

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

速乾性すり込み式手指消毒剤・殺菌消毒薬

消毒用エタプラス[®]

ETHAPLUS[®] FOR DISINFECTION

（エタノール液）

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
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2001年1月23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：2001年9月10日
開発・製造販売・ 提携・販売会社	製造販売元：健栄製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先 ・ 電話番号・FAX番号	

本IFは2008年9月改訂の製品表示内容の記載に基づき改訂した。

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 9
2. 用法及び用量 9
3. 臨床成績 9

. 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 11
2. 薬理作用 11

．薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	15
2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 吸収	15
4. 分布	16
5. 代謝	16
6. 排泄	16
7. 透析等による除去率	17

．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	18
2. 禁忌内容とその理由	18
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	18
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	18
5. 慎重投与内容とその理由	19
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
7. 相互作用	19
8. 副作用	19
9. 高齢者への投与	20
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	20
11. 小児等への投与	20
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
13. 過量投与	20
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）	20
15. その他の注意	20
16. その他	20

．非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	21
2. 毒性	21

．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	23
2. 貯法・保存条件	23
3. 薬剤取扱い上の注意点	23
4. 承認条件	23
5. 包装	23
6. 同一成分・同効薬	24
7. 国際誕生年月日	24
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	24
9. 薬価基準収載年月日	24
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	24
11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	24
12. 再審査期間	24

13.	長期投与の可否	24
14.	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	24
15.	保険給付上の注意	24

. 文献

1.	引用文献	25
2.	その他の参考文献	25

. 参考資料

主な外国での発売状況	26
------------------	----

. 備考

その他の関連資料	27
----------------	----

概要に関する項目

1. 開発の経緯

院内において各種速乾性すり込み式手指消毒剤が使用されているが、それらの製剤の多くは、ベンザルコニウム塩化物等を含むエタノール溶液で、頻回の手指消毒により手荒れを生じることが報告されている。消毒用エタプラス®は、これらの手荒れの一因とされる成分を含有していない製剤で、保湿剤としてグリセリンを配合したシンプルな処方であるため、手荒れ防止及び手指消毒のコンプライアンス向上を考えると、速乾性すり込み式手指消毒剤として有用な製剤である。

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）、結核菌、真菌、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) 皮膚刺激の強いベンザルコニウム塩化物等を配合しておらず、湿潤剤としてグリセリンを含有しているため、手荒れの少ない製剤である。
- (3) エタノールに殺菌成分を配合した速乾性すり込み式手指消毒剤と同等の消毒効果を有する。
- (4) 抵抗性細菌が認められない。
- (5) 60mL、300mL、500mL、1000mL 及び 5L の包装があり、60mL（スプレー式携帯用）を除いて、いずれも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。
- (6) 300mL、500mL 及び 1000mL 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。
- (7) 60mL はスプレー式で、携帯用に便利である。
- (8) 各種タイプのディスペンサーを取り揃えているので、状況に応じた消毒用エタプラス®の設置が可能である。

．名称に関する項目

1．販売名

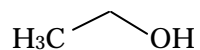
- (1) 和名：消毒用エタプラス®
- (2) 洋名：ETHAPLUS® FOR DISINFECTION
- (3) 名称の由来：

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℃): 0.809 ~ 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

本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

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（内服しないこと。）

(2) 剤形の区別，規格及び性状

剤形の区別：液剤

規 格：

有効成分	エタノール（ C_2H_6O ）	76.9～81.4vol%
添 加 物	イソプロパノール（溶剤）	4.9vol%
	グリセリン（湿潤剤）	0.9w/v%

性 状：無色澄明の液で、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℃)：0.846～0.860

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

エタノール 76.9～81.4vol%含有。

(2) 添加物

溶剤としてイソプロパノール4.9vol%、湿潤剤としてグリセリン0.9w/v%を含有する。

3. 製剤の各種条件下における安定性

気密容器（材質：ポリエチレン）で40℃、75%RHに6ヵ月間保存した結果、ほとんど変化は認められない²⁾。

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

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（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) アルコール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) アルコールのエステル化反応。

