

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

エタノール含浸綿

エタコット®

ETHACOTT®

剤	形	綿吸着剤 薬品吸着剤
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：2001年5月21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11月15日
開 発 ・ 製 造 ・ 輸 入 ・ 発 売 ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名		製造販売元：健栄製薬株式会社
担 当 者 の 連 絡 先 ・ 電 話 番 号 ・ F A X 番 号		

本 IF は 2004 年 9 月改訂の添付文書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	3
2. 一般名	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）	3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3
7. CAS 登録番号	3

. 有効成分に関する項目

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

. 製剤に関する項目

1. 剤形	6
2. 製剤の組成	7
3. 製剤の各種条件下における安定性	7
4. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9
5. 混入する可能性のある夾雑物	9
6. 製剤中の有効成分の確認試験法	9
7. 製剤中の有効成分の定量法	9
8. 容器の材質	10
9. 刺激性	10

. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	12
2. 用法及び用量	12
3. 臨床成績	12

. 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	13
2. 薬理作用	13

・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	16
4. 分布	17
5. 代謝	17
6. 排泄	17
7. 透析等による除去率	18

・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	19
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	19
4. 用法・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	20
7. 相互作用	20
8. 副作用	20
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	21
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
13. 過量投与	21
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）	21
15. その他の注意	21
16. その他	21

・非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	22
2. 毒性	22

・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	24
2. 貯法・保存条件	24
3. 薬剤取扱い上の注意点	24
4. 承認条件	24
5. 包装	24
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	25
9. 薬価基準収載年月日	25
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	25
11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	25
12. 再審査期間	25

13.	長期投与の可否	25
14.	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	25
15.	保険給付上の注意	25

. 文献

1.	引用文献	26
2.	その他の参考文献	26

. 参考資料

	主な外国での発売状況	27
--	------------	----

. 備考

	その他の関連資料	28
--	----------	----

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アルコール含浸綿は、院内において注射・採血部位の消毒、医療用具の消毒等に、また在宅では自己注射施行時の消毒等に広く用いられている。

エタコット®は、消毒用エタノールと同量のエタノールを含有した薬液を日局脱脂綿に含浸させた製剤で、調製の手間を省き、衛生的に使用できる。また、消毒用エタノール含浸綿とほぼ同等の殺菌力、安全性を有し、かつ経済性に優れた製剤で、消毒用エタノール含浸綿の代替製剤としての使用が可能である。

2. 製品の特徴及び有用性

(1) 広い抗微生物スペクトル、迅速な殺菌作用¹⁾

エタコット®薬液は、グラム陽性菌、グラム陰性菌、真菌、結核菌等に迅速な殺菌作用を示し、各種ウイルスにも効果が期待できる。また、ウイルスや非定型抗酸菌に対しては、イソプロパノール製剤より優れた効果を示す。

(2) 低毒性

消毒用エタノールは毒性が低く安全性が高い製剤であるが、イソプロパノールは吸入毒性（エタノールの約2倍、中枢抑制作用等）が強く^{2,3)}、また皮膚脱脂作用も強いことが報告されている³⁾。エタコット®薬液は、その組成から消毒用エタノールとほぼ同等の毒性と推定され、イソプロパノール製剤より低毒性である。

(3) 経済的

消毒用エタノールは課税されたエタノールが使用されているため高価という欠点があるが、エタコット®薬液は、少量のイソプロパノールを添加することにより免税されたエタノールを使用しているため、安価で経済的である。

エタコット®の包装には、ハード容器入、ディスポ容器入、イージーキャップ付ディスポ容器入（30枚入のみ）及びパックタイプ（単包）の4タイプがあり、100枚、300枚ディスポ容器入は、ハード容器を再利用する場合につめかえ用として、30枚ディスポ容器入は、イージーキャップを再利用する場合に付け替え用として使用可能であり、経済的で、ゴミが削減できる。また、30枚入は小包装なので、使用頻度が少ない場合でも、短期間で無駄なく使いきることができる。

(4) 簡単

万能つぼの洗浄・滅菌、アルコール・脱脂綿の準備等の手間が省けるため、院内製剤業務の省力化が期待でき、また、片手で容易に開閉できるハード容器あるいはイージーキャップを使用しており、いつでも、どこでも手軽に使用できる。

