

# 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

外用殺菌消毒剤

## 消毒用エタ IP 「メタル」

Etha IP for Disinfection

剤 形	外用液剤
規 格 ・ 含 量	本剤を定量するときエタノール (C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O) 76.9~81.4vol%を含む。
一 般 名	和名: 76.9~81.4vol%エタノール 洋名: Ethanol
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・ 発 売 年 月 日	製造承認年月日: 2005年1月26日 薬価基準収載年月日: 2005年7月 発 売 年 月 日: 2005年10月
開発・製造・輸入・発 売・提携・販売会社名	製造販売元: 中北薬品株式会社
担 当 者 の 連 絡 先 ・ 電 話 番 号 ・ FAX 番 号	連 絡 先 : 中北薬品株式会社 開発本部 電 話 番 号 : 0567-32-1431 FAX 番 号 : 0567-32-2961

本IFは2007年7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 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、日本病院薬剤師会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」と位置づけられる。

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）がなされた時点並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 等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

・ 概要に関する項目 .....	1
・ 名称に関する項目 .....	1
・ 有効成分に関する項目 .....	2
・ 製剤に関する項目 .....	3
・ 治療に関する項目 .....	4
・ 薬物薬理に関する項目 .....	5
・ 薬物動態に関する項目 .....	5
・ 安全性（使用上の注意等）に関する項目 .....	7
・ 非臨床試験に関する項目 .....	8
・ 取扱い上の注意等に関する項目 .....	8
・ 文献 .....	9
・ 参考資料 .....	10
・ 備考 .....	10

## . 概要に関する項目

- |                       |   |
|-----------------------|---|
| 1. 開発の経緯              | 消毒用エタノールと同様の効能・効果、安全性があり、より経済的な製剤が医療現場で求められてきた。税制度改革により酒税加算額が課されないアルコールの幅が広がり、開発に至った。<br>消毒用エタ IP「メタル」は、中北薬品株式会社により平成 17 年 1 月 26 日に承認を取得、平成 17 年 10 月 5 日に発売された。 |
| 2. 製品の特徴及び有用性、類似薬との比較 | 1) 76.9～81.4vol%エタノール含有<br>2) 消毒用エタノールと同等の殺菌時間及び抗菌スペクトルを持つ<br>3) 酒税加算額が課されないので経済的<br>4) 殺菌消毒剤として使用されているイソプロパノールを添加  |

## . 名称に関する項目

- |                   |  |       |                                     |  |           |          |                                     |  |           |
|-------------------|--|-------|-------------------------------------|--|-----------|----------|-------------------------------------|--|-----------|
| 1. 販売名            | (1) 和名：消毒用エタ IP「メタル」<br>(2) 洋名：Etha IP for Disinfection<br>(3) 名称の由来： <u>消毒用エタノール</u> + イソ ( <u>I</u> ) プロパノール ( <u>P</u> ) の合成語   |       |                                     |  |           |          |                                     |  |           |
| 2. 一般名            | (1) 和名 (命名法)：76.9～81.4vol%エタノール<br>(2) 洋名 (命名法)：Ethanol (JAN)  |       |                                     |  |           |          |                                     |  |           |
| 3. 構造式又は示性式       | エタノール：<br><div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> <math display="block">\text{H}_3\text{C}-\text{CH}_2-\text{OH}</math> </div> イソプロパノール：<br><div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> <math display="block">\begin{array}{c} \text{OH} \\   \\ \text{H}_3\text{C}-\text{C}-\text{CH}_3 \end{array}</math> </div> |       |                                     |  |           |          |                                     |  |           |
| 4. 分子式及び分子量       | <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;">エタノール</td> <td>分子式：C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O</td> </tr> <tr> <td></td> <td>分子量：46.07</td> </tr> <tr> <td>イソプロパノール</td> <td>分子式：C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O</td> </tr> <tr> <td></td> <td>分子量：60.10</td> </tr> </table>                                   | エタノール | 分子式：C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O |  | 分子量：46.07 | イソプロパノール | 分子式：C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O |  | 分子量：60.10 |
| エタノール             | 分子式：C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O  |       |                                     |  |           |          |                                     |  |           |
|                   | 分子量：46.07  |       |                                     |  |           |          |                                     |  |           |
| イソプロパノール          | 分子式：C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O  |       |                                     |  |           |          |                                     |  |           |
|                   | 分子量：60.10  |       |                                     |  |           |          |                                     |  |           |
| 5. 化学名 (命名法)      | エタノール：Ethanol (IUPAC)<br>イソプロパノール：Propan-2-ol  |       |                                     |  |           |          |                                     |  |           |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | エチルアルコール   |       |                                     |  |           |          |                                     |  |           |
| 7. CAS 登録番号       | エタノール：64-17-5<br>イソプロパノール：67-63-0  |       |                                     |  |           |          |                                     |  |           |

## . 有効成分に関する項目

1 . 有効成分の規制区分 (原薬の規制区分)	該当しない
2 . 物理化学的性質	<p>(1) 外観・性状 無色透明の液で、特異なにおい及びやくような味がある。</p> <p>(2) 溶解性 水又はジエチルエーテルと混和する。</p> <p>(3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 融点：-125 (エタノール) 沸点：78.3 (エタノール)</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 引火点：15.6 (エタノール) エタノール(95) 比重<math>d_{15}^{15}</math>：0.814 ~ 0.816</p>
3 . 有効成分の各種条件下における安定性	<p>包装形態：ポリエチレン製容器 保存条件：40 75% R H 保存期間：6 箇月間 試験項目：性状、確認試験、比重、純度試験 試験結果：すべての項目で変化は認められなかった。</p>
4 . 有効成分の確認方法	<p>(1) 本品 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、淡黄色の沈殿を生じる。</p> <p>(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、酢酸エチルのにおいを発する。</p>
5 . 有効成分の定量法	日本薬局方エタノールの項を準用する(比重による換算)。