7. 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法」による。

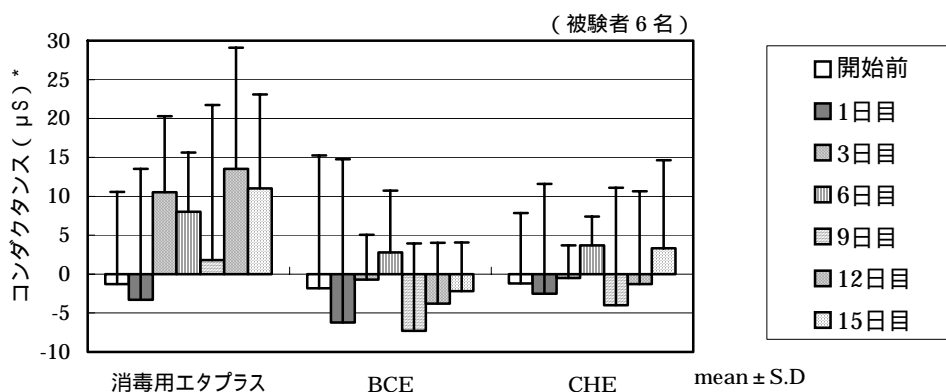
8. 容器の材質

	容 量	容 器	キャップ	スプレーポンプ
速乾性すり込み式 手指消毒剤	60mL	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 ポリオキシメチレン ステンレス
	300mL 500mL 1000mL	ポリエチレン (減容)	ポリプロピレン	ポリプロピレン ポリエチレン ポリオキシメチレン ステンレス (添付)
	5L	ポリエチレン (減容)	ポリプロピレン (コック添付) (エアVENTキャップ: ポリプロピレン)	—————
殺菌消毒薬	500mL	ポリエチレン (減容)	ポリプロピレン	—————

9. 刺激性

- (1) 消毒用エタプラス®のヒト皮膚に対する影響〔角層水分量の測定〕³⁾

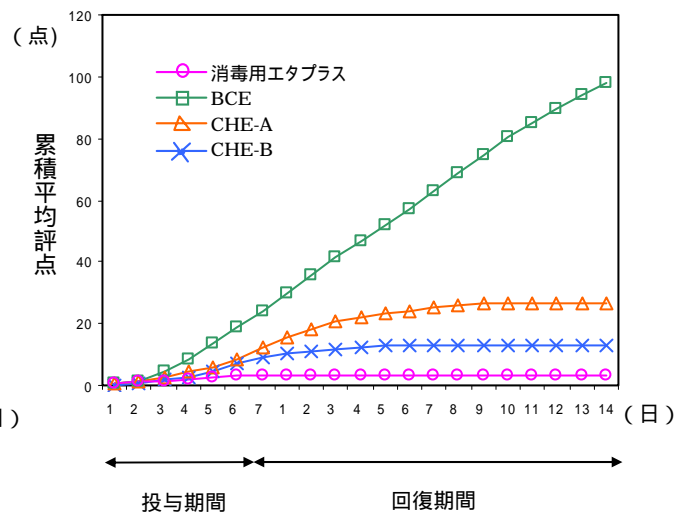
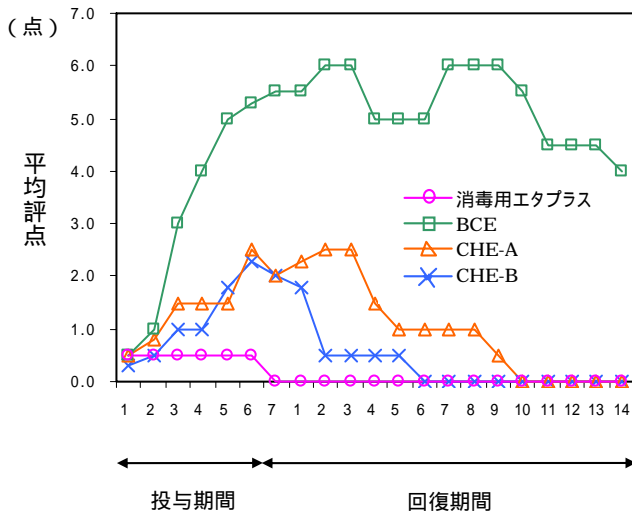
消毒用エタプラス®を連続使用した場合の皮膚への影響を評価するため、0.2%ベンザルコニウム塩化物エタノール(BCE)及び0.2%クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール(CHE)を対照として比較検討した。各薬液を被験部位(左右いずれかの前腕内側部)に、それぞれ1回約0.6mLを1日6回、15日間連続塗布した。薬剤塗布終了1時間後に、両腕を通常の石けんで洗い、15分間安静を保ってから、皮膚表面湿潤度計(SKICON-200,IBS社製)により電導度(μS)を測定し、皮膚表面の湿潤度(コンダクタンス)を求めた。その結果、消毒用エタプラス®塗布部位は、対照薬剤塗布部位に比べて高いコンダクタンス値を示し、保湿性に優れていた。