(5) 衛生的

エタコット®のハード容器は気密性に優れているため、開封後のアルコールの濃度低下による汚染を防止する。また、アルコールや脱脂綿の継ぎ足し等の不衛生な管理をなくすることができる。パックタイプ（単包）は使いきりなので、揮発による薬液含量低下がなく、微生物汚染による感染の心配がない。

(6) 毛羽立ちが少ない脱脂綿

スパンレース（高圧水流交絡）製法やウォータージェット加工の脱脂綿を使用しているため、毛羽立ちが少なく、消毒部位の繊維残留を抑える。

(7) 用途に応じた使い分け

脱脂綿は〔4cm×4cm〕サイズの300枚入、100枚入及び30枚入、〔21cm×16cm〕サイズの50枚入、〔3.5cm×7cm〕サイズのパックタイプ（単包：1枚×70包入、1枚×280包入）、〔4cm×4cm〕サイズのパックタイプ（単包：2枚×300包入）、〔8cm×8cm〕サイズのパックタイプ（単包：1枚×100包入）があり、用途に応じてサイズ、入数の使い分けができる。

また、小型サイズの30枚入及びパックタイプ（単包）は携帯に便利である。

例) 〔4cm×4cm〕、〔3.5cm×7cm〕：注射・採血部位の消毒等

〔21cm×16cm〕、〔8cm×8cm〕：手指消毒、医療用具の消毒等

〔4cm×4cm〕サイズのパックタイプは2枚入包装であるため、1枚目で注射・採血部位の消毒に、2枚目で止血に使用することもできる。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

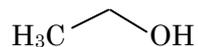
- (1) 和名 : エタコット®
- (2) 洋名 : ETHACOTT®
- (3) 名称の由来 : エタノール含浸綿 (コットン) より

2. 一般名

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

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. 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。

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：綿吸着剤 薬品吸着剤

規 格：

	1 個中			
76.9～81.4vol% エタノール*	360mL	120mL	36mL	250mL
日局脱脂綿	(4cm×4cm, 300 枚) 72g	(4cm×4cm, 100 枚) 24g	(4cm×4cm, 30 枚) 7.2g	(21cm×16cm, 50 枚) 50g

	1 包中		
76.9～81.4vol% エタノール*	1.0mL	2.0mL	6.0mL
日局脱脂綿	(3.5cm×7cm, 1 枚) 0.2g	(4cm×4cm, 2 枚) 0.4g	(8cm×8cm, 1 枚) 1.2g

* 添加物として、イソプロパノール（溶剤）3.7vol%を含有する。

性 状：本品は薬液を「脱脂綿」に含浸させたものである。

本品の絞り液は無色澄明の液で、特異なにおいがある。

(3) 製剤の物性

絞り液の比重(15℃,15℃)：0.846～0.860

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

	1 個中			
76.9～81.4vol% エタノール	360mL	120mL	36mL	250mL
日局脱脂綿	(4cm×4cm、300 枚) 72g	(4cm×4cm、100 枚) 24g	(4cm×4cm、30 枚) 7.2g	(21cm×16cm、50 枚) 50g

	1 包中		
76.9～81.4vol% エタノール	1.0mL	2.0mL	6.0mL
日局脱脂綿	(3.5cm×7cm、1 枚) 0.2g	(4cm×4cm、2 枚) 0.4g	(8cm×8cm、1 枚) 1.2g

(2) 添加物

エタコット®薬液は、イソプロパノール（溶剤）3.7vol%を含有する。

3. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 気密容器〔ディスゴ容器（材質：ポリオレフィン）及びパックタイプ（材質：PET/アルミ/ポリオレフィン複合フィルム、紙/アルミ/ポリオレフィン複合フィルム）〕で 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⁾。

