

# 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 2008 に準拠して作成

速乾性すり込み式手指消毒剤	第3類医薬品
<h1>エタプラス<sup>®</sup>ジェル</h1>	
ETHAPLUS <sup>®</sup> GEL	

剤形	液剤
製剤の規制区分	普通薬
規格・含量	エタノール (C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> 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：2005年5月31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：2006年1月24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 <a href="http://www.kenei-pharm.com/">http://www.kenei-pharm.com/</a>

本 IF は 2008 年 8 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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（以下、MR と略す）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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

### 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 判、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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、今後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。

(2008 年 9 月)

# — もくじ —

## 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 ..... 4
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 ..... 5
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報 ..... 6
15. 刺激性 ..... 6
16. その他 ..... 8

## V. 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 ..... 10

## 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 .....11
2. 薬理作用 .....11

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 .....16
2. 薬物速度論的パラメータ .....16
3. 吸収 .....17
4. 分布 .....17
5. 代謝 .....17
6. 排泄 .....18
7. 透析等による除去率 .....18

## 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 .....19
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....19
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....19
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....19
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. 適用上の注意 .....21
15. その他の注意 .....21
16. その他 .....21

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 .....22
2. 毒性試験 .....22

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 .....24
2. 有効期間又は使用期限 .....24
3. 貯法・保存条件 .....24
4. 薬剤取扱い上の注意点 .....24
5. 承認条件等 .....24
6. 包装 .....25
7. 容器の材質 .....25
8. 同一成分・同効薬 .....25

9.	国際誕生年月日	25
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	25
11.	薬価基準収載年月日	25
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	26
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	26
14.	再審査期間	26
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	26
16.	各種コード	26
17.	保険給付上の注意	26

## **X I . 文献**

1.	引用文献	27
2.	その他の参考文献	27

## **X II . 参考資料**

1.	主な外国での発売状況	28
2.	海外における臨床支援情報	28

## **X III . 備考**

	その他の関連資料	29
--	----------	----

# 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。

エタプラス®ゲ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、湿潤剤としてヒアルロン酸ナトリウムやグリセリンを配合したゲルタイプの速乾性すり込み式手指消毒剤で、皮膚刺激の強いベンザルコニウム塩化物等を含有しないことにより、手荒れ防止に配慮した製剤である。本品は薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、平成 17 年 5 月に一般用医薬品として承認を得て、平成 18 年 1 月に販売に至った。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (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。（11～12 頁参照）
- (2) ゲルタイプ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) 湿潤剤としてヒアルロン酸ナトリウムやグリセリン等を配合し、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) ベ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) 500mL 及び 5L の容器はいずれも減容ボトルを採用しているため、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（減容後の容積は 500mL で約 1/4、5L 容器で 1/5 以下になる）。
- (8) 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。
- (9) 60mL は携帯用として、また 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あり、状況に応じたエタプラス®ゲルの使用が可能である。
- (10) 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：エタプラス®ゲル

(2) 洋名：ETHAPLUS® GEL

(3) 名称の由来：「消毒用エタノールにヒアルロン酸ナトリウムなどを添加（プラス）したゲル製剤」により命名した。

### 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：不明

### 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°C

### (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°C, 15°C) : 0.809~0.816

## 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。

## 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, 規格及び性状

剤形の区別: 液剤

規 格: エタノール (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O) 76.9~81.4vol%含有。

性 状: 本品は無色のわずかに混濁した粘性の液である。

### (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

特になし

### (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 (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O) 76.9~81.4vol%含有。

### (2) 添加物

ヒアルロン酸 Na、グリセリン、トコフェロール酢酸エステル、カルボキシビニルポリマー、  
トリエタノールアミン

### (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<sup>2)</sup>

	保存条件・期間	保存形態	結果
加速試験	40°C、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
光安定性試験	室温 120 万 Lux・hr	気密容器 (材質：ポリエチレン)	変化なし
ポンプ装着時の安定性	室温・6 ヶ月	気密容器 (材質：ポリエチレン)	変化なし

