

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 2018 (2019年 更新版)に準拠して作成

外用殺菌消毒剤

76.9 ~ 81.4vol%エタノール含浸綿

消毒用エタノール綿「ヨシダ」4×8

Ethanol for Disinfection Cotton 「Yoshida」 4×8

剤形	消毒薬含浸綿
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	薬液:本溶液 100mL中 日局エタノール83mL 担体:医療脱脂綿 薬液量:医療脱脂綿22.2g あたり本溶液100mL (1包あたり本溶液1.44mL)
一般名	和名:76.9 ~ 81.4vol%エタノール含浸綿 洋名:Ethanol for Disinfection Cotton
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日:2006年7月24日 薬価基準収載年月日:薬価基準未収載 販売開始年月日:2007年9月28日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:吉田製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	吉田製薬株式会社 学術部 TEL:03-3381-2004 FAX:03-3381-7728 受付時間:9時~17時 (土、日、祝日、その他当社の休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.yoshida-pharm.co.jp/product/

本IFは2024年1月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引き —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)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際には、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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
(1) 承認条件	2
(2) 流通・使用上の制限事項	2
6. RMPの概要	2
II. 名称に関する項目	3
1. 販売名	3
(1) 和名	3
(2) 洋名	3
(3) 名称の由来	3
2. 一般名	3
(1) 和名(命名法)	3
(2) 洋名(命名法)	3
(3) ステム	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名(命名法)又は本質	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
(1) 外観・性状	4
(2) 溶解性	4
(3) 吸湿性	4
(4) 融点(分解点、沸点、凝固点)	4
(5) 酸塩基解離定数	4
(6) 分配係数	4

(7)その他の主な示性値	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4

IV. 製剤に関する項目 5

1. 剤形.....	5
(1)剤形の区別	5
(2)製剤の外観及び性状.....	5
(3)識別コード	5
(4)製剤の物性	5
(5)その他.....	5
2. 製剤の組成.....	5
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤	5
(2)電解質等の濃度.....	5
(3)熱量	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価.....	5
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	6
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6
9. 溶出性	6
10. 容器・包装	6
(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報.....	6
(2)包装	6
(3)予備容量.....	6
(4)容器の材質	6
11. 別途提供される資材類	6
12. その他.....	6

V. 治療に関する項目 7

1. 効能又は効果.....	7
2. 効能又は効果に関連する注意	7
3. 用法及び用量	7
(1)用法及び用量の解説.....	7
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	7
4. 用法及び用量に関連する注意	7

5. 臨床成績	7
(1) 臨床データパッケージ	7
(2) 臨床薬理試験	7
(3) 用量反応探索試験	7
(4) 検証的試験	7
1) 有効性検証試験	7
2) 安全性試験	7
(5) 患者・病態別試験	7
(6) 治療的使用	8
1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、 製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容	8
2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要	8
(7) その他	8

VI. 薬効薬理に関する項目 **9**

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
(1) 作用部位・作用機序	9
(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
(3) 作用発現時間・持続時間	9

VII. 薬物動態に関する項目 **10**

1. 血中濃度の推移	10
(1) 治療上有効な血中濃度	10
(2) 臨床試験で確認された血中濃度	10
(3) 中毒域	10
(4) 食事・併用薬の影響	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
(1) 解析方法	10
(2) 吸収速度定数	10
(3) 消失速度定数	10
(4) クリアランス	10
(5) 分布容積	10
(6) その他	10
3. 母集団(ポピュレーション)解析	10
(1) 解析方法	10
(2) パラメータ変動要因	10

4. 吸収.....	11
5. 分布.....	11
(1)血液-脳関門通過性.....	11
(2)血液-胎盤関門通過性.....	11
(3)乳汁への移行性.....	11
(4)髄液への移行性.....	11
(5)その他の組織への移行性.....	11
(6)血漿蛋白結合率.....	11
6. 代謝.....	11
(1)代謝部位及び代謝経路.....	11
(2)代謝に關与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率.....	11
(3)初回通過効果の有無及びその割合.....	11
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率.....	11
7. 排泄.....	11
8. トランスポーターに関する情報.....	11
9. 透析等による除去率.....	12
10. 特定の背景を有する患者.....	12
11. その他.....	12

