

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

メタル消アル

Metal Shouaru

剤形	液 剤
規 格 ・ 含 量	本品はメタノール変性アルコール 60w/v%、日局イソプロパノール 18w/v% を含む。
一 般 名	和名：メタノール変性アルコール・イソプロパノール 洋名：Methylated Ethanol and Isopropanol
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：1998年8月3日 薬価基準収載年月：1999年7月 発 売 年 月：1998年12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2月改訂の説明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。

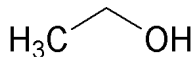
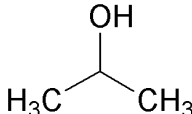
目 次

・ 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	1
・ 製剤に関する項目	2
・ 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	6
・ 安全性（使用上の注意等）に関する項目	8
・ 非臨床試験に関する項目	9
・ 取扱い上の注意等に関する項目	10
・ 文献	11
・ 参考資料	11
・ 備考	11

. 概要に関する項目

- | | |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 開発の経緯 | 1957年消毒用イソプロパノールにメタノールで変性したアルコールを配合することが厚生省によって認められたが、イソプロパノールの含量は18%以上と規定された。代用消毒用アルコールとして初めて八幡製作所病院で院内製剤として調製された。 |
| 2. 製品の特徴及び有用性、類似薬との比較 | <p>(1) 薬液を青色としたことにより、識別しやすい。</p> <p>(2) 酒税額相当分が免除されるメタノール変性アルコールを原料としているため、消毒用エタノールより、経済的である。</p> <p>(3) 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)、真菌、ウイルス等には有効であるが、芽胞及び一部のウイルスに対する効果は期待できない。</p> |

. 名称に関する項目

- | | | | | | |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------|
| 1. 販売名 | (1)和名：メタル消アル
(2)洋名：Metal Shouaru | | | | |
| 2. 一般名 | (1)和名(命名法)：メタノール変性アルコール・イソプロパノール
(2)洋名(命名法)：Methylated Ethanol and Isopropanol | | | | |
| 3. 構造式又は示性式 | <p>エタノール：</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>イソプロパノール：</p> <div style="text-align: center;">  </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：C₂H₆O
分子量：46.07</td> </tr> <tr> <td>イソプロパノール</td> <td>分子式：C₃H₈O
分子量：60.10</td> </tr> </table> | エタノール | 分子式：C ₂ H ₆ O
分子量：46.07 | イソプロパノール | 分子式：C ₃ H ₈ O
分子量：60.10 |
| エタノール | 分子式：C ₂ H ₆ O
分子量：46.07 | | | | |
| イソプロパノール | 分子式：C ₃ H ₈ O
分子量：60.10 | | | | |
| 5. 化学名(命名法) | エタノール：Ethyl alcohol
イソプロパノール：Propan-2-ol | | | | |
| 6. CAS登録番号 | エタノール：64-17-5
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</p> <p>エタノール：無色澄明の液で、特異なにおい及びやくような味がある。
イソプロパノール：無色澄明の液で、特異なにおいがある。</p> |

	<p>(2)溶解性 エタノール：水又はジエチルエーテルと混和する。 イソプロパノール：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。</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 沸点： エタノール：78 ~ 79 イソプロパノール：81 ~ 83</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 エタノール(95) 比重d_{15}^{15}：0.809 ~ 0.816 イソプロパノール 比重d_{20}^{20}：0.785 ~ 0.788 室温保存において3年間安定であった。</p>
3.有効成分の各種条件下における安定性	
4.有効成分の確認方法	<p>・エタノール 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。</p> <p>・イソプロパノール (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。 (2)本品 5mL にニクロム酸カリウム試液 20mL 及び硫酸 5mL を注意して加え、水浴中で穏やかに加熱するとき、アセトン臭を発生、発生するガスは、サリチルアルデヒドのエタノール(95)溶液(1 10)及び水酸化ナトリウム溶液(3 10)で潤したろ紙を赤褐色に変える。</p>
5.有効成分の定量法	該当しない

. 製剤に関する項目

1. 剤形	<p>(1)剤形の区別及び性状 区別：液 剤 性状：本剤は青色澄明の液で、特異なにおいがある。</p> <p>(2)製剤の物性 比重d_{20}^{20}：0.918 ~ 0.931</p> <p>(3)識別コード 該当しない</p>
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. 製剤の組成	<p>(1) 有効成分の含量</p> <p>本品はメタノール変性アルコール 60w/v%、日局イソプロパノール 18w/v% を含む。</p>
3. 製剤の各種条件下における安定性	<p>(2) 添加物</p> <p>青色 1 号</p> <p>製剤包装 (ポリエチレン製容器) の安定性</p> <p>3 年間の室温安定性試験において、外観の変化は認められなかった。また、有効成分の残存量は、エタノールはより 100.5% 99.5% に、イソプロパノールは 100.2% 99.3% に変化したものの非常に安定な製剤であることが確認できた。</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. 製剤中の有効成分の確認試験法	<p>(1) 本剤 1mL を量り、水を加えて 20mL とする。この液 5mL を試験管に量り、A 液 2mL を加え、15 分放置した後、B 液 2mL を加えて脱色し、更にフクシン亜硫酸試液を加えて混和し、30 分間常温で放置するとき、液は濃紫色を呈する。</p> <p>A 液：リン酸 75mL に水を加えて 500mL とし、これに過マンガン酸カリウム 15g を加えて溶かす。</p> <p>B 液：硫酸を等容量の水に注意して加え、冷後、その 500mL にシュウ酸 25g を加えて溶かす。</p> <p>(2) 本剤 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> <p>(3) 本剤 10mL にニクロム酸カリウム試液 20mL 及び硫酸 5mL を注意して加え、水浴中で穏やかに加熱するとき、アセトン臭を発生し、発生するガスは、サリチルアルデヒドのエタノール(95)溶液(1 10)及び水酸化ナトリウム溶液(3 10)で潤したろ紙を赤褐色に変える。</p>
8. 製剤中の有効成分の定量法	<p>本剤 5mL を 20 ± 2 で正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に水を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。</p> <p>別に定量用エタノール¹⁾ 5mL を 20 ± 2 で正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に水を加えて正確に 50mL とし、エタノール標準溶液とする。</p> <p>別に定量用イソプロパノール²⁾ 5mL を 20 ± 2 で正確に量り、水を加えて正確に 250mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に水を加えて正確に 50mL とし、イソプロパノール標準溶液とする。</p> <p>試料溶液及び標準溶液 1 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液の内標準物質のピーク面積に対するエタノール、イソプロパノールのピーク面積比 Q_{Ta} 及び Q_{Tb}、並びに標準溶液の内標準物質のピーク面積に対するエタノール、イソプロパノールのピーク面積比 Q_{Sa} 及び Q_{Sb} を求め、次式によりエタノール及びイソプロパノールの含量を計算する。</p>

- ・エタノール (C₂H₆O) の含量 (w/v%)
= 定量用エタノールの含量 × 定量用エタノールの比重 × Q_{Ta}/Q_{Sa} × 50/5 × 5/100
- ・表示量に対するエタノール (C₂H₆O) の含量 (%)
= エタノールの含量/エタノールの表示量(54.12w/v%) × 100
- ・イソプロパノール (C₃H₈O) の含量 (w/v%)
= 定量用イソプロパノールの含量 × 定量用イソプロパノールの比重 × Q_{Tb}/Q_{Sb} × 50/5 × 5/250
- ・表示量に対するイソプロパノール (C₃H₈O) の含量 (%)
= イソプロパノールの含量/イソプロパノールの表示量(18w/v%) × 100

内標準溶液：1-プロパノール水溶液 (1 50)

操作条件

- 検出器 : 水素炎イオン化検出器
- カラム : 内径約 3mm, 長さ約 1m のガラス管にガスクロマトグラフ用ポラスポリマービーズ (Chromosorb 101, Mesh60~80, John-Manville 社製) を充てんする。
- カラム温度 : 100 付近の一定温度
- キャリアーガス : 窒素
- 流量 : エタノール及びイソプロパノールの保持時間がそれぞれ約 3 分及び約 5 分となるように調整する。
- カラムの選定 : 標準溶液 1 μL につき、上記の条件で操作するとき、エタノール、イソプロパノール、内標準物質の順に流出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

- 1) 定量用エタノール :
エタノール (C₂H₆O) の含量を測定したエタノール (99.5)。ただし、エタノール (99.5) の比重 d₁₅¹⁵ とエタノール (C₂H₆O) の含量との関係は、0.797 : 99.11% , 0.796 : 99.44% , 0.795 : 99.76% である。
- 2) 定量用イソプロパノール :
イソプロパノール (C₃H₈O) の含量を測定したイソプロパノール。ただし、イソプロパノールの含量は、ガスクロマトグラフ法により測定する。

9 . 容器の材質

500mL ポリビン : ポリエチレン

10. その他

特になし

. 治療に関する項目

1 . 効能又は効果

手指・皮膚の消毒、医療用具の消毒

2 . 用法及び用量

(1) 用法・用量

本剤をそのまま塗擦、清浄用として用いる。

(2) 最大使用投与量・投与期間

該当資料なし

(3) 小児用量

該当資料なし

3. 臨床成績

(4) 高齢者用量

該当資料なし

(1) 臨床効果

該当資料なし

(2) 従来使用されている薬物との比較臨床試験データ

該当資料なし

4. その他の薬理作用

該当資料なし

5. 治療的効果

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

エタノール、消毒用エタノール、イソプロパノールなど

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序及び薬効を裏付ける試験成績

1. 最小発育阻止濃度 (MIC) の測定：試験結果を表 1 に示す。

表 1 MIC の測定

供試試料	MIC (%)	
	メタル消アル	ネオ消アル「ヨシダ」
<i>S.aureus</i> IID 980	12.5	12.5
<i>E.coli</i> IID 5208	12.5	12.5
<i>P.aeruginosa</i> IID 1117	6.25	6.25
<i>S.marcescens</i> IID 5218	6.25	6.25
<i>P.vulgaris</i> IID 874	12.5	12.5
<i>B.cepacia</i> GIFU 726	6.25	6.25
<i>C.albicans</i> TIMM 1623	12.5	12.5
<i>E.coli</i> O 157	12.5	12.5

