

## 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

外用殺菌消毒剤

エコ消エタ消毒液

Ecosyoueta Disinfectant Solution

剤形	液剤
製剤の規制区分	普通薬
規格・含量	エタノール76.9～81.4vol% 添加物として日局ユーカリ油を微量含む
一般名	和名：76.9～81.4vol%エタノール 洋名：76.9～81.4vol% Ethanol
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2009年6月29日 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 発売年月日：2009年9月25日
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元：吉田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	吉田製薬株式会社 学術部 TEL 03-3381-2004 FAX 03-3381-7728 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.yoshida-pharm.com/">http://www.yoshida-pharm.com/</a>

本IFは2009年9月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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.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版、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、添付文書で赤字・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)

外用殺菌消毒剤  
エコ消エタ消毒液  
Ecosyoueta Disinfectant Solution

## 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>
1. 販売名 .....	2
(1) 和名 .....	2
(2) 洋名 .....	2
(3) 名称の由来 .....	2
2. 一般名 .....	2
(1) 和名(命名法) .....	2
(2) 洋名(命名法) .....	2
(3) ステム .....	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
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>
1. 物理化学的性質 .....	3
(1) 外観・性状 .....	3
(2) 溶解性 .....	3
(3) 吸湿性 .....	3
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 .....	3
(5) 酸塩基解離定数 .....	3
(6) 分配係数 .....	3
(7) その他の主な示性値 .....	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
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>
1. 剤形 .....	4
(1) 投与経路 .....	4
(2) 剤形の区別、規格及び性状 .....	4
(3) 製剤の物性 .....	4
(4) 識別コード .....	4
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等 .....	4
(6) 無菌の有無 .....	4
2. 製剤の組成 .....	4
(1) 有効成分(活性成分)の含量 .....	4
(2) 添加物 .....	4
(3) 添付溶解液の組成及び容量 .....	4
3. 用事溶解して使用する製剤の調整法 .....	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	4
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	4

6. 溶解後の安定性 .....	4
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化) .....	4
8. 溶出性 .....	4
9. 生物学的試験法 .....	4
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 .....	5
15. 刺激性 .....	5
16. その他 .....	5
<b>V. 治療に関する項目 .....</b>	<b>6</b>
1. 効能又は効果 .....	6
2. 用法及び用量 .....	6
3. 臨床成績 .....	6
(1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目) .....	6
(2) 臨床効果 .....	6
(3) 臨床薬理試験: 忍容性試験 .....	6
(4) 探索的試験: 用量反応探索試験 .....	6
(5) 検証的試験 .....	6
(6) 治療的使用 .....	6
<b>VI. 薬効薬理に関する項目 .....</b>	<b>7</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	7
2. 薬理作用 .....	7
(1) 作用部位・作用機序 .....	7
(2) 薬効を裏付ける試験成績 .....	7
(3) 作用発現時間・持続時間 .....	7
<b>VII. 薬物動態に関する項目 .....</b>	<b>8</b>
1. 血中濃度の推移・測定法 .....	8
(1) 治療上有効な血中濃度 .....	8
(2) 最高血中濃度到達時間 .....	8
(3) 臨床試験で確認された血中濃度 .....	8
(4) 中毒域 .....	8
(5) 食事・併用薬の影響 .....	8
(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 .....	8
2. 薬物速度論的パラメータ .....	8
(1) コンパートメントモデル .....	8
(2) 吸収速度定数 .....	8
(3) バイオアベイラビリティ .....	8
(4) 消失速度定数 .....	8
(5) クリアランス .....	8
(6) 分布容積 .....	8
(7) 血漿蛋白結合率 .....	8
3. 吸収 .....	8
4. 分布 .....	9
(1) 血液-脳関門通過性 .....	9
(2) 血液-胎盤関門通過性 .....	9
(3) 乳汁への移行性 .....	9
(4) 髄液への移行性 .....	9

