

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

消毒用エタノールB液ケネイ

ETHANOL B SOLUTION「KENEI」FOR DISINFECTION

剤 形	液剤
規 格 ・ 含 量	エタノール (C ₂ H ₆ O) 76.9~81.4vol%含有
一 般 名	和名：エタノール 洋名：Ethanol
製造・輸入承認年月日	製造承認年月日：2002年3月11日
薬価基準収載 ・ 発売年月日	薬価基準収載年月日：2002年7月5日 発売年月日：2002年5月20日
開 発 ・ 製 造 ・ 輸 入 ・ 発 売 ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造発売元：健栄製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本 IF は 2002 年 4 月 作成の製品表示内容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）がなされた時点なら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。

- もくじ -

．概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1

．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

．有効成分に関する項目

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

．製剤に関する項目

1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 製剤の各種条件下における安定性	5
4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	5
6. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
7. 製剤中の有効成分の定量法	6
8. 容器の材質	6
9. 刺激性	6

．治療に関する項目

1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7

．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	8
2. 薬理作用	8

．薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 吸収	9
4. 分布	10
5. 代謝	10
6. 排泄	10
7. 透析等による除去率	11

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

．非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	15
2. 毒性	15

．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	17
2. 貯法・保存条件	17
3. 薬剤取扱い上の注意点	17
4. 承認条件	17
5. 包装	17
6. 同一成分・同効薬	17
7. 国際誕生年月日	17
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	17
9. 薬価基準収載年月日	17
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	18
11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	18
12. 再審査期間	18

13. 長期投与の可否	18
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	18
15. 保険給付上の注意	18

. 文献

1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19

. 参考資料

主な外国での発売状況	20
------------------	----

. 備考

その他の関連資料	21
----------------	----

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いるが、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。

消毒用エタノール B 液「ケンエー」は、このエタノールを約 72% (76.9～81.4vol%) 含有する製剤で、この濃度においては揮散性が適度で、薬剤の残留もないため、手指・皮膚の消毒から医療用具の消毒まで幅広く使用されている。また、消毒剤の誤使用による医療事故に対応するため、薬液を青色に着色し、識別性を向上させたエタノール製剤である。

2. 製品の特徴及び有用性

- (1) 栄養型細菌（グラム陽性菌、グラム陰性菌）、酵母菌、ウイルス等に対し、広範囲に殺菌作用を示す。（芽胞及び一部のウイルスに対する殺菌効果は期待できない。）
- (2) 殺菌スピードが他の消毒剤に比べ速い。
- (3) 耐性菌ができない。
- (4) 他の消毒剤に比べて安全性が高い。
- (5) 揮発性が大きいため、蒸発しやすく薬剤の残留がない。
- (6) 他の消毒剤（塩化ベンザルコニウム、グルコン酸クロルヘキシジン、ポビドンヨードなど）と併用することにより、殺菌力が増強される。
- (7) 青色に着色しているため、他剤との識別が容易である。
- (8) 減容ボトルを採用しているため、使用後は折りたたんで減容廃棄でき、廃棄コストの削減が可能である。

名称に関する項目

1. 販売名

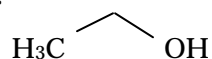
- (1) 和名：消毒用エタノール B 液「ケンエー」
- (2) 洋名：ETHANOL B SOLUTION「KENEI」FOR DISINFECTION
- (3) 名称の由来：青色（Blue）着色消毒用エタノール

2. 一般名

- (1) 和名（命名法）：エタノール（JAN）
- (2) 洋名（命名法）：Ethanol（JAN）
Alcohol（USAN）

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂H₆O
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：アルコール

7. CAS 登録番号

64-17-5

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. 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

本品は無色澄明の液で、特異なにおい及びやくような味がある。

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

本品は水又はジエチルエーテルと混和する。

(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℃): 0.814 ~ 0.816

3. 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: ポリエチレン、ガラス)で室温に4年間保存した結果、ほとんど変化は認められない¹⁾。