* 連続塗布 1、3、6、9、12、15 日目の測定値とコントロール値との差の平均値

(2) ウサギを用いた消毒用エタプラス®の皮膚刺激性の検討⁴⁾

消毒用エタプラス®の皮膚刺激性を評価するため、日本白色種雌ウサギを用いた 1 日 5 回の開放塗布による 7 日間の皮膚累積刺激性試験及び 2 週間回復性試験を実施し、0.2%ベンザルコニウム塩化物エタノール (BCE) 及び 0.2%クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール (CHE-A、CHE-B) と比較検討した。その結果、Draize の評価表³⁾に従った皮膚刺激反応の肉眼観察及び病理組織学検査において、消毒用エタプラス®は軽度の紅斑が認められたが浮腫は塗布期間を通してみられず、平均評点の最大値は 0.5 であり、BCE、CHE-A 及び CHE-B におけるそれぞれの平均評点の最大値 6.0、2.5 及び 2.3 に比べて低いものであった。また、消毒用エタプラス®は 15 日間の経過観察期間を通して皮膚反応は観察されず、累積平均評点は 3.0 であり、BCE、CHE-A 及び CHE-B でそれぞれ 97.8、23.6 及び 12.7 であったのに比べて低い値を示した。さらに病理組織学検査においても、消毒用エタプラス®の刺激性は低く、本試験を総合的に判断して、消毒用エタプラス®は BCE、CHE-A 及び CHE-B よりも皮膚刺激性が弱いことが確認された。



Draizeの皮膚反応の評価表⁵⁾

A) 紅斑および痂皮の形成	評点	B) 浮腫の形成	評点
紅斑なし	0	浮腫なし	0
非常に軽度の紅斑 (かろうじて識別できる)	1	非常に軽度の浮腫 (かろうじて識別できる)	1
はっきりした紅斑	2	軽度浮腫 (はっきりした膨隆による明確な縁が識別できる)	2
中等度ないし高度紅斑	3	中等度浮腫 (約 1mm の膨隆)	3
高度紅斑からわずかな痂皮の形成 (深部損傷) まで	4	高度浮腫 (約 1mm の膨隆と暴露範囲を超えた広がり)	4

．治療に関する項目

1．効能又は効果

手指・皮膚の殺菌・消毒

2．用法及び用量

塗擦又はガーゼ、脱脂綿等に浸して清拭してください。

手指消毒法（速乾性すり込み式手指消毒剤として用いる場合）



手のひらに十分に
スプレーします。



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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

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

(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効果は期待できない。

2) 消毒用エタプラス®の殺菌効果⁶⁾

グラム陽性菌、グラム陰性菌に対して、消毒用エタプラス®は日局消毒用エタノールと同様に、いずれも 15 秒以内で殺菌した。また、消毒剤抵抗性が強い非定型抗酸菌に対しては、消毒用エタプラス®は日局消毒用エタノールと同様に 15 秒以内で殺菌したが、70%、50%イソプロパノール及び 55%メタノール変性アルコール + 23%イソプロパノールでは殺菌時間の延長が認められた。

アルコール製剤	殺菌時間*						
	非定型抗酸菌			一般細菌			
	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	<i>Mycobacterium kansasii</i> ATCC 25414	<i>Staphylococcus aureus</i> 209P	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	<i>Escherichia coli</i> NIHJ JC-2	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 3919
消毒用エタプラス®	15 秒間	15 秒間	15 秒間	15 秒間	15 秒間	15 秒間	15 秒間
局消毒用エタノール	15 秒間	15 秒間	15 秒間	15 秒間	15 秒間	15 秒間	15 秒間
70%イソプロパノール	30 秒間	15 秒間	15 秒間	15 秒間	15 秒間	15 秒間	15 秒間
50%イソプロパノール	30 秒間	30 秒間	15 秒間	15 秒間	15 秒間	15 秒間	15 秒間
55%メタノール変性アルコール +23%イソプロパノール	30 秒間	15 秒間	15 秒間	15 秒間	15 秒間	15 秒間	15 秒間