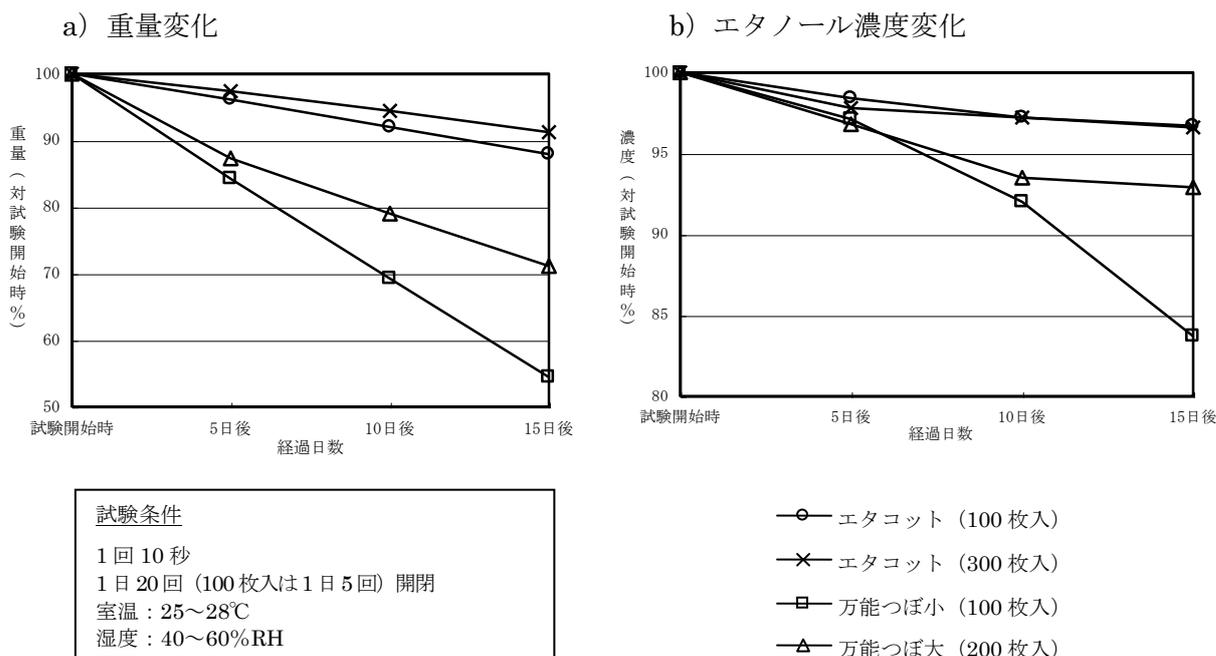
(2) 開封後の気密性¹⁾

1) エタコット®ハード容器の気密性（万能つぼとの比較）

エタコット®（ハード容器入）及び大小万能つぼ*の気密性について、以下に示す条件で開閉・保管し、試験開始時、5、10、15 日後の薬液の重量変化及びエタノール濃度変化を比較検討した。

その結果、15 日後におけるエタコット®（300 枚入及び 100 枚入）の薬液含浸量は、試験開始時の約 85%以上を維持し、エタノール濃度は約 3%以内の濃度低下であったのに対し、万能つぼ（200 枚入及び 100 枚入）の薬液含浸量は、試験開始時の 55～70%程度まで減少し、また、エタノール濃度の低下も顕著で、7～17%程度の低下を示しており、エタコット®（ハード容器入）は万能つぼに比べ優れた気密性を有していた。

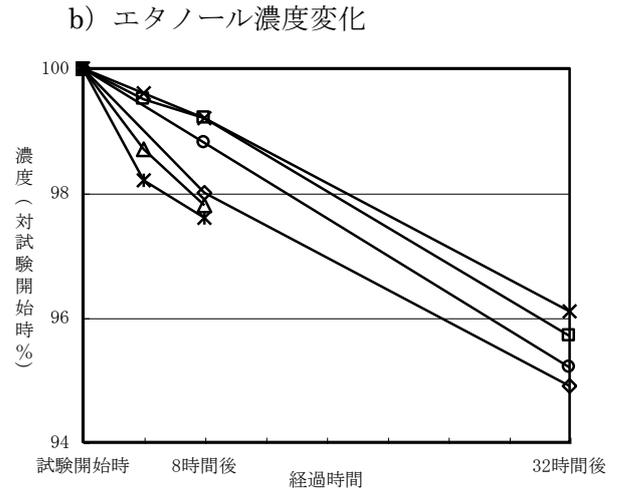
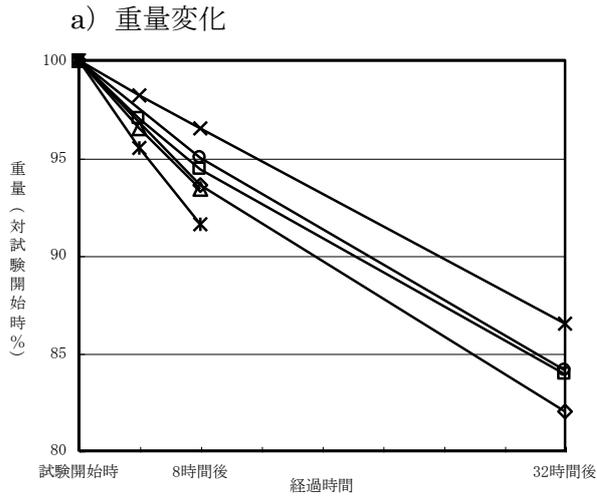
*：消毒用エタノール含浸綿を使用