4. 有効成分の確認試験法

- (1) 本品にヨウ素試液及び水酸化ナトリウム試液を加えて振り混ぜるとき、淡黄色の沈殿を生じる。
- (2) 本品に酢酸（100）及び硫酸を加えて加熱するとき、酢酸エチルのにおいを発する。

5. 有効成分の定量法

本品は比重（15）により含量換算する。

．製剤に関する項目

1．剤形

(1) 投与経路

外用（原液又は濃厚液は刺激作用があるので経口投与しないこと。）

(2) 剤形の区別，規格及び性状

剤形の区別：液剤

規 格：エタノール（ C_2H_6O ）76.9～81.4vol%を含有する。
添加物として青色1号を含有する。

性 状：淡青色澄明の液で、特異なにおい及びやくような味がある。

(3) 製剤の物性

比重(15℃,15℃)：0.860～0.873

2．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

エタノール（ C_2H_6O ）76.9～81.4vol%を含有する。

(2) 添加物

添加物として青色1号を含有する。

3．製剤の各種条件下における安定性

遮光した気密容器（材質：ポリエチレン）で室温に2年間、40℃、75%RHに6ヶ月間保存した結果、ほとんど変化は認められない¹⁾。

4．他剤との配合変化（物理化学的变化）

他の消毒剤（塩化ベンザルコニウム、グルコン酸クロルヘキシジン、ポビドンヨードなど）と併用することにより、殺菌力が増強される。

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、蒸発残留物（純度試験により規制）

6. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1)本品にヨウ素試液及び水酸化ナトリウム試液を加えて振り混ぜるとき、淡黄色の沈殿を生じる。
- (2)本品に酢酸(100)及び硫酸を加えて加熱するとき、酢酸エチルのにおいを発する。

7. 製剤中の有効成分の定量法

本品は比重(15)により含量換算する。

8. 容器の材質

容量	容器	キャップ
500mL	ポリエチレン(減容)	ポリプロピレン
5L	ポリエチレン(減容)	ポリプロピレン (エアベントキャップ:ポリプロピレン)

9. 刺激性

本品のエタノール濃度においては、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。

ただし、損傷皮膚及び粘膜には刺激性を有するため、その使用は禁忌である。これは揮発性のため組織水分を奪って蛋白凝固をきたすことによる²⁾。

．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、医療用具の消毒

2．用法及び用量

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

該当資料なし

（2）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

（3）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

（4）検証的試験

1）無作為化平行用量反応試験

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

（5）治療的使用

1）使用成績調査・特別調査・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

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

アルコール製剤：イソプロパノール，メタノール変性アルコール・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、原形質障害、代謝機能障害

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 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殺菌効果は期待できない。

2) 消毒用エタノールB液「ケンエー」の最小発育阻止濃度（MIC）、最小殺菌濃度（MBC）¹⁾

菌 種	MIC	MBC
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	10.0	2.5
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA-01)	10.0	2.5
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	10.0	5.0
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	10.0	5.0
<i>Escherichia coli</i> ATCC 43889(sero type O157:H7)	10.0	5.0
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	10.0	10.0
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	10.0	5.0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 3080	40.0	20.0
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	10.0	5.0

MIC, MBC は消毒用エタノールB液「ケンエー」の希釈倍数を示す。

* MRSA-01 はメチシリン（DMPPC）の最小発育阻止濃度（MIC）が 800 μ g / mL の高度耐性株を用いた。

．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) 通常用量での血中濃度

該当しない

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当しない

2．薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当しない

(2) バイオアベイラビリティ

該当しない

(3) 消失速度定数

該当しない

(4) クリアランス

該当しない

(5) 分布容積

該当しない

(6) 血漿蛋白結合率

該当しない

3．吸収

アルコール蒸気は肺から容易に吸収されるが、皮膚からの吸収はごくわずかである。

4. 分布

(1) 血液 脳関門通過性

該当しない

(2) 胎児への移行性

該当しない

(3) 乳汁中への移行性

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

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. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当しない