(5) その他の組織への移行性 .....	9
5. 代謝 .....	9
(1) 代謝部位及び代謝経路 .....	9
(2) 代謝に關与する酵素(CYP450等)の分子種 .....	9
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 .....	9
(4) 代謝物の活性の有無及び比率 .....	9
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ .....	9
6. 排泄 .....	9
(1) 排泄部位及び経路 .....	9
(2) 排泄率 .....	9
(3) 排泄速度 .....	9
7. 透析等による除去率 .....	9
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 .....</b>	<b>10</b>
1. 警告内容とその理由 .....	10
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) .....	10
3. 効能又は効果に關連する使用上の注意とその理由 .....	10
4. 用法及び用量に關連する使用上の注意とその理由 .....	10
5. 慎重投与内容とその理由 .....	10
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	10
7. 相互作用 .....	10
(1) 併用禁忌とその理由 .....	10
(2) 併用注意とその理由 .....	10
8. 副作用 .....	10
(1) 副作用の概要 .....	10
(2) 重大な副作用と初期症状 .....	10
(3) その他の副作用 .....	11
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覽 .....	11
(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 .....	11
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 .....	11
9. 高齢者への投与 .....	11
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	11
11. 小児等への投与 .....	11
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	11
13. 過量投与 .....	11
14. 適用上の注意 .....	11
15. その他の注意 .....	11
16. その他 .....	11
<b>IX. 非臨床試験に関する項目 .....</b>	<b>12</b>
1. 薬理試験 .....	12
(1) 薬効薬理試験 .....	12
(2) 副次的薬理試験 .....	12
(3) 安全性薬理試験 .....	12
(4) その他の薬理試験 .....	12
2. 毒性試験 .....	12
(1) 単回投与毒性試験 .....	12
(2) 反復投与毒性試験 .....	12
(3) 生殖発生毒性試験 .....	12
(4) その他の特殊毒性 .....	12
<b>X. 管理的事項に関する項目 .....</b>	<b>13</b>

1. 規制区分 .....	13
2. 有効期間又は使用期限 .....	13
3. 貯法・保存条件 .....	13
4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	13
(1) 薬局での取り扱いについて .....	13
(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等) .....	13
5. 承認条件等 .....	13
6. 包装 .....	13
7. 容器の材質 .....	13
8. 同一成分・同効薬 .....	13
9. 国際誕生年月日 .....	13
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	13
11. 薬価基準収載年月日 .....	14
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 .....	14
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	14
14. 再審査期間 .....	14
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	14
16. 各種コード .....	14
17. 保険給付上の注意 .....	14
<b>X I . 文献</b> .....	<b>14</b>
1. 引用文献 .....	14
2. その他参考文献 .....	14
<b>X II . 参考資料</b> .....	<b>14</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	14
2. 海外における臨床支援情報 .....	14
<b>X III . 備考</b> .....	<b>15</b>
その他の関連資料 .....	15

- |                   |   |
|-------------------|---|
| 1. 開発の経緯          | <p>消毒用エタノールより経済的で、しかも効能・効果、用法・用量、また安全面では消毒用エタノールと同様の製剤が医療現場より求められるようになり、エコ消エタは2003年2月に製造承認され、2003年5月に発売に至った。</p> <p>なお、医療事故防止対策に基づき、2009年9月に販売名をエコ消エタからエコ消エタ消毒液に変更した。</p>                     |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | <ol style="list-style-type: none"><li>1. 殺菌時間、抗菌スペクトルとも消毒用エタノールと同等である。</li><li>2. 70%イソプロパノール、イソプロパノール添加エタノール液より低毒性である。</li><li>3. 香料として添加されているユーカリ油は日本薬局方に収載され、含嗽剤や去痰薬などに広く使われている。</li></ol> |



## II

## 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	エコ消エタ消毒液
(2) 洋名	Ecosyoueta Disinfectant Solution
(3) 名称の由来	エコ: エコロジー及びエコノミーの「エコ」 消エタ: 有効成分の一般名による
2. 一般名	
(1) 和名(命名法)	76.9～81.4vol% エタノール
(2) 洋名(命名法)	76.9～81.4vol% Ethanol
(3) ステム	該当しない
3. 構造式又は示性式	$\text{CH}_3\text{CH}_2\text{OH}$
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)
6. 慣用名、別名、略号、 記号番号	一般名: エタノール 別名: エチルアルコール
7. CAS登録番号	64-17-5 (Ethanol)

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	本品は無色澄明の液で、特異なにおい及びやくような味がある。点火するとき、淡青色の炎をあげて燃える。揮発性である。
(2) 溶解性	水又はエーテルと混和する。
(3) 吸湿性	該当しない
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	融点：-125℃(エタノールとして) <sup>1)</sup> 沸点：78.3℃(エタノールとして)
(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	引火点：15.6℃(エタノールとして)
2. 有効成分の各種条件下における安定性	保存条件：室温      包装形態：ガラス容器 保存期間：38ヶ月 試験項目：性状、確認試験、比重、純度試験 試験結果：すべて規格に適合し、3年間安定であった <sup>2)</sup> 。
3. 有効成分の確認試験法	日本薬局方エタノールの確認試験による。
4. 有効成分の定量法	日本薬局方エタノールに従い比重により換算。

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 外用殺菌消毒剤  
本品は無色澄明の液で、芳香性のおいがある。
  - (3) 製剤の物性 比重  $d_{15}^{15}$  : 0.860~0.873
  - (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 比重  $d_{15}^{15}$  : 0.860~0.873
  - (6) 無菌の有無 本剤は無菌医薬品ではない

- 2. 製剤の組成
  - (1) 有効成分(活性成分)の含量 エタノール76.9~81.4vol%
  - (2) 添加物 日局ユーカリ油
  - (3) 添付溶解液の組成及び容量 該当しない
- 3. 用事溶解して使用する製剤の調整法 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