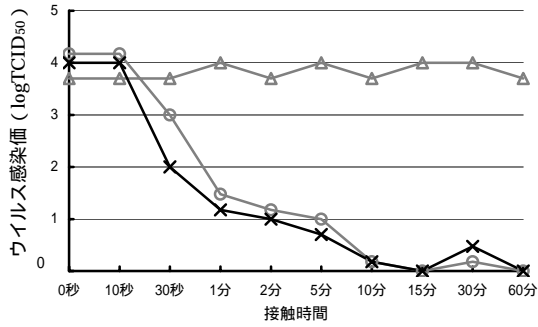
* 99.999%以上の減少に要した時間

3) 消毒用エタプラス®のウイルス不活化効果⁷⁾

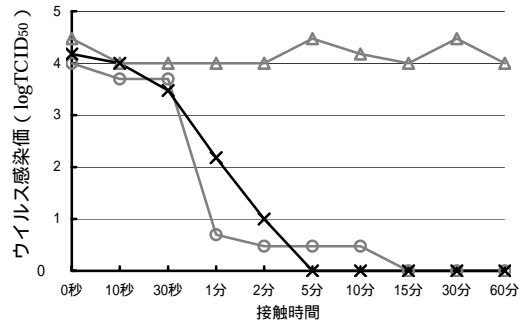
消毒用エタプラス®は日局消毒用エタノールと同様に、6種のウイルス（ポリオウイルス1型、コクサッキーウイルスB5型、エンテロウイルス70型、アデノウイルス5型、日本脳炎ウイルス、A型インフルエンザウイルス）に対して優れた不活化効果を示すが、70%イソプロパノールは、エンベロプを有しないウイルスのうち、ポリオウイルス1型及びコクサッキーウイルスB5型に対して不活化効果をほとんど示さず、また、エンテロウイルス70型及びアデノウイルス5型に対しては消毒用エタプラス®及び日局消毒用エタノールに比べ不活化時間の延長が確認された。

