

# 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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

## 外用殺菌消毒剤

イソプロパノール消毒液70%「ケンエー」  
イソプロパノール消毒液50%「ケンエー」

Isopropanol Disinfectant Solution 70% 「KENEI」

Isopropanol Disinfectant Solution 50% 「KENEI」

剤 形	液剤
製剤の規制区分	普通薬
規格・含量	イソプロパノール消毒液70%「ケンエー」：イソプロパノール (C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O) 70vol%含有 イソプロパノール消毒液50%「ケンエー」：イソプロパノール (C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O) 50w/w% (換算 57.7vol%) 含有
一般名	和名：イソプロパノール 洋名：Isopropanol
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・販売開始年月日	製造承認年月日：2020年1月14日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年6月19日（販売名変更による） 販売開始年月日：イソプロパノール消毒液70%「ケンエー」；1987年10月1日 イソプロパノール消毒液50%「ケンエー」；1976年9月1日
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造発売元：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)6231-5822 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 2020 年 4 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 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り、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医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 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 IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1988 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は紙媒体の冊子としての提供方式から PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA と略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

この度、2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせて、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF 記載要領 2018」として公表された。

### 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。

IF 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。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わ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 の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

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いただきたい。

しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる情報の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。

(2018年10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. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMP の概要	2

## II. 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）又は本質	3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3

## III. 有効成分に関する項目

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

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価	6
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
9. 溶出性	6
10. 容器・包装	6
11. 別途提供される資材類	7
12. その他	7

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 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 .....11
2. 薬物速度論的パラメータ .....11
3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....12
4. 吸収 .....12
5. 分布 .....12
6. 代謝 .....13
7. 排泄 .....13
8. トランスポーターに関する情報 .....13
9. 透析等による除去率 .....13
10. 特定の背景を有する患者 .....13
11. その他 .....13

## 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 .....14
2. 禁忌内容とその理由 .....14
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 .....14
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 .....14
5. 重要な基本的注意とその理由 .....14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....14
7. 相互作用 .....15
8. 副作用 .....15
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....16
10. 過量投与 .....16
11. 適用上の注意 .....16
12. その他の注意 .....16

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 .....17
2. 毒性試験 .....18

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 .....19
2. 有効期間 .....19
3. 包装状態での貯法 .....19
4. 取扱い上の注意 .....19
5. 患者向け資材 .....19
6. 同一成分・同効薬 .....19
7. 国際誕生年月日 .....19
8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日 .....20

9.	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	20
10.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	20
11.	再審査期間	20
12.	投薬期間制限に関する情報	20
13.	各種コード	21
14.	保険給付上の注意	21

## **X I . 文献**

1.	引用文献	22
2.	その他の参考文献	22

## **X II . 参考資料**

1.	主な外国での発売状況	23
2.	海外における臨床支援情報	23

## **X III . 備考**

1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	24
2.	その他の関連資料	24

# I . 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

イソプロパノールは消毒用としてエタノールの代わりに用いられており、微生物の蛋白質を変性凝固させて殺菌作用を示し、エタノールの2倍の効力をもつ。その最適濃度は50～70%と考えられている。

イソプロパノール消毒液70%「ケンエー」、イソプロパノール消毒液50%「ケンエー」はこのイソプロパノールをそれぞれ70vol%、50w/w%（換算57.7vol%）含有する製剤で、薬剤の残留がないため、手指・皮膚の消毒から医療機器の消毒まで幅広く使用されている。

また、本品は平成17年9月22日付薬食発第0922001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に基づき、『ケンエー消毒用イソプロピルアルコール・70』、『ケンエー消毒用イソプロピルアルコール・50』の販売名を『イソプロパノール消毒液70%「ケンエー』』、『イソプロパノール消毒液50%「ケンエー』』に変更し、令和2年1月14日に代替新規承認を取得して販売に至った。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) グラム陽性菌、グラム陰性菌、結核菌、真菌及びウイルス等に対し、広範囲に抗微生物効果を示す。（芽胞及び一部のウイルスに対する抗微生物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) 抵抗性細菌が認められない。
- (4) 揮発性が大きいため、蒸発しやすく薬剤の残留がない。

