

# 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

外皮用殺菌消毒剤

日本薬局方

## 消毒用エタノール

Ethanol for Disinfection

消毒用エタノール「ヤクハン」

剤形	液剤
規格・含量	15°Cでエタノール (C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O) 76.9~81.4vol%を含む(比重による)。
一般名	和名: エタノール 洋名: Ethanol
製造承認年月日	1985年12月26日
薬価基準収載年月日	1985年12月26日
発売年月日	1978年10月1日
開発・製造・輸入・発売・ 提携・販売会社名	製造販売元: ヤクハン製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	ヤクハン製薬株式会社 学術研究部 TEL&FAX 011-373-1097

# 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 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	1
III.	有効成分に関する項目	2
IV.	製剤に関する項目	2
V.	治療に関する項目	4
VI.	薬効薬理に関する項目	4
VII.	薬物動態に関する項目	5
VIII.	安全性(使用上の注意等)に関する項目	6
IX.	非臨床試験に関する項目	8
X.	取扱い上の注意等に関する項目	8
XI.	文献	9
XII.	参考資料	10
XIII.	備考	10

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯
2. 製品の特徴及び有用性

## II. 名称に関する項目

- |                       |  |
|-----------------------|--|
| 1. 販売名                |  |
| (1) 和名                | 消毒用エタノール「ヤクハン」                         |
| (2) 洋名                | Ethanol for Disinfection “YAKUHAN”     |
| (3) 名称の由来             |  |
| 2. 一般名                |  |
| (1) 和名                | エタノール                                  |
| (2) 洋名                | Ethanol                                |
| 3. 構造式又は示性式           | $\text{CH}_3\text{CH}_2\text{OH}$      |
| 4. 分子式及び分子量           | $\text{C}_2\text{H}_6\text{O}$ : 46.07 |
| 5. 化学名                | Ethanol                                |
| 6. 慣用名、別名、略号、<br>記号番号 |  |
| 7. CAS登録番号            | 64-14-5 (Ethanol)                      |

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	普通薬
2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	無色澄明の液である。 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。
(2) 溶解性	水と混和する。
(3) 吸湿性	
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	
(5) 酸塩基解離定数	
(6) 分配係数	
(7) その他の主な示性値	比重 $d_{15}^{15}$ : 0.809～0.816
3. 有効成分の各種条件下における安定性	
4. 有効成分の確認試験法 <sup>1)</sup>	日本薬局方による。
5. 有効成分の定量法 <sup>1)</sup>	日本薬局方による。

### Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形	
(1) 投与経路	外用
(2) 剤形の区別、規格及び性状	剤形の区別：液剤 規格：15℃でエタノール(C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O) 76.9～81.4vol%を含む（比重による）。 性状：無色澄明の液である。 水と混和する。 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) 製剤の物性	比重 $d_{15}^{15}$ : 0.860～0.873

(4) 識別コード	
(5) 無菌の有無	
(6) 酸価、ヨウ素価等	
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分の含量	15°Cでエタノール(C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O) 76.9～81.4vol%を含む(比重による)。
(2) 添加物	
(3) 添付溶解液の組成及び容量	
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
5. 製剤の各種条件下における安定性	
6. 溶解後の安定性	
7. 他剤との配合変化	
8. 混入する可能性のある夾雑物	特になし
9. 溶出試験	
10. 生物学的試験法	
11. 製剤中の有効成分の確認試験法	「Ⅲ. 有効成分に関する項目 4.有効成分の確認試験法」に準じる。
12. 製剤中の有効成分の定量法	「Ⅲ. 有効成分に関する項目 5.有効成分の定量法」に準じる。
13. 力価	
14. 容器の材質	ポリエチレン ガラス 缶

15. 刺激性

16. その他

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

2. 用法及び用量

効能・効果	用法・用量
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。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

(2) 臨床薬理試験：  
忍容性試験

(3) 探索的試験：  
用量反応検索試験

(4) 検証的試験

(5) 治療的使用

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある  
化合物又は化合物群

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序<sup>D)</sup>

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、ウイルス等に有効であるが、細菌の芽胞（炭疽菌、破傷風菌など）及び一部のウイルスに対する殺菌効果は期待できない。