2) エタコット®イージーキャップの気密性 (蓋の開閉による影響)

エタコット® (30 枚入) は開封後イージーキャップを装着し、短期間で使い切ることが想定されるため、エタコット® (30 枚入) にイージーキャップを装着した場合及びディスプレイ容器のみの場合 (ディスプレイ容器の天面フィルムの一部を容器と接着させた状態でフィルムの開閉を行う) について、以下に示す条件で開閉・保管し、試験開始時、4、8、32 時間後の重量変化及びエタノール濃度変化を求めた。

その結果、ディスプレイ容器のみの場合はイージーキャップを装着した場合に比べ、重量及びエタノール濃度がやや低下傾向を示すものの、いずれも 1 日 15 回あるいは 30 回程度の蓋の開閉で開封 8 時間後までは試験開始時の 90%以上の重量を維持し、エタノール濃度も含量規格内 (76.9～81.4vol%) であった。また、開封 32 時間後ではいずれも試験開始時の約 95%のエタノール濃度を維持するものの、含量規格をやや下回ることから、エタコット® (30 枚入) は、イージーキャップ装着の有無に関わらず開封後は 1 日で使い切る事が好ましい。



試験条件
 1回10秒
 開閉なしもしくは1日15、30回開閉
 室温：25～28℃
 湿度：40～60%RH

× キャップ付・開閉なし □ キャップなし・開閉なし
 ○ キャップ付・開閉15回/日 ◇ キャップなし・開閉15回/日
 △ キャップ付・開閉30回/日 * キャップなし・開閉30回/日

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

特になし

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 器		材 質
ハード容器		ポリプロピレン
ディスク容器	容器本体	ポリプロピレン
	天面フィルム	アルミ/ポリオレフィン複合フィルム
イージーキャップ		ポリプロピレン
パックタイプ (単包)	[3.5cm×7cm]	PET/アルミ/ポリオレフィン複合フィルム
	[4cm×4cm]	紙/アルミ/ポリオレフィン複合フィルム
	[8cm×8cm]	

9. 刺激性

エタコット®薬液の皮膚刺激性試験〔ウサギを用いた皮膚累積刺激性試験〕¹⁾

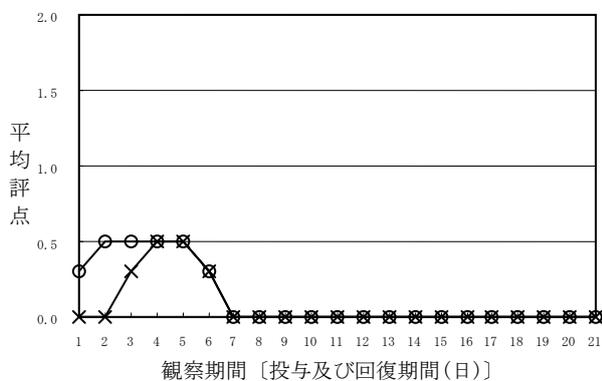
エタコット®薬液及び日局消毒用エタノールについて安全性を評価するため、日本白色種ウサギ雌の背部に対して、1回 0.05mL、1日 5回の開放塗布による7日間の皮膚累積刺激性試験及び2週間の回復性試験を実施した結果、肉眼観察及び病理組織学的検査において、両製剤は投与期間中軽微な皮膚刺激性が認められたが、2週間の回復期間中において刺激性は認められなかったことから、エタコット®薬液及び日局消毒用エタノールに皮膚累積刺激性はなく、両製剤の皮膚に対する刺激性はほぼ同等であることが認められた。