測定項目：外観、比重 (20°C,20°C)、pH、粘度 (mPa・s) (加速、光安定性)、定量、質量変化 (ポンプ装着時)

#### 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) 酢酸のエステル化反応。

#### 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. 治療上注意が必要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。)

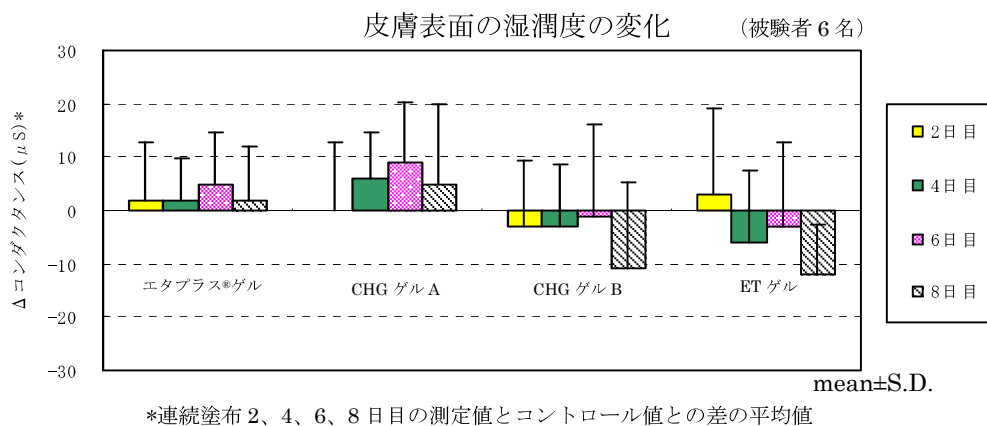
## 15. 刺激性

### (1) エタプラス®ゲルのヒト皮膚に対する影響〔角層水分量の測定〕<sup>3)</sup>

エタプラス®ゲルを1日6回、8日間連続使用した場合の皮膚に対する影響について、各種ゲル製剤(CHGゲルA、CHGゲルB及びETゲル)を対照として比較検討した。

その結果、皮膚表面の湿潤度の変化において、エタプラス®ゲル塗布部位はCHGゲルB及びETゲル塗布部位に比べて高い湿潤度(コンダクタンス値)を示し、エタプラス®ゲルは保湿性に優れた製剤であることが確認された。

CHGゲルA : 0.2w/v%グルコン酸クロルヘキシジン・54vol%エタノールゲル製剤  
 CHGゲルB : 0.2w/v%グルコン酸クロルヘキシジン・83vol%エタノールゲル製剤  
 ETゲル : 78.9vol%エタノールゲル製剤



#### 【試験方法】

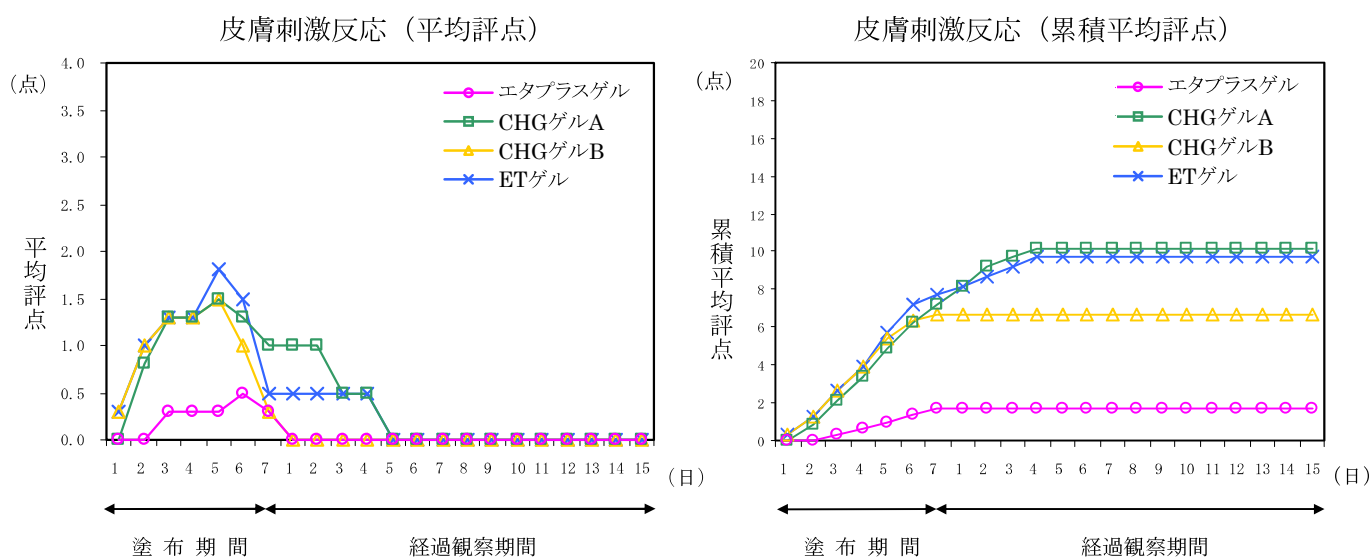
各薬液を両腕の前腕内側部に、それぞれ1回約0.6mLを1日6回、8日間連続塗布した。