## . 製剤に関する項目

1. 剤形	<p>(1) 投与経路 外用</p> <p>(2) 剤形の区別及び性状 区別：液剤 性状：無色澄明の液である。</p> <p>(3) 製剤の物性 比重 <math>d_{15}^{15}</math> : 0.849 ~ 0.862</p> <p>(4) 識別コード 該当しない</p> <p>(5) 無菌の有無 該当資料なし</p>
2. 製剤の組成	<p>(1) 有効成分の含量 本品を定量するとき、エタノール (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O) 76.9 ~ 81.4vol% を含む。</p> <p>(2) 添加物 イソプロパノール (3.7vol%)</p>
3. 製剤の各種条件下における安定性	<p>包装形態：ポリエチレン製容器 保存条件：40℃, 75% R H 保存期間：6 箇月間 試験項目：性状、確認試験、比重、純度試験、定量 試験結果：すべての項目で変化は認められなかった。</p>
4. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	該当資料なし
5. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
6. 溶出試験	該当資料なし
7. 生物学的試験法	該当資料なし
8. 製剤中の有効成分の確認試験法	<p>(1) 本品 1mL にヨウ素試液 2mL 及び水酸化ナトリウム試液 2mL を加えて振り混ぜるとき、淡黄色の沈殿を生じる。</p> <p>(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、酢酸エチルのおいを発する。</p>
9. 製剤中の有効成分の定量法	ガスクロマトグラフ法による。
10. 容器の材質	<p>500mL ポリビン：ポリエチレン</p> <p>5L、10L ポリタンク：ポリエチレン</p>
11. 刺激性	皮膚、粘膜へ刺激性がある。
12. その他	特になし

## ．治療に関する項目

- 1．効能又は効果
- 2．用法及び用量
- 3．臨床成績

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  
本品をそのまま消毒部位に塗布する。

(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：用量反応検索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化併行用量反応試験

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

(5) 治療的使用

該当資料なし

## . 薬物薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群
2. 薬理作用

エタノール、消毒用エタノール、イソプロパノールなど

(1) 作用部位・作用機序

本品は、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

		微生物名	殺菌時間	
細菌	グラム陰性菌	<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 13047	15 秒以内	
		<i>Escherichia coli</i> ATCC 11775	15 秒以内	
		<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 15380	15 秒以内	
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> KI No.5	15 秒以内	
		<i>Salmonella arizonae</i> ATCC 13314	15 秒以内	
		<i>Serratia marcescens</i> ATCC 274	15 秒以内	
		<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 9372	15 秒以内	
	グラム陽性菌	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	15 秒以内	
		<i>Staphylococcus aureus</i> FDA 243	15 秒以内	
		<i>Staphylococcus aureus</i> 931111 007 (MRSA 臨床分離菌株)	15 秒以内	
		<i>Staphylococcus aureus</i> 931115 049 (MRSA 臨床分離菌株)	15 秒以内	
		<i>Streptococcus mutans</i> RIMD 3125001	15 秒以内	
	真菌	酵母	<i>Candida albicans</i> TIMM 1623	15 秒以内

## . 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(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	該当資料なし
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)母乳中への移行性 該当資料なし
	(4)髄液への移行性 該当資料なし
	(5)その他の組織への移行性 該当資料なし
5.代謝	(1)代謝部位及び代謝経路 該当資料なし
	(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

## . 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  
記載なし
2. 禁忌内容とその理由  
【禁忌（次の患者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 ]
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由  
記載なし
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由  
記載なし
5. 慎重投与内容とその理由  
記載なし
6. 重要な基本的事項とその理由及び処置方法  
(1) 本品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  
記載なし  
(2) 併用注意とその理由  
記載なし
8. 副作用  
(1) 副作用の概要  
本品は副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。  
1) 重大な副作用と初期症状  
記載なし  
2) その他の副作用
- | 種類\頻度             | 頻度不明 |
|-------------------|------|
| 過敏症 <sup>注)</sup> | 発疹 等 |
| 皮膚 <sup>注)</sup>  | 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
- (2) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法  
記載なし

9. 高齢者への投与	記載なし
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	記載なし
11. 小児等への投与	記載なし
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	記載なし
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）	投与経路：外用にのみ使用すること。 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機器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) 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。
15. その他の注意	経皮的エタノール注入療法（PEIT）には使用しないこと。
16. その他	記載なし

## . 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
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

## . 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	有効期間：該当しない 使用期限：3年、容器の表示
2. 貯法・保存条件	気密容器・遮光して、火気を避けて室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点	(1) 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。 (2) 金属器具を長時間浸漬する必要がある場合には、腐蝕を防止するために0.2～1.0%の亜硝酸ナトリウムを添加すること。
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	消毒用エタ IP「メタル」：500mL
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：消毒用エタライト液（ヤクハン製薬） 同効薬：消毒用エタノール「メタル」
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	製造承認年月日：2005年1月26日 承認番号：21700AMZ00032000
9. 薬価基準収載年月日	2005年7月
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：1982年8月（エタノール）
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	該当しない
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	2615705Q1102
15. 保険給付上の注意	該当しない

## . 文献

1. 引用文献	1. 第十五改正日本薬局方解説書、廣川書店 2. 日本薬局方 医薬品情報 2006、じほう
2. その他の参考文献（基礎及び臨床等に関して参考となる文献を記載）	

## . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

## . 備考

その他の関連資料