－Draize⁴⁾の皮膚刺激反応の評価表－

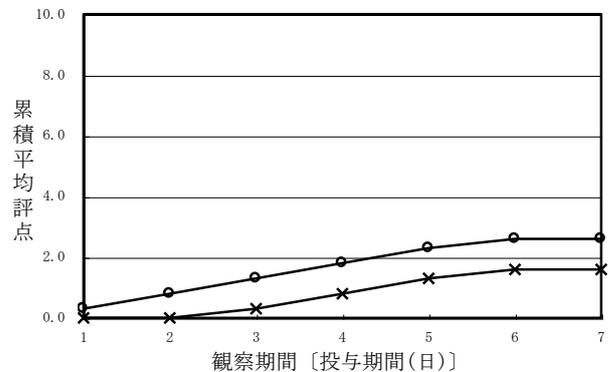
(n=4)

		観察項目及びその程度	評点			観察項目及びその程度	評点
痂皮の形成 紅斑及び 浮腫の形成	紅斑なし		0	浮腫の形成	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

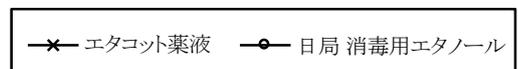
皮膚刺激反応の出現状況及び回復性 (平均評点)



皮膚刺激反応 (投与期間中の累積平均評点)



*上記に示す Draize の皮膚刺激反応の評価表により求めた。



皮膚刺激性試験における病理組織学的検査

病理組織所見	動物 No.	投与期間後		動物 No.	投与期間+回復期間後	
		エタコット®薬液	㊟消毒用エタノール		エタコット®薬液	㊟消毒用エタノール
角化亢進	1103	0	0	1101	0	0
	1104	0	0	1102	0	0
痂皮形成	1103	0	0	1101	0	0
	1104	0	0	1102	0	0
潰瘍	1103	0	0	1101	0	0
	1104	0	0	1102	0	0
表皮の肥厚	1103	1	1	1101	0	0
	1104	1	1	1102	0	0
真皮の細胞浸潤	1103	1	1	1101	0	0
	1104	0	0	1102	0	0
真皮の水腫	1103	0	0	1101	0	0
	1104	0	0	1102	0	0

注) 最終投与日の翌日に2例、回復14日の肉眼観察終了後に残る2例について病理組織学的検査を実施。
 表中の数字は、病理組織所見の程度を示す(0; 著変なし 1; 軽微 2; 軽度 3; 中等度 4; 重度)。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

手指・皮膚の消毒、医療用具の消毒

2. 用法及び用量

そのまま塗擦、清浄用として用いる。

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

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

アルコール製剤：エタノール、イソプロパノール、エタノール・イソプロパノール配合製剤、メタノール変性アルコール・イソプロパノール配合製剤 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) エタコット®薬液の殺菌作用⁵⁾

エタコット®薬液はグラム陽性菌、グラム陰性菌及び非定型抗酸菌に対して、日局消毒用エタノールと同様にいずれも15秒以内で殺菌したが、70%イソプロパノールでは、一部の非定型抗酸菌に対して殺菌時間の延長が認められた。

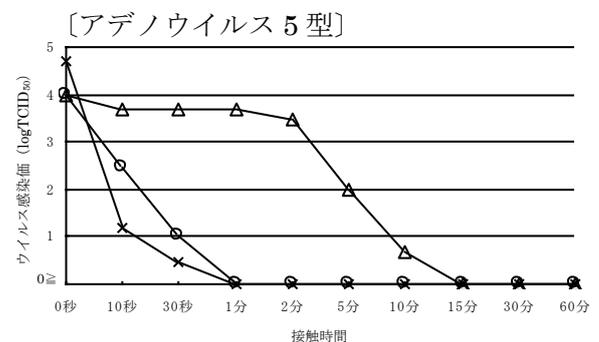
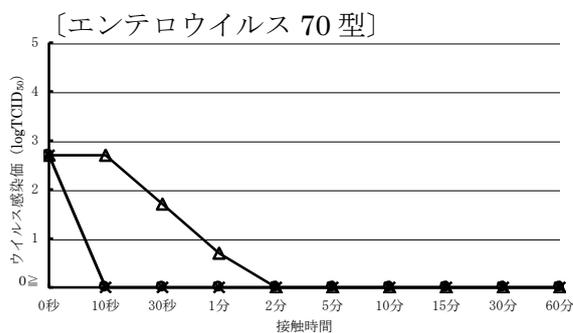
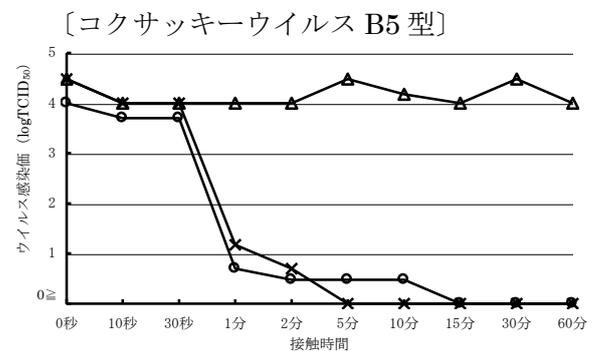
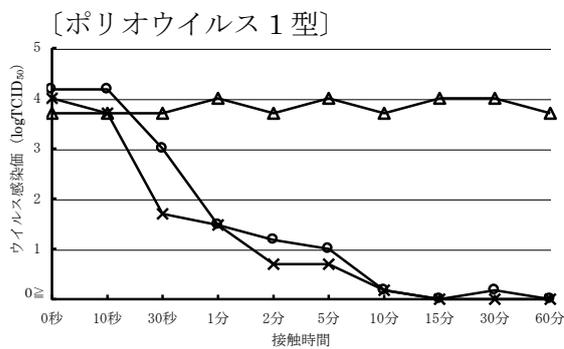
供試菌株	殺滅時間*		
	エタコット®薬液	㊟消毒用エタノール	70%イソプロパノール
<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	≦15 秒間	≦15 秒間	30 秒間
<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間
<i>Mycobacterium kansasii</i> ATCC 25414	≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間
<i>Staphylococcus aureus</i> 209P	≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間
<i>Escherichia coli</i> NIHJ JC-2	≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 3919	≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間