1日の薬液塗布終了1時間後に両腕を通常の石けんで洗い、15分間安静を保ち、皮膚表面湿潤度計(SKICON-200、IBS社製)により伝導度(μS)を測定し、皮膚表面の湿潤度(コンダクタンス値)を求めた。

(2) ウサギを用いたエタプラス®ゲルの皮膚刺激性の検討<sup>4)</sup>

エタプラス®ゲル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を実施し、各種ゲル製剤 (CHG ゲル A、CHG ゲル B 及び ET ゲル) と比較検討した。その結果、Draize の評価表<sup>5)</sup>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、エタプラス®ゲル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、CHG ゲル A、CHG ゲル B 及び ET ゲルにおけるそれぞれの平均評点の最大値 1.5、1.5 及び 1.8 に比べて低いものであった。また、エタプラス®ゲルは 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 1.7 であり、CHG ゲル A、CHG ゲル B 及び ET ゲルでそれぞれ 10.2、6.7 及び 9.7 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、エタプラス®ゲルの刺激性は低く、本試験を総合的に判断して、エタプラス®ゲルは CHG ゲル A、CHG ゲル B 及び ET ゲルよりも皮膚刺激性が弱いことが確認された。

CHG ゲル A : 0.2w/v% グルコン酸クロルヘキシジン・54vol% エタノールゲル製剤  
 CHG ゲル B : 0.2w/v% グルコン酸クロルヘキシジン・83vol% エタノールゲル製剤  
 ET ゲル : 78.9vol% エタノールゲル製剤



Draize の皮膚反応の評価表<sup>5)</sup>

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

## 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

			
エタプラス®ゲルを手のひらにとります。 250mL,500mL: ポンプひと押し分 60mL: およそ 500 円玉大	初めに両手の指先 (爪) にエタプラス®ゲル をよくすり込み、手のひらになじませます。	次に手のひらによくすり込みます。	手の甲にもすり込みます。
			
指の間にもすり込みます。	親指にもすり込みます。	手首にも十分すり込みます。 エタプラス®ゲルが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：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

### (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）、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) エタプラス®ゲルの殺菌効果（*in vitro* 試験）<sup>3)</sup>

エタプラス®ゲルの一般細菌 6 菌種及び非定型抗酸菌 3 菌種の計 9 菌種に対する殺菌効果について検討した。

その結果、エタプラス®ゲルはグラム陽性菌、グラム陰性菌及び芽胞に次いで消毒薬抵抗性が大きいとされる非定型抗酸菌に対して 15 秒以内で十分な殺菌効果（99.9%以上）を示した。

供試菌株	殺菌時間*
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	≦15 秒間
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-01)	≦15 秒間
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	≦15 秒間
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	≦15 秒間
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	≦15 秒間
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	≦15 秒間
<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	≦15 秒間
<i>Mycobacterium chelonae</i> ATCC 14472	≦15 秒間
<i>Mycobacterium fortuitum</i> NBRC 13159	≦15 秒間