エタノールの殺菌力上の最適濃度は大体 50～80%の間が適当とされている。また細菌の芽胞に対してはほとんど作用しないか又は非常に弱いことが認められている。Price の報告によれば、10～20%では 10 分間以上作用させないと効力はなく、しだいに濃度を増すにつれ殺菌力は強く、60～90%の間では最初の数秒間で強力に殺菌するが、90%以上では作用が弱くなることを示している。したがって本剤の濃度約 70%は至適濃度と称してよく、この濃度において

は皮膚に対して拡散及び揮散性も適度で、表皮を損傷することもなく、脂質を溶解し去ることもなく無害である。重金属塩、フェノール、ホルマリンなどは本剤の殺菌力を減少させるが、1%の硫酸又は水酸化ナトリウムを含む 70%エタノールは 24~48 時間以内に枯草菌の芽胞を殺すといわれる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

表 1 供試菌株に対するエタノールの最小発育阻止濃度 (MIC) 及び最小殺菌濃度 (MBC) ※2)

供試菌株	MIC (vol%)	MBC (vol%)
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	9.7	19.4
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	9.7	19.4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	4.8	9.7
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	9.7	9.7
<i>Candida albicans</i> IFO 1061	9.7	9.7

※ vol% : エタノール (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O) として

表 2 供試菌株に対する消毒用エタノールの殺菌時間<sup>2)</sup>

供試菌株	殺菌時間
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	15 秒以下
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	15 秒以下
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	15 秒以下
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	15 秒以下
<i>Candida albicans</i> IFO 1061	15 秒以下

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法
2. 薬物速度論的パラメータ
3. 吸収<sup>1)</sup>
4. 分布<sup>1)</sup>
5. 代謝<sup>1)</sup>
6. 排泄<sup>1)</sup>
7. 透析等による除去率

経口的に摂取されたエタノールは速やかに吸収される。吸収は胃において約 1/4、残りの大部分は小腸で行われる。摂取後 10 分以内に肝、腎、肺、筋肉などで酸化され始め、1 時間に 10~15mL の速さで分解されるが、その速さは体質と習慣に基づく個人差があり、エタノールの濃度や筋肉運動には関係がない。最終的に CO<sub>2</sub> となる。呼気中に未変化体とアセトアルデヒドが、尿中に少量の未変化体とそのグルクロナイドが検出される。大量を摂取すると唾液、涙液、汗、乳汁などの外分泌液や、精液、羊水、眼房水、脊髄液にも移行する。



## 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							
2. 禁忌内容とその理由	損傷皮膚及び粘膜 [刺激作用を有するので]						
3. 効能・効果に関連する 使用上の注意とその理由							
4. 用法・用量の関連する 使用上の注意とその理由							
5. 慎重投与内容とその理由							
6. 重要な基本的事項と その理由及び処置方法	(1) 眼に入らないよう注意すること。入った場合には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。[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							
(2) 併用注意とその理由							
8. 副作用							
(1) 副作用の概要							
1) 重大な副作用と初期症状							
2) その他の副作用	<table border="1"> <tr> <td>種類\頻度</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症<sup>注)</sup></td> <td>発疹等</td> </tr> <tr> <td>皮膚<sup>注)</sup></td> <td>刺激症状</td> </tr> </table>	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
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) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	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。						
(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							
(4) 薬物アレルギーに対する 注意及び試験法							
9. 高齢者への投与							
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への 投与							

11. 小児等への投与

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

13. 過量投与<sup>3)</sup>

(誤飲時)

症 状

全身の熱感、味覚・嗅覚機能の低下、顔面紅潮、発汗、悪心、嘔吐、急性胃炎、マロリーワイス症候群、口渇、利尿、痛覚閾値の上昇、呼吸促進、心悸亢進、血圧下降、多幸感、酩酊、身体失調、歩行困難、急性アルコール性ミオパチー、記憶障害、感情不安定、代謝性アシドーシス、低血糖、体温低下、脱水、失禁、肝機能障害、呼吸抑制、昏睡（エタノールの血中濃度が0.4～0.5%で呼吸停止が起こる）、催眠剤との同時服用や頭部外傷の合併にも注意する。