*：99.999%以上の減少に要した時間

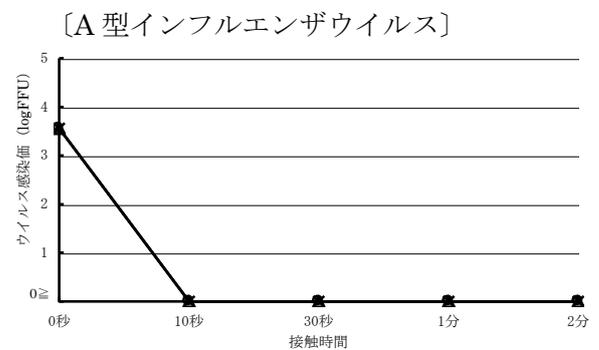
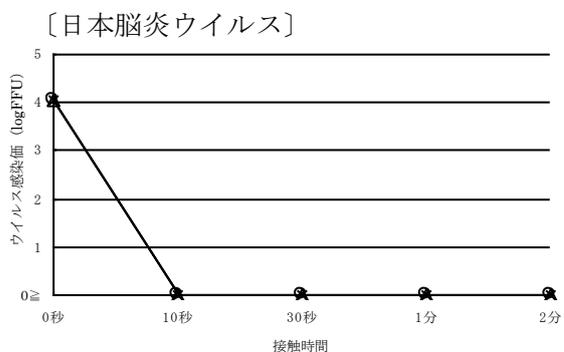
3) エタコット®薬液のウイルス不活化効果⁶⁾

エタコット®薬液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、エンベロー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型に対してはエタノール製剤に比べ不活化時間の延長が確認された。

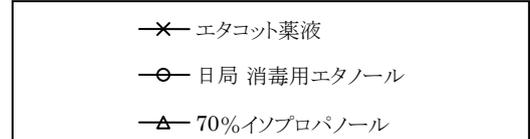
【エンベロープを有しないウイルスに対する不活化効果】



【エンベロープを有するウイルスに対する不活化効果】



注) エンテロウイルス70型に対し、エタコット®薬液及び日局消毒用エタノールは同様の不活化効果を示した。また、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) エタコット®の手掌及び皮膚に対する消毒効果¹⁾

エタコット® (100 枚入) の開封後における手掌及び皮膚に対する消毒効果について検討したところ、室温で7日間保管後の本品のアルコール含量は、試験開始時に比べ約0.3%の濃度低下を認めたが、本品2枚を用いて、手掌及び主な採血部位である前腕内側部を清拭消毒したところ、消毒後いずれの部位からも細菌の検出は認められず優れた消毒効果を示した。

【保管条件】 エタコット® (100 枚入) ディスポ容器の天面フィルムを取り外しハード容器に入れ、ハード容器のフタを閉めた状態で室温 (25~28℃)、相対湿度 (40~60%) の室内で7日間保管する。