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目..... 13

1. 警告内容とその理由.....	13
2. 禁忌内容とその理由.....	13
3. 効能又は効果に關連する注意とその理由.....	13
4. 用法及び用量に關連する注意とその理由.....	13
5. 重要な基本的注意とその理由.....	13
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	13
(1)合併症・既往歴等のある患者.....	13
(2)腎機能障害患者.....	13
(3)肝機能障害患者.....	13
(4)生殖能を有する者.....	13
(5)妊婦.....	13
(6)授乳婦.....	13
(7)小児等.....	13
(8)高齢者.....	14
7. 相互作用.....	14
(1)併用禁忌とその理由.....	14
(2)併用注意とその理由.....	14
8. 副作用.....	14
(1)重大な副作用と初期症状.....	14

(2)その他の副作用	14
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
10. 過量投与	14
11. 適用上の注意	15
12. その他の注意	15
(1)臨床使用に基づく情報	15
(2)非臨床試験に基づく情報	15

IX. 非臨床試験に関する項目 16

1. 薬理試験	16
(1)薬効薬理試験	16
(2)安全性薬理試験	16
(3)その他の薬理試験	16
2. 毒性試験	16
(1)単回投与毒性試験	16
(2)反復投与毒性試験	16
(3)遺伝毒性試験	16
(4)がん原性試験	16
(5)生殖発生毒性試験	16
(6)局所刺激性試験	17
(7)その他の特殊毒性	17

X. 管理的事項に関する項目 18

1. 規制区分	18
2. 有効期間	18
3. 包装状態での貯法	18
4. 取扱い上の注意	18
5. 患者向け資材	18
6. 同一成分・同効薬	18
7. 国際誕生年月日	18
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	18
9. 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	18
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
11. 再審査期間	19
12. 投薬期間制限に関する情報	19
13. 各種コード	19
14. 保険給付上の注意	19

X I . 文献..... 20

- 1. 引用文献 20
- 2. その他の参考文献 20

X II . 参考資料..... 21

- 1. 主な外国での発売状況 21
- 2. 海外における臨床支援情報 21

X III . 備考..... 22

- 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報..... 22
 - (1) 粉碎 22
 - (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 22
- 2. その他の関連資料 22

略号表

AFNOR	フランス規格協会 (Association Francaise de Normalization)
CAS	Chemical Abstract Service
CYP	Cytochrome P450
IUPAC	国際純正・応用科学連合 (International Union of Pure and Applied Chemistry)
LD ₅₀	半数致死量 (Lethal Dose 50)
MRSA	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i>)
MSSA	メチシリン感受性黄色ブドウ球菌 (Methicillin-susceptible <i>Staphylococcus aureus</i>)
OECD	経済協力開発機構 (Organisation for Economic Co-operation and Development)
PCI	皮膚一次刺激インデックス (Primary Cutaneous irritation Index)
RH	相対湿度 (Relative Humidity)
RMP	医薬品リスク管理計画 (Risk Management Plan)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エタノールの殺菌効果は10～20%では10分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なり、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とする報告があることから、エタノールの至適濃度は約70%とされている。また、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とされており、日本薬局方において消毒用エタノールの濃度は76.9～81.4vol%と規定されている¹⁾。エタノールは収載名がアルコールとして古くから日本薬局方に収載されていたが、消毒用エタノールとしては第7改正日本薬局方から収載された。

これまで、酒精綿は医療機関内で万能壺等に院内調製されることが多く、日々の調製作業だけでなく、調製容器の洗浄・滅菌作業や調製用の脱脂綿・消毒液の管理等が必要であった。また、使用中の薬液の継ぎ足し等の不適切な取り扱いや、万能壺の密閉性不十分による経時的なアルコール濃度低下による細菌汚染事例などが数多く報告されていた。

そこで、医療機関における消毒用エタノール含浸綿作製の作業時間及びコストの削減だけでなく、万能壺等で作製した場合に比べて衛生的に使用できる単包製剤として、76.9～81.4vol%エタノール液を医療脱脂綿に含浸させた本剤を開発するに至った。

