

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 2013 に準拠して作成



剤形	外用液剤（消毒剤）
製剤の規制区分	一般用医薬品（第3類医薬品）であるため該当しない
規格・含量	エタノール（C ₂ H ₆ O）76.9～81.4vol%
一般名	和名：エタノール（JAN） 洋名：Ethanol（JAN）
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2014年1月17日
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月日：該当しない 発売年月日：2014年1月30日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：健栄製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	健栄製薬株式会社 学術情報部 TEL (06)6231-5626 FAX (06)6204-0750 医療関係者向けホームページ http://www.kenei-pharm.com/

本 IF は 2015 年 12 月改訂の製品表示内容の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

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

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方法から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式】

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

ーもくじー

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 5
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 5
5. 製剤の各種条件下における安定性 5
6. 溶解後の安定性 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
8. 溶出性 5
9. 生物学的試験法 5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 5
11. 製剤中の有効成分の定量法 5
12. 力価 5
13. 混入する可能性のある夾雑物 6
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 6
15. 刺激性 6
16. その他 7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 8
2. 用法及び用量 8
3. 臨床成績 8

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 10
2. 薬理作用 10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 13
2. 薬物速度論的パラメータ 13
3. 吸収 14
4. 分布 14
5. 代謝 14
6. 排泄 15
7. トランスポーターに関する情報 15
8. 透析等による除去率 15

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 16
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 16
5. 慎重投与内容とその理由 16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 16
7. 相互作用 16
8. 副作用 17
9. 高齢者への投与 17
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 17
11. 小児等への投与 17
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 17
13. 過量投与 18
14. 適用上の注意 18
15. その他の注意 18
16. その他 18

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 19
2. 毒性試験 19

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 22
2. 有効期間又は使用期限 22
3. 貯法・保存条件 22
4. 薬剤取扱い上の注意点 22
5. 承認条件等 22
6. 包装 23
7. 容器の材質 23

8.	同一成分・同効薬	23
9.	国際誕生年月日	23
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	23
11.	薬価基準収載年月日	23
12.	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	23
13.	再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	24
14.	再審査期間	24
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	24
16.	各種コード	24
17.	保険給付上の注意	24

X I . 文献

1.	引用文献	25
2.	その他の参考文献	25

X II . 参考資料

1.	主な外国での発売状況	26
2.	海外における臨床支援情報	26

X III . 備考

	その他の関連資料	27
--	----------	----

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エタノールは芽胞菌を除く広範囲な微生物に殺菌作用を有しており、その 76.9～81.4vol%水溶液は消毒用エタノールと呼ばれ、皮膚や医療機器の消毒等に広く使用されている。院内において、MRSA、グラム陰性桿菌をはじめとする各種感染起因菌による病院感染の防止のために、医療従事者の確実な手指消毒はきわめて重要であり、日常の手指消毒剤として各種速乾性すり込み式手指消毒剤が使用されている。しかし一方で、これら速乾性すり込み式手指消毒剤の皮膚刺激性（手荒れ）や、液の飛散又はこぼれ落ちによる床汚染等が問題となっているのが現状である。

ラビジェル®は有効成分として消毒用エタノールと同量のエタノール（76.9～81.4vol%）を含有し、添加物としてクエン酸水和物及び硫酸亜鉛水和物等を配合した弱酸性で低粘性ゲル状の速乾性すり込み式手指消毒剤で、ノンエンベロープウイルスを含む広範囲な微生物に効果を有した製剤である。本品は規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、平成 26 年 1 月に一般用医薬品として承認を得て、同年月に販売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 有効成分エタノールに、添加物としてリン酸などを配合した弱酸性の速乾性すり込み式手指消毒剤であり、ウイルス（ノンエンベロープウイルス・エンベロープウイルス）・一般細菌・真菌等、広範囲な微生物に対して迅速な作用が期待できる。（10～12 頁参照）
- (2) 低粘性ゲル状の速乾性すり込み式手指消毒剤なので、液の飛散やこぼれ落ちがない。
- (3) 湿潤剤としてミリスチン酸イソプロピルやグリセリン等を含有し、手荒れ防止に配慮している。
- (4) 皮膚刺激の強いベンザルコニウム塩化物等を含有していない。
- (5) べたつきやヨレが少ない良好な使用感である。
- (6) 速乾性のすり込み式手指消毒剤なので、流水やタオルの必要がない。
- (7) 250mL、500mL のラベル正面には開封日やとりかえの目安が記入できる。
- (8) 60mL は携帯用として、250mL、500mL は手押し式ポンプ付で各種ディスペンサーに装着可能で、また 600mL はディスペンサー UC で使用可能であり、状況に応じたラビジェル®の使用が可能である。
- (9) 副作用として、発疹・発赤、かゆみ等が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：ラビジェル®