(2) 血液透析

該当しない

(3) 直接血液灌流

該当しない

．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

（次の部位には使用しないこと）
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*1。]

（解説）

*1：刺激性があるため、熱傷皮膚、皮膚創傷部位及び粘膜に用いることはできない。アルコール濃度が高いときに刺激性は強くなる。これは揮発性のため組織水分を奪って蛋白凝固をきたすことによる²⁾。

3．効能・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・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

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

（1）眼に入らないように注意すること。
眼に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*2。

（解説）

*2：アルコール蒸気に大量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

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

1) 重大な副作用と初期症状

該当しない

2) その他の副作用

(1) **過敏症**：発疹等の過敏症状（頻度不明）があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) **皮膚**：刺激症状（頻度不明）があらわれることがあるので、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

該当資料なし

(4) 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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 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）

(1) 人体

- 1) 投与経路：原液又は濃厚液は刺激作用があるので経口投与しないこと。
- 2) 使用時：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) その他

- 1) 使用時：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) 器具等材質：
 - ア．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。
 - イ．金属器具を長時間浸漬する必要がある場合には、腐蝕を防止するために0.2～1.0%の亜硝酸ナトリウムを添加すること。

15. その他の注意

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。

16. 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) 単回投与毒性試験

エタノール：LD₅₀, LC₅₀, MLD^{注)} (mg/kg)³⁾

動物種	投与経路	LD ₅₀	LC ₅₀	MLD
マウス	吸入		39g/m ³ /4時間	
	腹腔	528		
	静脈	1973		
	経口	3450		
	皮下	8285		
ラット	吸入		20000ppm/10時間	
	静脈	1440		
	経口	7060		
ウサギ	腹腔	963		
	静脈	2374		
	経口	6300		
	皮膚			20000
	皮下			20000
イヌ	腹腔			3000
	静脈			1600
	経口			5500
	皮下			6000

注) LD₅₀：50%致死量,LC₅₀：50%致死濃度,MLD：最低致死量

ヒト経口致死量(大人)：6～10mL/kg(100%液)⁴⁾

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

．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

使用期限：容器等に表示

2．貯法・保存条件

貯法：気密容器

遮光して、火気を避けて室温保存

3．薬剤取扱い上の注意点

(1) 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。

(2) 衣類等につくと脱色、変色することがあるので注意すること。

(3) 500mL 減容ボトルにおいては、開封時、容器の肩部又は底部をもち、液がとびださないように、キャップを開けること。

(4) 本品は消防法上の危険物（アルコール類、水溶性、危険等級 ）に該当する。

4．承認条件

該当しない

5．包装

500mL：ポリエチレン角型容器（減容：原色）

5L：ポリエチレン角型容器（減容：原色）

6．同一成分・同効薬

同一成分薬：日局 消毒用エタノール（健栄製薬）

7．国際誕生年月日

不明

8．製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2002年3月11日

承認番号：(14AM)第225号

9．薬価基準収載年月日

2002年7月5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

該当しない

11. 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

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

該当しない

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2615705Q1021

15. 保険給付上の注意

該当しない

．文献

1．引用文献

- (1) 健栄製薬株式会社 社内資料.
- (2) 高杉 益充 他 編：消毒剤 - 基礎知識と臨床使用 - ，p143 - 161，医薬ジャーナル社，1998．
- (3) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES，STN（2001.2 現在）.
- (4) 吉村 正一郎 他 編：急性中毒情報ファイル 第3版，p296，廣川書店，1998．

2．その他の参考文献

- 第十四改正日本薬局方解説書，廣川書店，2001．

・ 参考資料

主な外国での発売状況

. 備考

その他の関連資料