の参考文献	第十七改正日本薬局方解説書(廣川書店) JPDI 2006(じほう)
3. 文献請求先	シオエ製薬株式会社 製品情報担当 〒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	該当しない
------------	-------

X III. [備考]

その他関連資料	該当資料なし
---------	--------