## 3. 製品の製剤学的特性

- (1) 日局消毒用エタノールに比べ安価である。
- (2) 本製品は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。

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

特になし

**(2) 流通・使用上の制限事項**

特になし

**6. RMP の概要**

該当しない



## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

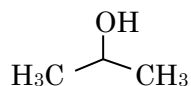
- (1) **和名** : イソプロパノール消毒液 70% 「ケンエー」  
イソプロパノール消毒液 50% 「ケンエー」
- (2) **洋名** : Isopropanol Disinfectant Solution 70% 「KENEI」  
Isopropanol Disinfectant Solution 50% 「KENEI」
- (3) **名称の由来** : 「一般名+剤型+有効成分濃度+商号」により命名した

### 2. 一般名

- (1) **和名 (命名法)** : イソプロパノール (JAN)
- (2) **洋名 (命名法)** : Isopropanol (JAN)  
Isopropyl Alcohol (USAN)
- (3) **ステム (stem)** : 不明

### 3. 構造式又は示性式

構造式 :



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}$

分子量 : 60.10

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

Propan-2-ol (IUPAC)

2-Propanol

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : イソプロピルアルコール

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

(本品の有効成分である日局イソプロパ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、特異なにおいがある。

本品は燃えやすく、揮発性である。

#### (2) 溶解性

本品は水、メタノール、エタノール (95) 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 : 82.4℃

#### (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 (20℃,20℃) : 0.785~0.788

水分 : 0.75w/v%以下

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

気密容器 (材質 : 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<sup>1)</sup>。

### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

日局「イソプロパノール」による

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

液剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

性 状：無色澄明の液で、特異なにおいがある。

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

販 売 名	イソプロパノール消毒液70%「ケンエー」	イソプロパノール消毒液50%「ケンエー」
比 重	(20℃, 20℃) 0.874~0.884	(25℃, 25℃) 約 0.904

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加物

販 売 名	イソプロパノール消毒液70%「ケンエー」	イソプロパノール消毒液50%「ケンエー」
有効成分	イソプロパノール (C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O) 70vol% を含有する。	イソプロパノール (C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O) 50w/w% (換算 57.7vol%) を含有する。

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

#### 4. 力価

該当しない

#### 5. 混入する可能性のある夾雑物

酸、蒸発残留物（純度試験により規制）

#### 6. 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）で室温（散光下）に4年間、または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<sup>2,3)</sup>。

#### 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

#### 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

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、塩酸アルキルジアミノエチルグリシンなど）と併用することにより、殺菌力が増強される<sup>4)</sup>。

#### 9. 溶出性

該当しない

#### 10. 容器・包装

##### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

##### (2) 包装

容量	イソプロパノール消毒液70%「ケンエー」	イソプロパノール消毒液50%「ケンエー」
500mL	ポリエチレン角型容器（減容）	ポリエチレン丸型容器（減容）
1.8L	ポリエチレン角型容器（減容）	ポリエチレン角型容器（減容）
5L	ポリエチレン角型容器（減容）	ポリエチレン角型容器（減容）
10L	ポリエチレン角型容器	ポリエチレン（紙箱入り）
16L	—————	ポリエチレン（紙箱入り）
18L	ブリキ角型缶（ポリエチレン容器入り）	—————

##### (3) 予備容量

該当しない

#### (4) 容器の材質

<イソプロパノール消毒液 70%「ケンエー」>

容量	容 器	キャップ
500mL	ポリエチレン (減容)	ポリプロピレン
1.8L	ポリエチレン (減容)	ポリプロピレン
5L	ポリエチレン (減容)	ポロプロピレン (コック添付) (エアベントキャップ:ポリプロピレン)
10L	ポリエチレン	ポリエチレン (コック添付) (エアベントキャップ:ポリプロピレン)
18L	ブリキ缶 (ポリエチレン容器入り)	ブリキ

<イソプロパノール消毒液 50%「ケンエー」>

容量	容 器	キャップ
500mL	ポリエチレン (減容)	ポリプロピレン
1.8L	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 (コック添付) (エアベントキャップ:ポリプロピレン)
10L 16L	ポリエチレン (紙箱入り)	ポリエチレン (コック添付)