2. 製品の治療学的特性

- ① 速効性がある。
- ② 広い抗菌スペクトルを持つ。
- ③ 残留性がない。

3. 製品の製剤学的特性

- ① 洗浄・消毒・滅菌と製剤の調製が必要ないので作業量の省力化が図れる。
- ② 1回分の量に調製されているため、薬液使用量の無駄がない。
- ③ 個包装のため調製後の薬液揮発のおそれがない。
- ④ 個包装の1回使いきりタイプで携帯に便利である。
- ⑤ 開封後すぐ使用できるため、在宅医療にも適している。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料・ 医療従事者向け資料(具体的名称)	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

該当しない

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

消毒用エタノール綿「ヨシダ」4×8

(2) 洋名

Ethanol for Disinfection Cotton 「Yoshida」4×8

(3) 名称の由来

消毒用エタノール綿: 有効成分の一般名と担体名による。

4×8: 綿の大きさ(4cm×8cm)

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

76.9 ~ 81.4vol%エタノール含浸綿

(2) 洋名(命名法)

Ethanol for Disinfection Cotton

(3) ステム

該当しない

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

分子式: $\text{C}_2\text{H}_6\text{O}$

分子量: 46.07

5. 化学名(命名法)又は本質

Ethanol (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名: 消エタ

CAS登録番号: 64-17-5 (Ethanol)

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¹⁾

水と混和する。

(3) 吸湿性

該当しない

(4) 融点(分解点、沸点、凝固点)²⁾

融点: -117.3℃

沸点: 78.3℃

(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²⁾

引火点: 12.8℃

2. 有効成分の各種条件下における安定性

保存条件: 室温

包装形態: ガラス容器

保存期間: 38 ヶ月

試験項目: 性状、確認試験、比重、純度試験

試験結果: すべて規格に適合し、3年間安定であった³⁾。

3. 有効成分の確認試験法、定量法¹⁾

確認試験: 日本薬局方「エタノール」の確認試験による。

定量法: エタノール: 日本薬局方エタノールに従い比重より換算。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

消毒薬含浸綿

(2) 製剤の外観及び性状

本品に含浸している液は無色澄明な液で、特異なにおいがある。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

比重 d_{15}^{15} : 0.860~0.873

(5) その他

本剤は無菌医薬品ではない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

有効成分	本溶液 100mL 中 日局エタノール 83mL
------	--------------------------

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

酸又はアルカリ、塩化物、重金属、フーゼル油及び類似不純物、アルデヒド又はその他の還元性物質

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40°C75%RH	6 ヶ月	ラミネートフィルム袋	すべて規格に適合し、6 ヶ月間安定であった ⁴⁾ 。

測定項目：性状、確認試験、比重、純度試験、定量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2)包装

100 包 [1 枚(アルミ袋) × 100]

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

個包装	ポリエチレンテレフタレート、アルミ
箱	紙

11. 別途提供される資材類

該当なし

12. 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

本品をそのまま消毒部位に塗布する。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(2)臨床薬理試験

該当資料なし

(3)用量反応探索試験

該当資料なし

(4)検証的試験

1)有効性検証試験

該当資料なし

2)安全性試験

該当資料なし

(5)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(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、
製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要
該当しない

(7) その他

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

イソプロパノール、イソプロパノール添加エタノール液

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序: 菌体膜を透過し溶菌、タンパクの変性、原形質阻害、代謝機能障害を起こす。

抗菌作用: 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

殺菌に要した時間は以下のとおり⁵⁾。

		供試菌株		時間
細菌	グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	30 秒
		<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	YSA*-25	30 秒
		<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	YSA*-46	30 秒
		<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JCM 2414	30 秒
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	JCM 5674	30 秒
		<i>Enterococcus faecalis</i>	JCM 5803	30 秒
		<i>Enterococcus faecium</i>	JCM 5804	30 秒
		<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	30 秒
	グラム陰性菌	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	30 秒
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	YPA*-3	30 秒
		<i>Burkholderia cepacia</i>	IFO 15124	30 秒
		<i>Escherichia coli</i>	ATCC 10536	30 秒
		<i>Serratia marcescens</i>	JCM 1239	30 秒
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	IFO 14940	30 秒
<i>Enterobacter cloacae</i>		JCM 1232	30 秒	
真菌	酵母	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	30 秒
		<i>Candida parapsilosis</i>	JCM 1785	30 秒