\*：99.9%以上の減少に要した時間

3) エタプラス®ゲルのウイルス不活化効果 (*in vitro* 試験) ⑥

エタプラス®ゲルのウイルス計 5 種に対する不活化効果について検討した。

その結果、エタプラス®ゲルはエンベロープを有するウイルス（単純ヘルペスウイルス 1 型、A 型インフルエンザウイルス、日本脳炎ウイルス）に対して 10 秒以内で十分な不活化効果（99.9%以上）を示した。一方、エンベロープを有しないウイルス（コクサッキーウイルス B5 型、エコーウイルス 7 型）では、コクサッキーウイルス B5 型に対して 30 秒間で、エコーウイルス 7 型に対して 2 分間で十分な不活化効果を示した。

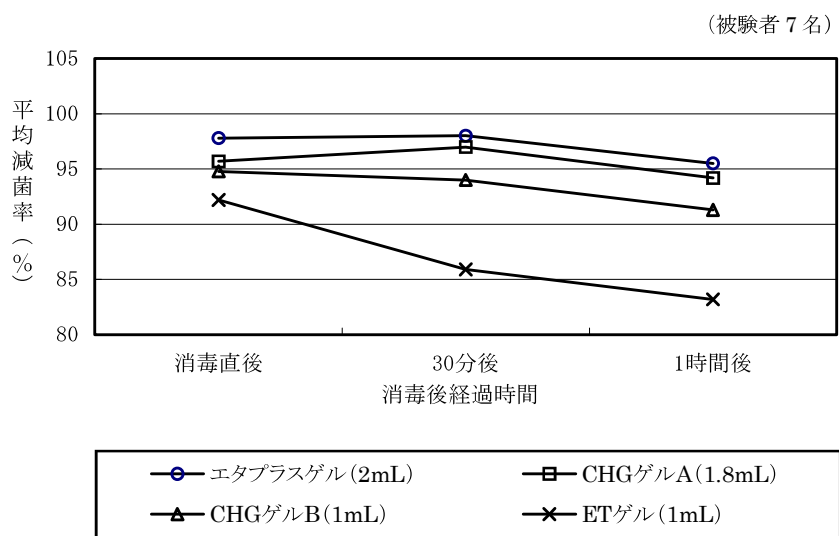
供試ウイルス	ウイルス不活化時間*
コクサッキーウイルス B5 型	30 秒間
エコーウイルス 7 型	2 分間
単純ヘルペスウイルス 1 型	≤10 秒間
A 型インフルエンザウイルス	≤10 秒間
日本脳炎ウイルス	≤10 秒間