(2) 洋名：RABIGEL®

(3) 名称の由来：手のひらにとり、擦りこんで使用する「ラビング法」より

2. 一般名

(1) 和名（命名法）：エタノール（JAN）

(2) 洋名（命名法）：Ethanol（JAN, EP）
Alcohol（USP）

(3) ステム：アルコール類及びフェノール類：-ol¹⁾

3. 構造式又は示性式

構造式： $\text{H}_3\text{C}-\text{CH}_2-\text{OH}$

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）

Ethanol（IUPAC）

Ethyl alcohol

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

別名：エチルアルコール、アルコール

7. CAS 登録番号

64-17-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

(本品の有効成分である日局エタノールについて記述する。)

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は無色澄明の液である。

本品は燃えやすく、点火するとき、淡青色の炎をあげて燃える。

本品は揮発性である。

(2) 溶解性

本品は水と混和する。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

沸点：約 78℃

(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

比重（15℃,15℃）：0.80872～0.81601

2. 有効成分の各種条件下における安定性

遮光した気密容器（材質：ガラス）で室温に3年間保存した結果、ほとんど変化は認められない²⁾。

3. 有効成分の確認試験法

日局「エタノール」による。

4. 有効成分の定量法

日局「エタノール」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, 外観及び性状

剤形の区別：外用液剤（消毒剤）

外観及び性状：本品は無色澄明の粘性の液である。

(3) 製剤の物性

特になし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH：3.0～4.0

比重（20℃, 20℃）：0.858～0.872

(6) 無菌の有無

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

エタノール（C₂H₆O）76.9～81.4vol%含有。

(2) 添加物

リン酸、グリセリン、アラントイン、ミリスチン酸イソプロピル、グリセリン脂肪酸エステル、パラオキシ安息香酸エチル、N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-アルギニンエチル・DL-ピロリドンカルボン酸塩、ヒドロキシプロピルセルロース

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性³⁾

		保存条件・期間	保存形態	結果
加速試験		40℃、75%RH、6 ヶ月 (室温でほぼ3年に相当)	気密容器 (材質：ポリエチレン)	変化なし
開封後（ポン プアップ時） の安定性	薬液を吐出しな い状態で保存	室温、1年	気密容器 (材質：ポリエチレン)	変化なし
	薬液を毎月約 25mL 吐出した 状態で保存	室温、1年	気密容器 (材質：ポリエチレン)	変化なし

測定項目：性状、確認試験（加速）、pH、比重（20℃,20℃）、定量、粘度、質量変化（加速）

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) アルコールにより生成されたアセトアルデヒドと、ピペラジン六水和物による確認試験。
- (2) 酢酸のエステル化物を、日局一般試験法「ガスクロマトグラフィー」により検出する。

11. 製剤中の有効成分の定量法

日局一般試験法「ガスクロマトグラフィー」による。

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

特になし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

他の容器に入れ替えないこと。(誤用の原因になったり品質が変わることがある。)

15. 刺激性

ラビジェル®のヒト皮膚に対する影響⁴⁾

ラビジェル®の皮膚に対する影響を評価するため、前腕屈側部に1回約0.6mLを1日6回、14日間連続塗布した場合の角層水分量の測定及びビデオマイクロスコープによる皮膚表面の観察を実施し、代表的な各種市販品と比較検討した。その結果、角層水分量の測定において、いずれの製剤も経時的な変動はほとんど認められず、供試製剤間に有意差は認められなかった(二元配置分散分析法、 $p>0.05$) (図1)。ビデオマイクロスコープによる皮膚表面の観察においては、全ての供試製剤塗布部位の平均評価点数が3点以上であり、供試製剤間に有意差は認められなかった。また、無塗布部位とも有意差は認められなかった(Kruskal-Wallis検定、 $p>0.05$) (図2、写真)。

以上のことから、ラビジェル®の皮膚に対する影響は、代表的な各種市販品と同等であることが確認された。

1) 角層水分量の測定 (皮膚表面コンダクタンス : Skin Surface Conductance)

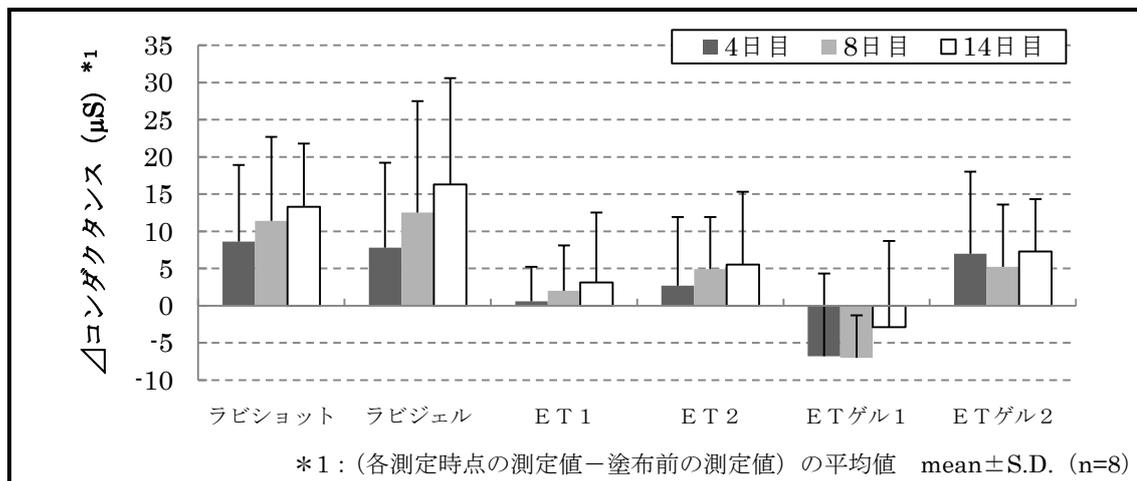


図1 : 角層水分量の変化

方法 : 試験開始前、試験開始後4日目、8日目、14日目において、6回/日の塗布を全て終了してから1時間後に両腕を通常の石けんで洗った後、15分間安静を保ってから皮膚表面湿度計(SKICON-200, IBS社製)により電導度(μS)を測定し、皮膚表面の湿度(コンダクタンス)を示した。なお測定は、各被検部内の5点で測定を行い、その最大値と最小値を除いた3点の平均値を角層水分量として評価した。なお、薬剤無塗布部位についても同様に操作し、コントロールとした。

2) ビデオマイクロスコープによる皮膚状態の観察

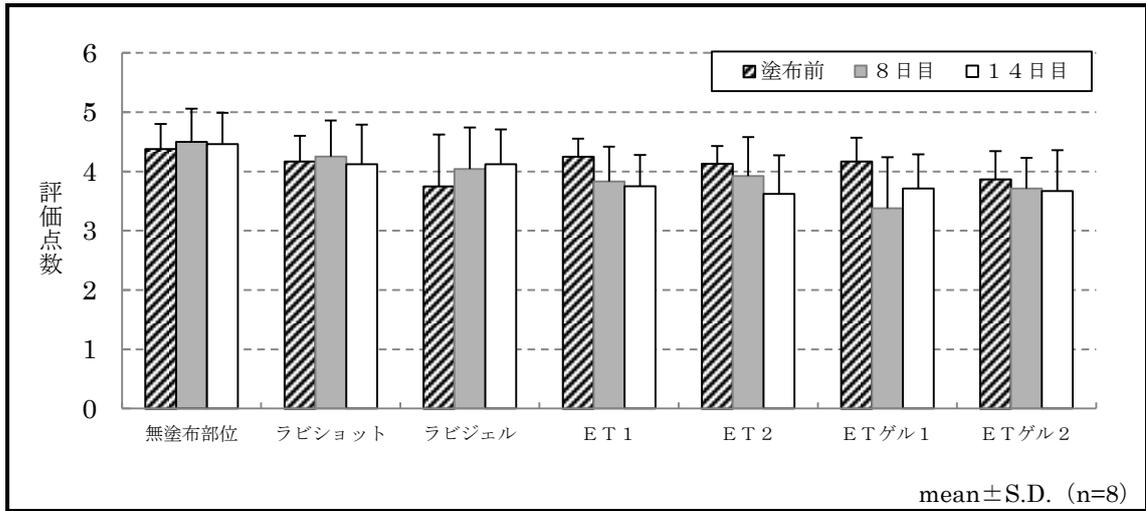
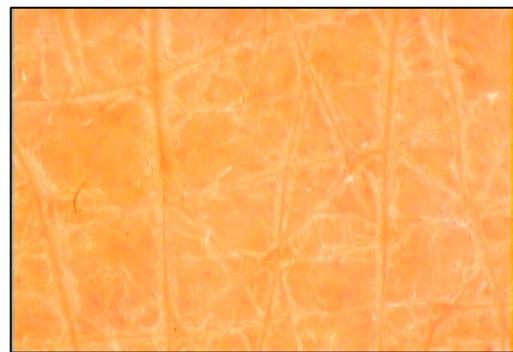


図2：皮膚状態の変化



無塗布部位



ラビジェル®

写真：連続塗布14日目の皮膚画像（×100）

方法：試験開始後8日目及び14日目の角層水分量の測定終了後に、被験部位の皮膚の状態をビデオマイクロスコープ（PV-10，オリンパス光学工業製）により観察し、5段階基準にて評価した。5段階の評価基準は、皮膚荒れなし：5点、軽微の荒れ：4点、軽度の荒れ：3点、中等度の荒れ：2点、高度の荒れ：1点とし、平均評価点数を算出して評価した。

16. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

手指の殺菌・消毒

2. 用法及び用量

適量を手掌にとり、乾燥するまで摩擦する。

〈用法用量に関連する注意〉

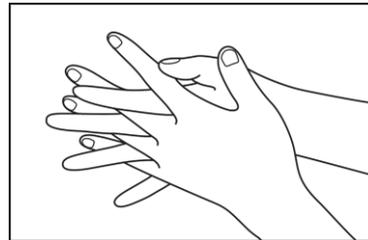
- (1) 用法用量を厳守してください。
- (2) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
- (3) 目に入らないように注意してください。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗ってください。なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けてください。
- (4) 外用にのみ使用してください。
- (5) 血液や汚物等が付着している場合には、石けんでよく洗浄後、使用してください。
- (6) 使用後は手を十分に乾燥させてください。(乾燥不十分のまま火気に手を近づけると引火するおそれがあります。)

■ 手指消毒法

①適量を手のひらに取ります。



②手指全体にすり込むよう伸ばし、乾燥するまで、よくすり込みます。



3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

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

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

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

速乾性すり込み式手指消毒剤：ベンザルコニウム塩化物・エタノール

クロルヘキシジングルコン酸塩・エタノール 等

アルコール製剤：エタノール、イソプロパノール 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序：菌体溶性蛋白の変性、溶菌、原形質阻害、代謝機能阻害⁵⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) ラビジェル®のウイルス不活化効果 (*in vitro* 試験)⁴⁾

ラビジェル®の *in vitro* におけるウイルス不活化効果について、日局消毒用エタノールを対照として評価した。その結果、ラビジェル®はいずれの供試ウイルスに対しても 15 秒以内で不活化し、特にノンエンベロープウイルスに対しては、日局消毒用エタノールに比べてより短時間で不活化できることが確認された。

表 1. 各種ウイルスに対する不活化効果

供試ウイルス		ウイルス不活化時間* ²	
		ラビジェル®	日局消毒用エタノール
ノンエンベロープ ウイルス	ネコカリシウイルス (F9 株) (ノロウイルス代替)	≤ 15 秒間	> 1 分間
	マウスノロウイルス (Osaka-106 株) (ノロウイルス代替)	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
	ロタウイルス A 型 (Wa 株)	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
	ポリオウイルス 2 型 (Sabin2 株)	≤ 15 秒間	1 分間
	コクサッキーウイルス A10 型 (臨床分離株)	≤ 15 秒間	30 秒間
	アデノウイルス 2 型 (Ad.6 株)	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
エンベロープ ウイルス	単純ヘルペスウイルス 1 型 (HF 株)	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
	インフルエンザウイルス A(H1N1)pdm09 (A/Osaka/2042 株)	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
	インフルエンザウイルス A(H3N2) (A/Wyoming/3/03 株)	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間

* 2 : 99.9%以上の不活化に要した時間

2) ラビジェル®の殺菌効果〔ASTM E2315-03〕(in vitro 試験) 4)

ラビジェル®の in vitro における殺菌効果について、米国材料試験協会 (ASTM) が定める ASTM E2315-03 (Time-Kill 試験) に準じて試験を実施した。その結果、ラビジェル® はいずれの供試菌に対しても 15 秒以内で殺菌できることが確認された。

表 2. 各種細菌及び真菌に対する殺菌時間 (Time-Kill 試験)

供試菌株		殺菌時間* 3
グラム陽性菌	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 (腸球菌)	≦ 15 秒間
	Vancomycin-resistant <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299 (VRE : バンコマイシン耐性腸球菌)	≦ 15 秒間
	<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC 12732 (黄色ブドウ球菌)	≦ 15 秒間
	Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33591 (MRSA : メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)	≦ 15 秒間
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228 (表皮ブドウ球菌)	≦ 15 秒間
	<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 12351 (化膿レンサ球菌)	≦ 15 秒間
	<i>Mycobacterium avium</i> RIMD 1312004	≦ 15 秒間
	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	≦ 15 秒間
グラム陰性菌	<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC 19606	≦ 15 秒間
	<i>Burkholderia cepacia</i> NBRC 15124	≦ 15 秒間
	<i>Escherichia coli</i> NBRC 3806 (大腸菌)	≦ 15 秒間
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 10031 (肺炎桿菌)	≦ 15 秒間
	<i>Proteus mirabilis</i> NBRC 3849	≦ 15 秒間
	<i>Proteus vulgaris</i> NBRC 3988	≦ 15 秒間
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC 13275 (緑膿菌)	≦ 15 秒間
	Multidrug-resistant <i>Pseudomonas aeruginosa</i> GTC 02017 (MDRP : 多剤耐性緑膿菌)	≦ 15 秒間
	<i>Serratia marcescens</i> NBRC 12648	≦ 15 秒間
真菌	<i>Candida albicans</i> NBRC 1594	≦ 15 秒間

* 3 : 99.999%以上の減少に要した時間

3) ラビジェル®の手指消毒効果〔欧州規格 EN1500〕 (*in vivo* 試験) 4)

ラビジェル®の *in vivo*における手指消毒効果について、*Escherichia coli* NBRC 3301 を供試菌とし、欧州標準化委員会 (CEN) が定める手指消毒効果試験 (EN1500) に準じて試験を実施し、60vol%イソプロパノール及び日局消毒用エタノールと比較検討した。その結果、ラビジェル® (1mL×1回又は2mL×1回) の手指消毒効果は、60vol%イソプロパノール (3mL×2回) 及び日局消毒用エタノール (3mL×1回) と同等であり、有意差は認められなかった (一元配置分散分析法、 $p>0.05$) (図3)。

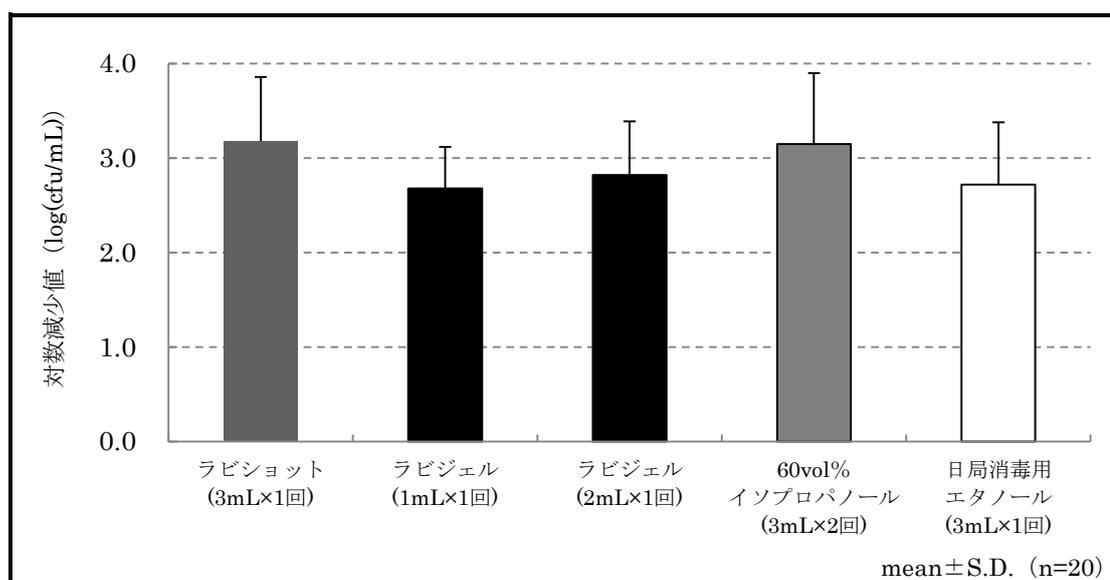


図3. 手指消毒効果 (EN1500)

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(4) 中毒域

該当しない

(5) 食事・併用薬の影響

該当しない

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当しない

(5) クリアランス

該当しない

(6) 分布容積

該当しない

(7) 血漿蛋白結合率

該当しない

3. 吸収

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。

4. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当しない

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当しない

(3) 乳汁への移行性

該当しない

(4) 髄液への移行性

該当しない

(5) その他の組織への移行性

該当しない

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当しない

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当しない

(2) 排泄率

該当しない

(3) 排泄速度

該当しない

7. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

該当しない

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【してはいけないこと】

（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります）

次の部位には使用しないでください*4

- (1) 傷のある皮ふ。
- (2) 目の周囲、粘膜等。

（解説）

*4：アルコールを粘膜や創傷部位（創部）に用いると激痛が生じる。また、本薬を創傷部位へ用いると、血液凝固が生じて細菌の“巣”ができることがある。したがって、粘膜や創傷部位へのアルコールの適用は禁忌である⁶⁾。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

該当しない

(2) 重大な副作用と初期症状

該当資料なし

(3) その他の副作用

【相談すること】

使用后、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この製品を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 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

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

今までに薬や化粧品等によるアレルギー症状（例えば発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがあるかどうか、十分に問診を行ってから使用する。

9. 高齢者への投与

特になし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

特になし

11. 小児等への投与

特になし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

特になし

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

【相談すること】

次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

15. その他の注意

特になし

16. その他

特になし

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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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

エタノール：LD₅₀, LC₅₀, MLD, LCL₀, TDL₀, TCL₀^{注)} (mg/kg)⁷⁾

動物種	投与経路	LD ₅₀	LC ₅₀	MLD	LCL ₀	TDL ₀	TCL ₀
マウス	吸入		39g/m ³ /4 時間				
					117g/m ³ /2 時間		
							2.5g/m ³ /40 分
	腹腔	528		4000			
						0.3	
	静脈	1973				3000	
	経口	3450				1.5	
皮下	8285						
					5000		
ウサギ	吸入						2.5g/m ³ /40 分
	腹腔	963					

動物種	投与経路	LD ₅₀	LC ₅₀	MLD	LCL ₀	TDL ₀	TCL ₀	
ウサギ	静脈	2374				800		
	経口	6300						
	皮下			20000				
	皮膚			20000				
ラット	吸入		5.9g/m ³ /6 時間				1.11g/m ³ /4 時間	
	腹腔	3.6				1.25		
	静脈	1440				500		
	動脈	11						
	経口	7000			7000			
							400	
	皮下					7900		
	大脳					0.106		
	イヌ	腹腔			3000			
静脈				1600				
経口				5500				
							2000	
皮下			6000					

注) LD₅₀ : 50%致死量, LC₅₀ : 50%致死濃度, MLD : 最低致死量, LCL₀ : 最低致死濃度,
TDL₀ : 最低中毒量, TCL₀ : 最低中毒濃度

ヒト経口致死量 (大人) : 6~10mL/kg (100%液) ⁹⁾

幼小児経口致死量 : 3.6mL/kg (100%液)

〔 100%エタノールとして下記の量を 30 分以内に服用すると危険 〕
大人 250mL、幼小児 6~30mL

(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

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：一般用医薬品（第3類医薬品）であるため該当しない

有効成分：一般用医薬品（第3類医薬品）であるため該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

貯法：気密容器・火気を避けて室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

- 1) 直射日光の当たらない涼しい所に保管してください。
- 2) 火気に近づけないでください。
- 3) 本品は消防法上の危険物（第四類、アルコール類、水溶性、危険等級Ⅱ）に該当します。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

- 1) 直射日光の当たらない涼しい所に保管してください。
- 2) 小児の手の届かない所に保管してください。
- 3) 他の容器に入れ替えないでください。（誤用の原因になったり品質が変わることがあります。）
- 4) 火気に近づけないでください。
- 5) 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- 6) 薬剤が床や家具等に付着しないようにしてください。（変質又は変色のおそれがあります。）

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

容量	容器
60mL×10	ポリエチレン扁平容器（青色、紙箱入）
250mL	ポリエチレン扁平容器（青色）
500mL	ポリエチレン角型容器（減容：青色）
600mL	ポリエチレン角型容器（青色）

7. 容器の材質

容量	容器本体	キャップ	ポンプ
60mL	ポリエチレン	ポリプロピレン	—————
250mL	ポリエチレン	—————	ポリプロピレン
500mL	ポリエチレン（減容）		ポリエチレン
			ステンレス
600mL	ポリエチレン	ポリプロピレン	ポリプロピレン
			ポリエチレン
			ステンレス

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬・同効薬：消毒用エタプラス®，エタプラス®ゲル，手ピカ®ローション P，
手ピカ®ジェル P，ラビショット®（健栄製薬），
日局消毒用エタノール 等

同一成分薬：日局無水エタノール，日局エタノール 等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2014年1月17日

承認番号：22600APX00002000

11. 薬価基準収載年月日

該当しない

12. 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

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

該当しない

17. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- (1) International Nonproprietary Names Programme: The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances 2013, World Health Organization, 2013.
- (2) 健栄製薬株式会社 社内資料：エタノールの経時安定性について.
- (3) 健栄製薬株式会社 社内資料：ラビジェル®の経時安定性について.
- (4) 健栄製薬株式会社 社内資料：ラビショット®・ラビジェル® 各種試験成績
- (5) 島田 慈彦：院内感染菌に対する消毒対策，月刊薬事 29 (11)：2251-2257, 1987.
- (6) 尾家 重治：シチュエーションに応じた消毒薬の選び方・使い方, p30-38, じほう, 2014.
- (7) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES, STN (2016.5 現在).
- (8) 森 博美 他 編：急性中毒情報ファイル 第4版, p249, 廣川書店, 2008.

2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方解説書，廣川書店，2016.

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

その他の関連資料