*: 臨床分離株

(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

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

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) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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(CYP等)の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

損傷皮膚及び粘膜には使用しないこと[刺激作用を有する]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8)高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

設定されていない

(2)併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1)重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2)その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹等
皮膚	刺激症状

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

該当しない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

- 14.1.1 開封後は速やかに使用すること。
- 14.1.2 外用にのみ使用すること。
- 14.1.3 眼に入らないように注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。
- 14.1.4 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ので、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。
- 14.1.5 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。
- 14.1.6 本剤は血清、膿汁等のタンパク質を凝固させ、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。
- 14.1.7 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注意すること。
- 14.1.8 引火性があり、爆発の危険性もあるため、火気(電気メス使用等も含む)には十分注意すること。
- 14.1.9 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。電気メスによる発火事故が報告されている。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

該当資料なし

(2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

(消毒用エタノールとして)

単回経口投与毒性試験におけるLD₅₀(マウス)⁶⁾

5週齢の雄・雌マウス(ICR)に消毒用エタノールを1回経口投与し14日間観察したときの死亡率を基にLD₅₀値を計算した。

		消毒用エタノール
単回経口投与毒性 マウス LD ₅₀ (g/kg)	雄	10.41 (8.28~13.09)*
	雌	12.25 計算不可

*95%信頼限界

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6)局所刺激性試験

(消毒用エタノールとして)

皮膚刺激性試験(ウサギ)における皮膚一次刺激性インデックス(PCI)⁶⁾

白色雄性ウサギの背部皮膚に消毒用エタノール 0.5mL を 2.5cm 角の lint 布にしみ込ませて 4 時間貼布・除去し、一定時間(1、24、48 時間)経過後の表皮の状態を観察した。OECD Guideline (1992)の判定基準に従って評点化し、PCI 値(皮膚一次刺激性インデックス)を求めた後、AFNOR (1982)の皮膚一次刺激性評価基準に基づいて評価した。1 匹あたり 2 区画、3 匹を使用した。その結果、本剤の PCI 値は 0.69 であり、AFNOR(1982)の基準によれば軽度刺激物(Slightly-irritant)と評価された。

(7)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

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

火気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド:なし

くすりのしおり:あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分

日本薬局方 消毒用エタノール各社

同効薬

日本薬局方 エタノール各社

日本薬局方 無水エタノール各社

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始年月日
消毒用 エタノール綿 「ヨシダ」4×8	2006年 7月24日	21800AMX10570000	薬価基準未収載	2007年 9月28日

9. 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

10. 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(エタノール)

以下の再評価結果の通り評価判定された。

	再評価前の承認内容(消毒用エタノール)	再評価結果 (有効であることが実証されているもの)
効能・効果	注射部位、皮膚、手指の消毒、体温計、内視鏡器具、カテーテルなどの医療器具の消毒、ぬれた部位では濃度が低下するから乾燥状態で使用すること。	手指・皮膚の消毒 手術部位(手術野)の皮膚の消毒 医療用具の消毒

再評価結果の総合評価判定により「有用性が認められるもの」と判定された。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(13桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
消毒用 エタノール綿 「ヨシダ」4×8	薬価基準未収載	261570AX3020	1876451010101	薬価基準未収載

14. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準未収載)。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書 C-884 廣川書店(2021)
- 2) 13901 の化学商品 化学工業日報社(2001)
- 3) 吉田製薬株式会社 社内資料:安定性
- 4) 吉田製薬株式会社 社内資料:安定性
- 5) 吉田製薬株式会社 社内資料:生物学的同等性試験
- 6) 佐藤隆一他:医学と薬学. 2003;49:713-724

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし