

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

イソプロパノール消毒液 70% 「メタル」

70% Isopropanol Solution

剤形	液 剤
規 格 ・ 含 量	本品 1mL 中に日局イソプロパノール 0.7mL を含む。
一 般 名	和名：イソプロパノール(JP) 洋名：Isopropanol (JP)
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：2008年9月4日 薬価基準収載年月：2008年12月18日 発 売 年 月：2009年1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 製薬工場事業部 電話番号：0567-32-1431 FAX 番号：0567-32-2961

本 IF は 2008 年 12 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	4
・ 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	6
・ 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	10
・ 参考資料	11
・ 備考	11

概要に関する項目

1. 開発の経緯

イソプロパノールは、1855年に Berthelot によりプロピレンから初めて製造された。アメリカでは1920年に Standard Oil Co.が重質油の熱分解の際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薬剤である。

通常、外用殺菌消毒剤としてイソプロパノールを用いるとき、50～70%液とすることから、実使用濃度である70%液に調製したものが、イソプロパノール消毒液70%「メタル」である。

名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名：イソプロパノール消毒液70%「メタル」

(2)洋名：70% Isopropanol Solution

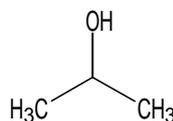
2. 一般名

(1)和名(命名法)：イソプロパノール(JP)

(2)洋名(命名法)：Isopropanol (JP)

3. 構造式又は示性式

イソプロパノール：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₃H₈O

分子量：60.10

5. 化学名(命名法)

Propan-2-ol(IUPAC)

6. CAS 登録番号

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、特異なにおいがある。</p> <p>(2) 溶解性 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：約 82</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 比重 d_{20}^{20} : 0.785 ~ 0.788</p>
3 . 有効成分の各種条件下における安定性	室温保存において 3 年間安定であった。
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 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 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>
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：本品は無色澄明の液で、特異なにおいがある。</p> <p>(2) 製剤の物性 比重 d_{20}^{20} : 0.872 ~ 0.887</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 本品 1mL 中に日局イソプロパノール 0.7mL を含む。</p> <p>(2) 添加物 なし</p>
3. 製剤の各種条件下における安定性	<p>製剤包装（ポリエチレン製容器）の安定性 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、比重換算表より 70.37% 69.95% 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) 本品 2mL 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 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	該当しない
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、医療機器の消毒
2．用法及び用量	(1) 用法・用量 通常イソプロパノールとして、50～70%液を用いる。 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 (4) 高齢者用量 該当資料なし
3．臨床成績	(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、消毒用エタノールなど
2．薬理作用	(1) 薬理学的特徴 微生物の蛋白質を変性凝固させて殺菌作用を示す。栄養型細菌に対して短時間で強い殺菌力を示すが、エンテロウイルス、破傷風菌、炭疽菌、その他細菌芽胞には無効である。一部のウイルス(単純ヘルペス、インフルエンザ、AIDSウイルス等)、リケッチア、結核菌に対しても不活化、殺菌作用を示すといわれる。

. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	<p>(1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間 該当資料なし</p> <p>(3) 通常用量での血中濃度 該当資料なし</p> <p>(4) 中毒症状を発現する血中濃度 該当資料なし</p>
2. 薬物速度論的パラメータ	<p>(1) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>(2) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>(3) 消失速度定数 該当資料なし</p> <p>(4) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(5) 分布容積 該当資料なし</p> <p>(6) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</p>
3. 作用発現時間	濃度及び微生物種により異なるが、エタノールとほぼ同等であり、栄養型細菌に対しては数十秒以内に殺菌又は不活化する。
4. 作用持続時間	該当資料なし
5. 吸収	消化管から速やかに吸収されるが、皮膚からは緩やかに吸収される。
6. 分布	<p>(1) 血液 - 脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>(2) 胎児への移行性 該当資料なし</p> <p>(3) 母乳中への移行性 該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p>

7. 代謝	<p>(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、CO₂にまで酸化される。また、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。本剤は投与後 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。</p> <p>(2) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(3) 代謝物の活性の有無 該当資料なし</p> <p>(4) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>
8. 排泄	<p>(1) 排泄部位 「代謝」の項参照</p> <p>(2) 排泄率・排泄速度 「代謝」の項参照</p>
9. 透析等による除去率	<p>(1) 腹膜透析 血液透析に比べ効果が低い。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 直接血液灌流 該当資料なし</p>

. 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	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>損傷皮膚及び粘膜 [刺激作用を有する。]</p>
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。
[イソプロパ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。]
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
9. 副作用 (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。

種類\頻度	頻度不明
過敏症	発疹 等
皮膚	刺激症状

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) その他の副作用
記載なし
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 ・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、嘔吐な
どの症状が生じる。中毒症状としては、まず催眠作用があらわれ、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。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。

・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：

催吐：意識障害のあるときは禁忌。

胃洗浄。

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えないものは禁忌。幼児には2回/日以上投与しない。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。

集中治療：呼吸・循環の抑制に対して適切な管理を行う。

血液透析：重症例に行う。

腹膜灌流：血液透析に比べ効果は低い。

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。

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）

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) 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。
- (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。

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	(1)急性毒性 イソプロパノールとして 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)亜急性毒性 該当資料なし (3)慢性毒性 該当資料なし (4)生殖毒性 該当資料なし (5)その他の特殊毒性 該当資料なし
3．動物での体内動態	(1)吸収 該当資料なし (2)分布 該当資料なし (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	火気を避けて室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	記載なし
4. 包装	500mL
5. 同一成分・同効薬	同一成分薬：70%イソプロピルアルコール（丸石） 同 効 薬：消毒用エタノール「メタル」（中北）等
6. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	製造承認年月日：2008年9月4日 承認番号：22000AMX01960
7. 薬価基準収載年月日	2008年12月
8. 再審査期間	該当しない
9. 長期投与の可否	該当しない
10. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	2615701Q2330
11. 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，C-450，廣川書店，2006． 2. 日本薬局方 医薬品情報 2006，p.200，株式会社，2006．
------	---

. 參考資料

. 備考