\* : 99.9%以上または最大のウイルス不活化に要した時間

4) エタプラス®ゲルの手指消毒効果 (*in vivo* 試験、パームスタンプ法) ③

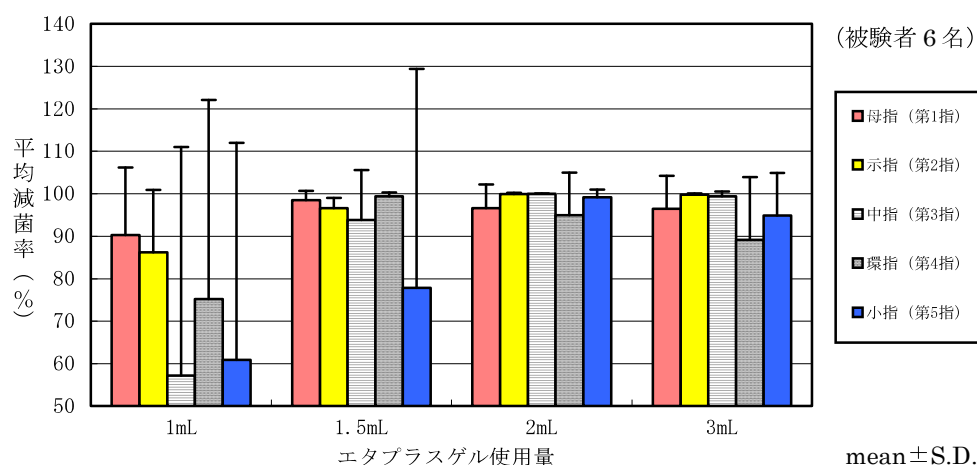
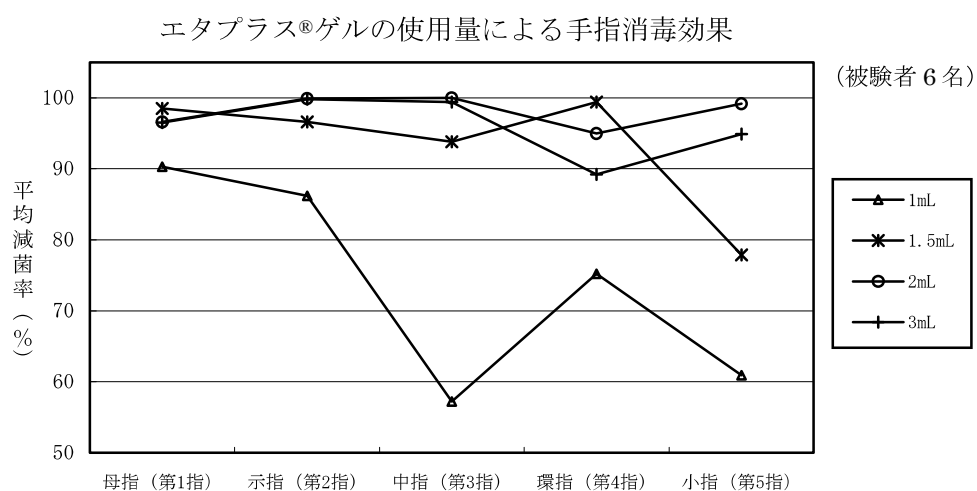
エタプラス®ゲルの *in vivo* における手指消毒効果について、各種ゲル状速乾性すり込み式手指消毒剤 (CHG ゲル A、CHG ゲル B 及び ET ゲル) を対照として比較検討した。パームスタンプ法を用いて消毒前の手指菌数を測定し、次に各製剤に添付されるポンプ 1 プッシュを用いて手指消毒を行い、それぞれの消毒直後、消毒 30 分後及び 1 時間後の手指菌数を測定し消毒前の手指菌数に対する減菌率を求めた。その結果、エタプラス®ゲルは消毒 1 時間経過後も 95%以上の減菌率を示し、CHG ゲル A とほぼ同等で、CHG ゲル B 及び ET ゲルに比べて優れた手指消毒効果を示した。

CHG ゲル A : 0.2w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩・54vol%エタノールゲル製剤  
 CHG ゲル B : 0.2w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩・83vol%エタノールゲル製剤  
 ET ゲル : 78.9vol%エタノールゲル製剤



5) エタプラス®ゲルの使用量による手指消毒効果 (*in vivo* 試験、スワブ法) 3)

エタプラス®ゲルを 1mL、1.5mL、2mL 及び 3mL 使用した場合について、手指消毒直後の指先の減菌率をスワブ法により比較検討した。手指消毒前の指先菌数を測定し、各使用量を用いて手指消毒を行い、手指消毒直後の指先菌数を測定し、消毒前の指先菌数に対する減菌率を求めた。その結果、2mL あるいは 3mL 使用した場合の各指先の平均減菌率はおよそ 90%以上を示し、減菌率の標準偏差も低値を示した。また、1.5mL 使用した場合の各指先の平均減菌率は、2mL 及び 3mL 使用した場合に比べ減菌率にバラツキが見られるものの、概ね良好な手指消毒効果が得られた。しかし、1mL 使用した場合の各指先の平均減菌率は 57.2~90.3%と極端に低い減菌率が認められ、その標準偏差は 1.5mL、2mL あるいは 3mL 使用の場合に比べ高値を示す等、平均減菌率にバラツキが認められた。以上のことから、エタプラス®ゲルは 1 回使用量 1mL では手指消毒効果が不十分であり、十分な手指消毒効果を得るためには少なくとも 1.5mL 以上の使用量が必要で、本品に添付されているポンプ 1 プッシュ (約 2mL) を用いて消毒した場合、優れた手指消毒効果が得られることが確認された。