メタル消アル及びネオ消アル「ヨシダ」の最小発育阻止濃度 (MIC) は同等であった。

2. 石炭酸係数の測定：供試菌として *S.aureus* IID 980 を使用した試験結果を表 2-1 及び 2-2 に示す。

表 2-1 石炭酸係数の測定 (メタル消アル)

試料名	メタル消アル					石炭酸		
	希釈倍率	2.0	2.2	2.4	2.6	2.8	80	100
時間 (分)	2.5	+	+	+	+	+	+	+
	5.0	-	+	+	+	+	+	+
	10.0	-	-	+	+	+	-	+
	15.0	-	-	+	+	+	-	+
石炭酸係数	2.2 / 80 = 0.0275							

表 2-2 石炭酸係数の測定（ネオ消アル「ヨシダ」）

試料名		ネオ消アル「ヨシダ」					石炭酸	
希釈倍率		2.0	2.2	2.4	2.6	2.8	80	100
時間 (分)	+	+	+	+	+	+	+	+
	-	-	+	+	+	+	+	+
	-	-	+	+	+	+	-	+
	-	-	-	+	+	+	-	+
石炭酸係数		2.0 / 80 = 0.025						

メタル消アル及びネオ消アル「ヨシダ」はいずれも殺菌力を有し、その *S.aureus* IID 980 に対する石炭酸係数はメタル消アル 0.0275、ネオ消アル「ヨシダ」0.025 であった。

(2) 薬理学的特徴

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）、真菌、ウイルス等には有効であるが、芽胞及び一部のウイルスに対する効果は期待できない。

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. 作用発現時間 | 該当資料なし |

4 . 作用持続時間	該当資料なし
5 . 吸収	該当資料なし
6 . 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
7 . 代謝	(1) 代謝部位及び代謝経路 該当資料なし
	(2) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし
	(3) 代謝物の活性の有無 該当資料なし
	(4) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし
8 . 排泄	(1) 排泄部位 該当資料なし
	(2) 排泄率・排泄速度 該当資料なし
9 . 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（次の患者には投与しないこと）】 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. 原則禁忌とその理由	記載なし						
4. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	記載なし						
5. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	記載なし						
6. 慎重投与内容とその理由	記載なし						
7. 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。 [アルコ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。]						
8. 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 1) 副作用 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。						
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">種類\頻度</td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症</td> <td style="text-align: center;">発疹 等</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">皮膚</td> <td style="text-align: center;">刺激症状</td> </tr> </table>	種類\頻度	頻度不明	過敏症	発疹 等	皮膚	刺激症状
種類\頻度	頻度不明						
過敏症	発疹 等						
皮膚	刺激症状						
	<p>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> <p>2) その他の副作用 記載なし</p> <p>(2) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 記載なし</p>						
10. 高齢者への投与	記載なし						
11. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	記載なし						
12. 小児等への投与	記載なし						

13. 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。
14. 過量投与	記載なし
15. 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>使用部位：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。</p> <p>(3) 合成ゴム製品、合成樹脂製品、鏡器具、塗装カテーテル、光学器具等には、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>
16. その他の注意	記載なし
17. その他	特になし

. 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	<p>(1) 急性毒性 該当資料なし</p> <p>(2) 亜急性毒性 該当資料なし</p> <p>(3) 慢性毒性 該当資料なし</p> <p>(4) 生殖毒性 該当資料なし</p> <p>(5) その他の特殊毒性 該当資料なし</p>
3. 動物での体内動態	<p>(1) 吸収 該当資料なし</p> <p>(2) 分布 該当資料なし</p>

- (3)代謝
該当資料なし
- (4)排泄
該当資料なし
- (5)その他
特になし

. 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：容器に表示
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	記載なし
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	メタル消アル：500mL
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ネオ消アル（吉田製薬） 同 効 薬：消毒用エタノール（中北薬品）等
7. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	製造承認年月日：1998年8月3日 承認番号：21000AMZ00698
8. 薬価基準収載年月日	1999年7月
9. 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	なし
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	なし
11. 再審査期間	該当しない
12. 長期投与の可否	該当しない
13. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	2619805X1031
14. 保険給付上の注意	特になし

. 文献

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
- 3 . 消毒薬の使用指針 第三版 編集日本病院薬剤師会，薬事日報社

. 参考資料

. 備考