#### 11. 別途提供される資材類

特になし

#### 12. 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・皮膚の消毒、医療機器の消毒

## 2. 効能又は効果に関連する注意

特になし

## 3. 用法及び用量

### (1) 用法及び用量の解説

販売名	イソプロパノール消毒液70%「ケンエー」	イソプロパノール消毒液50%「ケンエー」
用法・用量	通常イソプロパノールとして、50～70%液を用いる。	本品をそのまま用いる

### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

## 4. 用法及び用量に関連する注意

特になし

## 5. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

**2) 安全性試験**

該当資料なし

**(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容**

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調査・試験の概要**

該当資料なし

**(7) その他**

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、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、使用濃度においてグラム陽性菌、グラム陰性菌、結核菌、真菌及びウイルス等には有効であるが、芽胞及び一部のウイルスに対する抗微生物効果は期待できない。
- 2) イソプロパノール消毒液 70%「ケンエー」、イソプロパノール消毒液 50%「ケンエー」の殺菌効果<sup>5)</sup>

菌 種	殺菌時間*	
	イソプロパノール消毒液 70%「ケンエー」	イソプロパノール消毒液 50%「ケンエー」
<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	30 秒間	30 秒間
<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	≤15 秒間	30 秒間
<i>Mycobacterium kansasii</i> ATCC 25414	≤15 秒間	≤15 秒間
<i>Staphylococcus aureus</i> 209P	≤15 秒間	≤15 秒間
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	≤15 秒間	≤15 秒間
<i>Escherichia coli</i> NIHJ JC-2	≤15 秒間	≤15 秒間
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 3919	≤15 秒間	≤15 秒間

\*：99.999%以上の減少に要した時間

### (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

### (1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

### (3) 中毒域

該当しない

### (4) 食事・併用薬の影響

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) 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) その他

該当しない

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

#### (1) 解析方法

該当しない

#### (2) パラメータ変動要因

該当しない

### 4. 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。  
イソプロパノールの吸入毒性（中枢抑制作用、嗜眠、意識障害）はエタノールに比べ2倍ほど高く、副作用症例も報告されている<sup>6)</sup>。

### 5. 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

#### (6) 血漿蛋白結合率

該当しない

## 6. 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（CYP 等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当しない

## 7. 排泄

該当しない

## 8. トランスポーターに関する情報

該当しない

## 9. 透析等による除去率

該当しない

## 10. 特定の背景を有する患者

該当しない

## 11. その他

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

（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<sup>4)</sup>。

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

該当しない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

- (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。  
イソプロパノールの吸入毒性（中枢抑制作用、嗜眠、意識障害）はエタノールに比べ2倍ほど高く、副作用症例も報告されている<sup>6)</sup>。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

該当しない

#### (2) 腎機能障害患者

該当しない

**(3) 肝機能障害患者**

該当しない

**(4) 生殖能を有する者**

該当しない

**(5) 妊婦**

該当しない

**(6) 授乳婦**

該当しない

**(7) 小児等**

該当しない

**(8) 高齢者**

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) 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。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

注射部位に発赤を起こすことがあるので、アレルギーテストの判断を妨害することがある。

## 10. 過量投与

該当しない

## 11. 適用上の注意

### 適用上の注意

#### (1) 人体

1) **投与経路**：外用にのみ使用すること。

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

**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。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

特になし

### (2) 非臨床試験に基づく情報

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) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

イソプロパノール：LD<sub>50</sub>, LC<sub>50</sub>, MLD, LCL<sub>0</sub>, TDL<sub>0</sub><sup>注)</sup> (mg/kg)<sup>7)</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>
マウス	吸入		53000mg/m <sup>3</sup>		12800ppm/3 時間	
	腹腔	4477				
	静脈	1509				
	経口	3600				
	皮下			6000		
ラット	吸入		72600mg/ m <sup>3</sup> 16000ppm/8 時間			
	腹腔	2735				800
	静脈	1088				
	経口	5045				
		5000				
ウサギ	腹腔	667				
	静脈	1184				
	経口	6410				
	皮膚	12800				
イヌ	静脈			1024		
	経口			1537		