エタコット®での消毒前後の皮膚コロニー数 (cfu/10cm²) *

対象者	手 掌		前腕内側部	
	消毒前検体 (左)	消毒後検体 (右)	消毒前検体 (左)	消毒後検体 (右)
1	1	0	10	0
2	2	0	42	0
3	14	0	15	0
4	27	0	15	0
5	55	0	1	0
6	14	0	2	0

* : フードスタンプ法により測定

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) 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

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

【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る）
次の部位には使用しないこと

粘膜、創傷面*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³⁾。

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

- (1) 目に入らないように注意すること。
万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗い、直ちに眼科医の診療を受けること。
- (2) 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る。
- (3) 広範囲又は長時間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること*2。
- (4) 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ること。
- (5) 外用にのみ使用すること。
- (6) アルコール分が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、医療用具等を清拭する際は血清膿汁等を十分に洗い落してから使用すること。
- (7) 薬液の蒸発を防ぐため、開封後は専用の容器に入れて、すみやかに使用すること。又、容器のフタはきちんと閉めること*3。
- (7') 薬液の蒸発を防ぐため、開封後は専用のフタをとりつけて、すみやかに使用すること。又、フタはきちんと閉めること*4。

（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。

*3：300枚入、100枚入、50枚入のみ該当。

*4：30枚入のみ該当。

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すること
使用後、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

(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

本剤の使用により、アレルギーテストの検査に影響を及ぼすことがある。

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すること

- (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*5。

2. 長期連用する場合には、医師又は薬剤師に相談すること

(解説)

*5：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⁾。

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. 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)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						
					117000mg/m ³ / 2時間				
							50000mg/m ³ / 2時間 2500mg/m ³ / 40分		
	腹腔	528					500 1750 4200		
		静脈	1973				3000		
			3450					1000 4000 5000 6000	
	経口								
		皮下	8285						
	ラット	吸入		20000ppm/ 10時間					
								12000mg/m ³ / 8時間	
腹腔		3600μg/kg					500 1000 2000 2400 2450 2500 3000 3500		
		静脈	1440						
			7060 9000						
		経口						500 1500 1600	

動物種	投与経路	LD ₅₀	LC ₅₀	MLD	LCL ₀	TDL ₀	TCL ₀
ラット	経口					2500	
						3000	
						4800	
						5000	
						5250	
						6000	
						6400	
						8000	
						5mL/kg	
					6.67mL/kg		
	動脈	11					
ウサギ	吸入						2500mg/m ³ / 40分
	腹腔	963					
	静脈	2374					
	経口	6300					
	皮下 皮膚			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
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) ⁸⁾

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. 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) 直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管すること。
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 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）。
- (4) 火気に近づけないこと。
- (5) 綿の表面又は内部に、小さなしみのような黒又は黄色の斑点状のものは、ワタの種子である（変質したものではない）。
- (6) 本品は消防法上の危険物（第二類、引火性固体、危険等級Ⅲ）に該当する。

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

ハード容器入	ディスポ容器入	フタ付ディスポ	パックタイプ（単包）
[4cm×4cm] 300枚 [4cm×4cm] 100枚 [21cm×16cm] 50枚	[4cm×4cm] 300枚×24 [4cm×4cm] 100枚×48 [4cm×4cm] 30枚×72 [21cm×16cm] 50枚×24	[4cm×4cm] 300枚 [4cm×4cm] 100枚	[3.5cm×7cm] 1枚×280包 [3.5cm×7cm] 1枚×70包 [4cm×8cm] 1枚×300包

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ハクゾウALコットン（ハクゾウメディカル）

同効薬：イソプロパノール含浸綿

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

承認年月日：2001年5月21日

承認番号：(13AP) 330

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

X I . 文献

1. 引用文献

- (1) 健栄製薬株式会社 社内資料.
- (2) 小林 寛伊 編：消毒，滅菌ガイド—感染制御のために—，p153—158，中外医学社，1998.
- (3) 神谷 晃 他：改訂版 消毒剤の選び方と使用上の留意点，p15—50，薬業時報社，1998.
- (4) 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.
- (5) 尾家 重治 他：消毒用エタプラス®W 液の殺菌効果，化学療法の領域 18 (10) : 101—104, 2002.
- (6) 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.
- (7) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES, STN (2005.3 現在).
- (8) 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.

X II . 参考資料

主な外国での発売状況

XIII. 備考

その他の関連資料