処 置

- (1) 胃洗浄（2 時間以内であれば行う。ただし、催眠剤も服用している場合はそれ以降でも有効）
- (2) 輸液（大量に行う） 5%ブドウ糖、または乳酸加リンゲル液
- (3) ビタミン剤 ビタミンB<sub>1</sub> (50～100mg)、B<sub>6</sub> (20～30mg)の投与。
- (4) 呼吸管理（気道確保、酸素吸入、人工呼吸など）
- (5) 循環管理
- (6) 安静、保温
- (7) 対症療法 ・アシドーシスの補正は炭酸水素ナトリウム注の投与。  
・誤嚥による感染防止は抗生物質の投与（セフェム剤のうちCMD、CMZ、CPZ、CMX、CTT、CPM、LMOX のように側鎖にチオメチルテトラゾール基を持つものは、アンタビューース様作用があるため、使用してはならない）。  
・興奮時はジアゼパム注、ヒドロキシジン注の投与。
- (8) 重症例（血中アルコール濃度が500mg/dL以上の時）高張ブドウ糖とインスリンの併用、血液透析（HD）を行う。

14. 適用上及び薬剤交付時の注意

適用上の注意

(1) 投与経路

経口投与しないこと。[原液又は濃厚液は刺激作用がある。]

(2) 使用時

- 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。
- 2) 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。また、電気メスによる発火事故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<sup>4)</sup>。

15. その他の注意

- (1) 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、十分に洗い落してから使用すること。
- (2) 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<sup>5-9)</sup>。

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 一般薬理

### 2. 毒性

#### (1) 単回投与毒性試験<sup>10)</sup>

エタノールのLD<sub>50</sub>値 (g/kg)

投与経路	動物		
	マウス	ラット	イヌ
経口	9.5	13.6	5.5~6.5
静脈	2.0	—	5.4
腹腔	—	5.0	—

#### (2) 反復投与毒性試験<sup>10)</sup>

エタノールのヒトに及ぼす影響

過量の常用により依存性を生じる。食欲不振、胃炎、下痢などの胃腸症状、皮膚血管拡張（酒やけ）に始まり、神経炎、ペラグラ、視神経萎縮などの末梢神経症状、肝硬変、ついで酒客せん妄、コルサコフ症候などの精神障害や性格変化が起こり、廃人と化すことが多い。このうち末梢神経症状は、アルコール酸化に多量必要なビタミン B 群欠乏の結果で、補うとある程度予防できる。

#### (3) 生殖発生毒性試験

#### (4) その他の特殊毒性

## X. 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

3年

### 2. 貯法・保存条件

遮光した気密容器

**火気厳禁** アルコール類 危険等級Ⅱ 水溶性

### 3. 薬剤取扱い上の注意

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

5. 包装	500mL (角型ポリ減容容器、ガラス瓶、ポリ蛇腹) 1L (ポリ容器) 3.6L (ポリ容器、ノズル付) 5L (ポリ減容容器、コック付) 10L (ポリ容器、コック付) 16L (缶)
6. 同一成分・同効薬	
7. 国際誕生年月日	
8. 製造承認年月日及び承認番号	1985年12月26日 16000AMZ05361000
9. 薬価基準収載年月日	1985年12月26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	
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10日
12. 再審査期間	
13. 長期投与の可否	
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	2615703X1310
15. 保険給付上の注意	

## XI. 文献

- 1) 日本薬局方解説書, 廣川書店
- 2) ヤクハン製薬株式会社 資料
- 3) 急性中毒情報ファイル (第3版), 大垣市民病院薬剤部, 296, 廣川書店
- 4) 長野晃子ら: 環境感染, **17** (1), 141 (2002)
- 5) 井内英人ら: 肝臓, **40** (Suppl.3), 76 (1999)
- 6) 峯村正美ら: 肝臓, **40** (Suppl.3), 166 (1999)
- 7) 中村佳子ら: 肝臓, **40** (Suppl.3), 167 (1999)
- 8) 金 守良ら: 肝臓, **40** (Suppl.3), 167 (1999)
- 9) 小橋春彦ら: 肝臓, **40** (Suppl.3), 168 (1999)
- 10) 鈴木郁生監修: 常用医薬品事典, 942, 廣川書店

## XII. 參考資料

---

## XIII. 備考

---