【エンベロープを有しないウイルスに対する不活化効果】

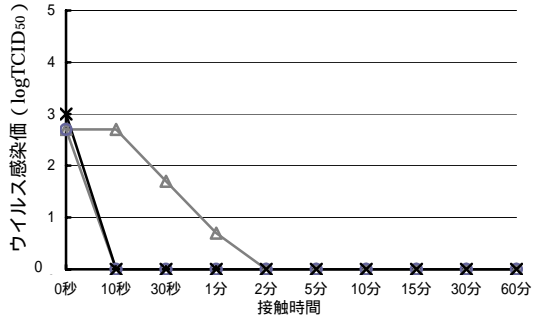
ポリオウイルス 1 型



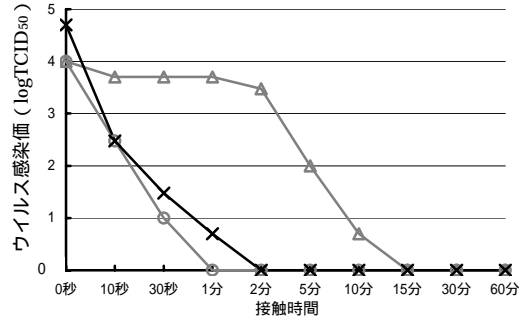
コクサッキーウイルス B5 型



エンテロウイルス 70 型

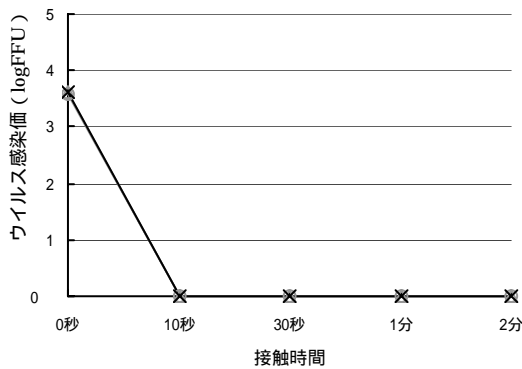


アデノウイルス 5 型

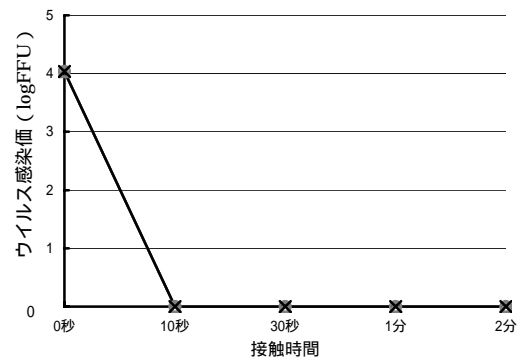


【エンベロープを有するウイルスに対する不活化効果】

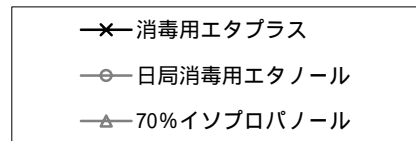
日本脳炎ウイルス



A 型インフルエンザウイルス

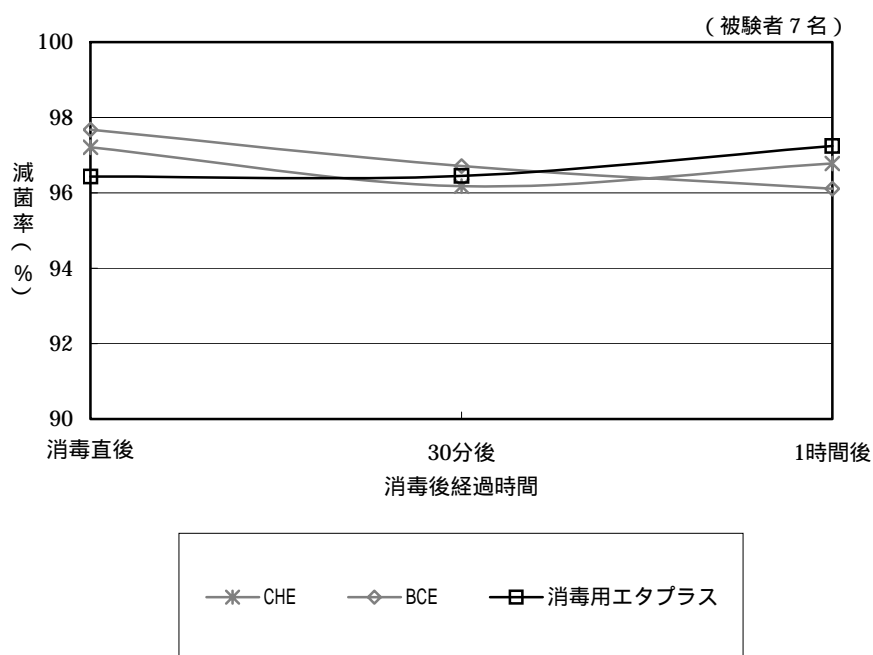


注) 日本脳炎ウイルス及びA型インフルエンザウイルスに対し、3種の供試薬剤は同様の不活化効果を示した。



4) 消毒用エタプラス®による手指消毒効果 (*in vivo*試験)³⁾

消毒用エタプラス®による手指消毒効果について、0.2%ベンザルコニウム塩化物エタノール (BCE) 及び 0.2%クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール (CHE) を対照として比較検討した。パームスタンプ法を用いて、消毒前の手指菌数を測定し、次に各薬液 3mL1 回の手指消毒を行い、それぞれの消毒直後、消毒 30 分後及び 1 時間後の手指菌数を測定し減菌率を求めた。その結果、手指消毒効果において、消毒用エタプラス®はBCE及びCHEを配合する製剤と同様に、消毒 1 時間経過後においても 95%以上の減菌率を示した。



・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

該当しない

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

【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
粘膜（口唇等）、目の周囲、傷口^{*1}

（解説）

^{*1}：アルコールを粘膜や創傷部位に用いると激痛が生じるので、これらの部位への使用は禁忌である⁸⁾。

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

【速乾性すり込み式手指消毒剤】

- (1) 用法用量を厳守してください。
- (2) 局所刺激作用があるので、ガーゼ、脱脂綿等に浸して患部に貼付しないでください。
- (3) 過度に使用すると、脱脂等による皮ふ荒れを起こすことがあります。
- (4) 広範囲又は長時間使用する場合には、蒸気の吸入に注意してください^{*2}。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 外用にのみ使用してください