**(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) コンパートメントモデル**

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. 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

傷のある手指、粘膜（口唇等）、目の周囲\*

（解説）

\*：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。

### 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**

該当しない

**(3) 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

**(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。

#### 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：LD<sub>50</sub>, LC<sub>50</sub>, MLD, LCL<sub>0</sub>, TDL<sub>0</sub>, TCL<sub>0</sub><sup>注)</sup> (mg/kg)<sup>8)</sup>

動物種	投与経路	LD <sub>50</sub>	LC <sub>50</sub>	MLD	LCL <sub>0</sub>	TDL <sub>0</sub>	TCL <sub>0</sub>
マウス	吸入		40000ppm /10分		117g/m <sup>3</sup> /2時間		2.5g/m <sup>3</sup> /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 <sup>3</sup> /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 <sup>3</sup> /4時間
	腹腔	3.6				1.25	
	静脈	1440				500	

動物種	投与経路	LD <sub>50</sub>	LC <sub>50</sub>	MLD	LCL <sub>0</sub>	TDL <sub>0</sub>	TCL <sub>0</sub>
ラット	動脈	11					
	経口	7000		7000		400	
	皮下					7900	
	脳内					0.106	
イヌ	腹腔			3000			
	静脈			1600			
	経口			5500		2000	
	皮下			6000			

注) LD<sub>50</sub> : 50%致死量, LC<sub>50</sub> : 50%致死濃度, MLD : 最低致死量, LCL<sub>0</sub> : 最低致死濃度,  
TDL<sub>0</sub> : 最低中毒量, TCL<sub>0</sub> : 最低中毒濃度

ヒト経口致死量 (大人) : 6~10mL/kg (100%液) <sup>9)</sup>

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

普通薬

## 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) 薬剤交付時の注意（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。）

## 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）
5L	ポリエチレン角型容器（減容：青色）

## 7. 容器の材質

容 量	容 器	キャップ	ポンプ
60 mL	ポリエチレン	ポリプロピレン	——
250 mL	ポリエチレン	——	ポリプロピレン ポリエチレン ステンレス（装着済）
500 mL	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 ステンレス（添付）
5 L	ポリエチレン （減容）	ポリプロピレン（コック添付） （エアベントキャップ：ポリプロピレン）	——

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬・同効薬：消毒用エタプラス®、手ピカ®ジェル P、手ピカ®ローション P（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：2005年5月31日

承認番号：(17AP) 433

## 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) 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：エタプラス®ゲルの経時安定性について.
- (3) 健栄製薬株式会社 社内資料：エタプラス®ゲルの殺菌力、皮膚に対する影響及び使用感について.
- (4) 辻 明良 他：ウサギを用いたゲル状速乾性手指消毒薬の皮膚刺激性に関する検討，医学と薬学 53 (1)：109-115, 2005.
- (5) Draize, J. H. : Dermal toxicity, Appraisal of the Safety of Chemicals in Foods, Drugs and Cosmetics, Association of Food and Drug Officials of the United States Business Office, Bureau of Food and Drugs, Texas State Department of Health, Austin 1, Texas. p46-59, 1959.
- (6) 健栄製薬株式会社 社内資料：エタプラス®ゲルのウイルス不活化試験.
- (7) 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, じほう, 2006.
- (8) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES, STN (2012.1 現在).
- (9) 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

第十六改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2011.

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

商品名	含有物	国名
TriGel	70% denatured ethanol	イギリス
Endure 300 Cida Antiseptic Hand Rinse	70% ethanol	カナダ
3M Avagard D Instant Hand Antieptic with Moisturizers	61% ethanol + emollients	米国
Isagel	60% ethanol + fragrance + glycereth-26 + PEG-12	米国
Microsan	70% ethanol	米国
Triseptin	70% ethanol + emollients	米国

### 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

