

医薬品インタビューフォーム

日本薬剤師会の IF 記載要綱 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
消毒用エタノール「コニシ」
Ethanol for Disinfection

| | |
|--|--|
| 剤 形 | 液剤 |
| 製 剤 の 規 制 区 分 | 該当しない |
| 規 格 ・ 含 量 | 日本薬局方 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 | 1986 年 3 月 |
| 薬 価 基 準 収 載 年 月 日 | 1986 年 3 月 |
| 発 売 年 月 日 | 1986 年 3 月 |
| 開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名 | 製造販売元：コニシ株式会社 |
| 医 薬 担 当 情 報 者 の 連 絡 先 | |
| 問 い 合 わ せ 窓 口 | コニシ株式会社 化成品営業部 TEL：06-2558-2852 (受付時間 10：00～17：00 土、日、祝日除く) |

本 IF は 2015 年 7 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。

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

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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 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 IF が策定された。

2. IF とは

IF 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 IF 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 IF 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。

[IF 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 IF 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「IF 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。

[IF の作成]

- ① IF 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 IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF 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、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF 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。

[IFの発行]

- ① 「IF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、「IF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 IF が改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF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 IF 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、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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、IF 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、IF 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、IF 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

IF 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。IF 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、IF 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 | | 7 |
| [VI] | 薬効薬理に関する項目 | | 8 |
| [VII] | 薬物動態に関する項目 | | 8 |
| [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] | 管理的事項に関する項目 | | 12 |
| [XI] | 文献 | | 14 |
| [X II] | 参考資料 | | 14 |
| [X III] | 備考 | | 14 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

昭和 12 年（1937 年）、航空機用の燃料の自給と農村振興のために工業用アルコール（90vol% 以上）は、専売制となり、各地に甘薯、馬鈴薯等の農産物を原料とする製造工場が設立された。太平洋戦争終了後も、工業用アルコールは、消毒、溶剤、塗料、化粧品や医薬品、さらに食品の保存用、家庭での清掃等に広く利用されていて、これらの多くの利用者へ安定的かつ低廉に供給するために専売制度の下に置かれている。

飲料用以外に利用されるアルコールが工業用アルコールであり、化学工業原料のみならず、消毒用、香水、化粧品原料や食品の保存のための添加といった極めて広い範囲で利用されている。

コニシ株式会社では、昭和 24 年に日本薬局方エタノールの製造を開始した。このエタノールを 76.9～81.4vol%含有する消毒用エタノール「コニシ」の販売を開始した。その後、薬発第 707 号（昭和 57 年 8 月 10 日）での薬効再評価結果を経て、薬発第 698 号及び薬審第 718 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、長期保存試験を実施し、昭和 61 年 3 月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

消毒用エタノールは、水と混和しやすく、速効性の殺菌作用を現す。

Ⅱ. 名称に関する項目

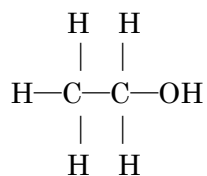
1. 販売名

- (1) 和 名：消毒用エタノール「コニシ」
- (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「コニシ」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) システム：不明

3. 構造式又は示性式（有効成分）



4. 分子式及び分子量（有効成分）

分子式：C₂H₆O

分子量：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）

エタノール 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¹⁾

無色澄明の液で、特異なおいがある。

(2) 溶解性

水と混和する。

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。

(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℃）：0.86027～0.87264

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

日本薬局方の医薬品各条の「エタノール」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法¹⁾

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
 - 1) 区別：液剤
 - 2) 規格：日本薬局方 エタノール 76.9～81.4vol%
 - 3) 性状：無色澄明の液で、揮発性である。
- (3) 製剤の物性
該当しない。
- (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¹⁾
比重 (15℃) : 0.86027～0.87264
- (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
日本薬局方 エタノールを 76.9～81.4vol%含む。
- (2) 添加物
該当しない。
- (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

長期保存試験²⁾

試験条件 : 常温 (15~25℃)

包装形態 : ラミネート缶

| 項目及び規格 | | 試験開始時 | 6カ月 | 1年 | 2年 | 3年 | 4年 | 5年 |
|----------|-----------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 性状 | 無色澄明 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | 淡黄色の沈殿を生じる 酢酸エチルのおおいを発する | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 比重 (15℃) | 0.860~0.873 | 0.871 | 0.871 | 0.871 | 0.871 | 0.871 | 0.871 | 0.871 |
| 度数 (15℃) | 76.9~81.4vol% | 77.5 | 77.5 | 77.5 | 77.4 | 77.5 | 77.4 | 77.4 |
| 純度試験 | 日本薬局方規格による | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |

(n=3)

当該製品の使用期間は、最終包装製品を用いた長期保存試験の結果より、市場流通を考慮して3年間とした。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし。

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

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¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「エタノール」確認試験法による。

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

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」

2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)、6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法、
8. 副作用 の項 参照。

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

(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない。

(2) 臨床効果

該当資料なし。

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし。

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし。

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし。

2) 比較試験

該当資料なし。

3) 安全性試験

該当資料なし。

4) 患者・病態別試験

該当資料なし。

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし。

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

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効果は期待できない。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし。

(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

現時点では定められていない。

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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を有する]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

現時点では定められていない。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

現時点では定められていない。

5. 慎重投与内容とその理由

現時点では定められていない。

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いすること。
- (2) 広範囲又は長時間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること。

7. 相互作用

現時点では定められていない。

8. 副作用

(1) 副作用等発現状況の概要

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。

(2) その他の副作用

| 種類\頻度 | 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

現時点では定められていない。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

現時点では定められていない。

11. 小児等への投与

現時点では定められていない。

12. 臨床試験結果に及ぼす影響

該当しない。

13. 過量投与

該当しない。

14. 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) 原液又は濃厚液は刺激作用があるので、経口投与しないこと。
- (2) 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。
- (3) 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。

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

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
該当資料なし。
- (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

16L : 3年（有効期間）

500mL : 3年（有効期間）

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) 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、このような器具には長時間浸漬しないこと。

(3) 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。
又、電気メスによる発火事件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. 承認条件等

該当しない。

6. 包装

16L、500mL

7. 容器の材質

16L ボトル：石油缶、ラベル：アートタック紙

500mL ボトル：ポリエチレン、ラベル：コート紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分：消毒用エタノール「ニッコー」

同効薬：イソプロパノール製剤

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

製造販売承認日：1986年3月28日

承認番号：16100AMZ02932000

11. 薬価基準収載年月日

1986年3月10日

12. 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。

13. 再審査結果、再評価結果公表日及びその内容

再評価結果通知（1982年8月10日）

再評価結果の区分「有用性が認められる」と判定された。

14. 再審査期間

該当資料なし。

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない。

16. 各種コード

| | 薬価基準収載医薬品コード | レセプト電算コード | HOT（9桁）コード |
|-------|--------------|-----------|------------|
| 16L | 2615703X1019 | 662610385 | 105799746 |
| 500mL | 2615703X1019 | 662610385 | 105799746 |

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当しない。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正 日本薬局方 (株式会社じほう)
- 2) コニシ株式会社 社内資料：長期保存試験

2. その他の参考文献

該当資料なし。

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。