【殺菌消毒薬】

- (1) 用法用量を厳守してください。
- (2) 局所刺激作用があるので、軽く塗るだけにとどめ、ガーゼ、脱脂綿等に浸して患部に貼付しないでください。
- (3) 過度に使用すると、脱脂等による皮ふ荒れを起こすことがあります。
- (4) 広範囲又は長時間使用する場合には、蒸気の吸入に注意してください^{*2}。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 外用にのみ使用してください。

（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。

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

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

【相談すること】

次の場合は、直ちに使用を中止し、添付文書等を持って医師又は薬剤師に相談してください
使用后、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ、灼熱感等

(2) 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

(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

<成分に関連する注意>

アレルギーテストの検査を受ける場合には、本剤を使用していることを医師に知らせてください。(アレルギーテストの検査値に影響をおよぼすことがあります。)

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）

【相談すること】

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
- (3) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (4) 患部が広範囲の人。
- (5) 深い傷やひどいやけどの人^{*3}。

2. 長期使用する場合には、医師又は薬剤師に相談してください

(解説)

*3：アルコールを粘膜や創傷部位に用いると、激痛が生じるので、これらの部位への使用は禁忌である⁸⁾。

15. その他の注意

特になし

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, LCL₀, TDL₀, TCL₀^{注)} (mg/kg)⁹⁾

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					
	静脈	2374				800	
	経口	6300					
	皮下		20000				
	皮膚		20000				
ラット	吸入		20000ppm /10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				400	
	脳内					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）¹⁰⁾

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：3年

2. 貯法・保存条件

貯法：気密容器・火気を避けて室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

- (1) 直接日光の当たらない涼しい所に密栓して保管してください。
- (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) ストーブ、コンロ等火気の近くで使用しないでください。(60mLに記載)
- (6) 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- (7) 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、キャップを開けてください。(300mL、500mL、1000mLに記載)
- (8) 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)に該当します。

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

	容 量	容 器
速乾性すり込み式 手指消毒剤	60mL × 10	ポリエチレン丸型容器(紙箱入)
	300mL	ポリエチレン角型容器(減容：青色)
	500mL	ポリエチレン角型容器(減容：青色)
	1000mL	ポリエチレン角型容器(減容：青色)
	5L	ポリエチレン角型容器(減容：無着色)
殺菌消毒薬	500mL	ポリエチレン角型容器(減容：青色)

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：日局消毒用エタノール、消毒用エタノール液 IP（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：2001年1月23日

承認番号：(13AP)56

9. 薬価基準収載年月日

該当しない

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

該当しない

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：エタノールの経時安定性について。
- (2) 健栄製薬株式会社 社内資料：消毒用エタプラス®の経時安定性について。
- (3) 健栄製薬株式会社 社内資料：消毒用エタプラス®の速乾性すり込み式手指消毒剤としての評価。
- (4) 辻 明良 他：ウサギを用いた速乾性手指消毒剤の皮膚刺激性に関する検討, 医学と薬学 **49** (5): 725 - 732, 2003.
- (5) Draize, J.H. : Appraisal of the Safety of Chemicals in Foods, Drugs and Cosmetics . Dermal toxicity , p46 - 59 , 1959 .
- (6) 尾家 重治 他：新規アルコール製剤（消毒用エタプラス®）の殺菌力試験，医学と薬学 **46** (2): 191 - 193 , 2001 .
- (7) 山崎 謙治 他：各種アルコール系殺菌消毒薬のウイルス不活化試験，医学と薬学 **48** (3): 441 - 446 , 2002 .
- (8) 神谷 晃 他：改訂 2 版 消毒剤の選び方と使用上の留意点 , p31 - 43 , 株式会社じほう , 2006 .
- (9) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES , STN (2009.3 現在) .
- (10) 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 .
- (11) 小林 寛伊：手洗いの再考 速乾性手指消毒剤の評価 海外の主な擦式消毒用アルコール製剤（速乾性手指消毒剤）, 薬の知識 **54** (4): 104 - 105 , 2003 .

2. その他の参考文献

第十五改正日本薬局方解説書，廣川書店，2006。

・ 参考資料

主な外国での発売状況¹⁾

商品名	含有物	国名
Guest Alcohol Hand Rub	70% ethanol + glycerin	イギリス
AHD 2000	75% ethanol + denatured polyol fatty acid ester + perfume	ドイツ
Alcare Plus	62% ethanol + emollients	米国

. 備考

その他の関連資料