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

ヒト経口推定致死量：120～240mL（70%液）<sup>8)</sup>

**(2) 反復投与毒性試験**

該当資料なし

**(3) 遺伝毒性試験**

該当資料なし

**(4) がん原性試験**

該当資料なし

**(5) 生殖発生毒性試験**

該当資料なし

**(6) 局所刺激性試験**

該当資料なし

**(7) 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

使用期限：容器等に表示

## 3. 包装状態での貯法

貯法：気密容器

火気を避けて室温保存

## 4. 取扱い上の注意

- (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) イソプロパノール消毒液 70%「ケンエー」の 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。
- (3) イソプロパノール消毒液 70%「ケンエー」は消防法上の危険物（アルコール類、水溶性、危険等級Ⅱ）に該当する。

## 5. 患者向け資材

特になし

## 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：日局イソプロパノール，イソプロパノール消毒 B 液 70%「ケンエー」（健栄製薬）

同 効 薬：エタノール・イソプロパノール配合製剤

## 7. 国際誕生年月日

不明

## 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

<イソプロパノール消毒液 70%「ケンエー」>

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 <sup>注)</sup> ケンエー消毒用 イソプロピルアルコール・70	1986年 1月20日	(61AM)第572号	1987年 10月1日	1987年 10月1日
販売名変更 イソプロパノール消毒液 70% 「ケンエー」	2020年 1月14日	30200AMX00016	2020年 6月19日	2020年 7月1日

<イソプロパノール消毒液 50%「ケンエー」>

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ケンエー消毒用 イソプロピルアルコール・S	1960年 4月15日	(阪薬)第3849号	1976年 9月1日	1976年 9月1日
旧販売名 <sup>注)</sup> ケンエー消毒用 イソプロピルアルコール・50	2001年 7月15日	(13AM)第566号	2001年 9月7日	2001年 11月1日
販売名変更 イソプロパノール消毒液 50% 「ケンエー」	2020年 1月14日	30200AMX00014	2020年 6月19日	2020年 7月1日

注) 経過措置期限：2021年3月31日

## 9. 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

<イソプロパノール消毒液 50%「ケンエー」>

変更年月日：1983年5月21日

変更の内容：第一次再評価結果その21に伴う一部変更・用法及び用量・効能又は効果

## 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1983年4月22日

再評価結果の内容：(第一次再評価結果その21)

### 【用法及び用量】

(50%，70%液，日本薬局方イソプロパノール)

通常イソプロパノールとして、50～70%液を用いる。

(イソプロパノール含有アルコール)

そのまま塗擦、清浄用として用いる。

【各適応（効能又は効果）に対する評価判定】

有効であることが実証されているもの

（50%，70%液，日本薬局方イソプロパノール，イソプロパノール含有アルコール）

手指・皮膚の消毒、医療用具の消毒

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

<イソプロパノール消毒液 70%「ケンエー」>

包装	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	レセプト電算処理 システム用コード	HOT 番号
500mL	2615701Q2011	2615701Q2356	620578301	1057836010601
1.8L				1057836010701
5L				1057836010801
10L				1057836010901
18L				1057836011001

<イソプロパノール消毒液 50%「ケンエー」>

包装	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	レセプト電算処理 システム用コード	HOT 番号
500mL	2615701Q1015	2615701Q1562	620575301	1057539010701
1.8L				1057539010801
5L				1057539010901
10L				1057539011001
16L				1057539011101

14. 保険給付上の注意

特になし

# X I . 文 献

## 1. 引用文献

- (1) 健栄製薬株式会社 社内資料：イソプロパノール「ケンエー」の経時安定性について
- (2) 健栄製薬株式会社 社内資料：イソプロパノール消毒液 50%「ケンエー」の経時安定性について
- (3) 健栄製薬株式会社 社内資料：イソプロパノール消毒液 70%「ケンエー」の経時安定性について
- (4) 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.
- (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) 神谷 晃 他：改訂版 消毒剤の選び方と使用上の留意点, p35－50, 薬業時報社, 1998.
- (7) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES, STN (2003.9 現在)
- (8) 吉村 正一郎 他 編：急性中毒情報ファイル 第3版, p533, 廣川書店, 1998.

## 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.

## XII. 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

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### (1) 粉碎

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

### 2. その他の関連資料

健栄製薬株式会社コーポレートサイト

<https://www.kenei-pharm.com/>