保存条件	保存期間	包装形態	結果
40°C、75%RH	6ヵ月	ポリエチレン容器	すべて規格に適合し、6ヵ月間安定であった <sup>2)</sup> 。

試験項目：性状、確認試験、比重、純度試験、定量

- 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) 該当資料なし
- 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	日本薬局方消毒用エタノールの確認試験法による。
11. 製剤中の有効成分の定量法	ガスクロマトグラフ法による。
12. 力価	該当しない
13. 混入する可能性のある夾雑物	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
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	該当資料なし  皮膚、粘膜へ刺激性がある。
15. 刺激性	該当しない
16. その他	

**V**

**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、医療機器の消毒
2. 用法及び用量	本剤をそのまま消毒部位に塗布する。
3. 臨床成績	
(1)臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目)	該当しない
(2)臨床効果	該当しない
(3)臨床薬理試験 : 忍容性試験	該当しない
(4)探索的試験 : 用量反応探索試験	該当しない
(5)検証的試験	該当しない
1)無作為化並行用量 反応試験	
2)比較試験	
3)安全性試験	
4)患者・病態別試験	
(6)治療的使用	該当しない
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)	
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	

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

エタノール、イソプロパノール

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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)、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殺菌効果は期待できない。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

殺菌に要した時間は以下のとおりです。<sup>2)</sup>

		微生物名	時間
細菌	グラム陽性菌	<i>S. aureus</i> ATCC 6538	30 秒
		<i>S. aureus</i> (MRSA) YSA * -25	30 秒
		<i>S. aureus</i> (MSSA) YSA * -46	30 秒
		<i>S. epidermidis</i> JCM 2414	30 秒
		<i>S. pyogenes</i> JCM 5674	30 秒
		<i>E. faecalis</i> JCM 5803	30 秒
		<i>E. faecium</i> JCM 5804	30 秒
		<i>E. hirae</i> ATCC 10541	30 秒
	グラム陰性菌	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	30 秒
		<i>P. aeruginosa</i> YPA * -3	30 秒
		<i>B. cepacia</i> IFO 15124	30 秒
		<i>E. coli</i> ATCC 10536	30 秒
		<i>S. marcescens</i> JCM 1239	30 秒
		<i>K. pneumoniae</i> IFO 14940	30 秒
<i>E. cloacae</i> JCM 1232		30 秒	
<i>A. baumannii</i> JCM 6841		30 秒	
真菌	酵母	<i>C. albicans</i> ATCC 10231	30 秒
		<i>C. parapsilosis</i> JCM 1785	30 秒
	糸状菌	<i>A. niger</i> ATCC 16404	5 分
		<i>P. citrinum</i> IFO 7784	5 分

\* : 臨床分離株

(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

該当しない

(1) 治療上有効な血中濃度

(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

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

該当資料なし

## 2. 薬物速度論的

パラメータ

該当しない

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 3. 吸収

該当しない

4. 分布	
(1) 血液-脳関門通過性	該当資料なし
(2) 血液-胎盤関門通過性	該当資料なし
(3) 乳汁への移行性	該当資料なし
(4) 髄液への移行性	該当資料なし
(5) その他の組織への移行性	該当資料なし
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)	禁忌(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〕
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	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)本剤が目に入らないように注意すること。入った場合には直ちに水でよく洗い流すこと。 (2)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。 〔エタノール蒸気に大量また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	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。
(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

種類\頻度	頻度不明
過敏症状 <sup>注)</sup>	発疹等
皮膚 <sup>注)</sup>	刺激症状

注)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。

(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

該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

(1) 投与経路:外用にのみ使用すること。

(2) 使用時:

1) 同一部位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) 本剤は血清、膿汁等のたん白質を凝固させ、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、十分に洗い落としてから使用すること。

3) 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。

4) 本剤は、引火性、爆発性があるため、火気に注意すること。また電気メスを使用する場合は、乾燥させてから使用すること。

15. その他の注意

経皮的エタノール注入療法(PEIT)には使用しないこと。

16. その他

該当しない

## 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

マウス(♂): 経口 LD<sub>50</sub> 12,248.1mg/kg

マウス(♀): 経口 LD<sub>50</sub> 10,000~15,000mg/kg<sup>2)</sup>

## (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                     | 製剤 エコ消エタ消毒液：普通薬<br>有効成分 76.9～81.4vol% エタノール：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                  | 遮光した気密容器に入れ、火気を避けて保存。  |         |         |      |     |     |    |        |        |        |      |      |         |         |         |      |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点               |  |         |         |      |     |     |    |        |        |        |      |      |         |         |         |      |
| (1)薬局での取り扱いについて             | 該当資料なし   |         |         |      |     |     |    |        |        |        |      |      |         |         |         |      |
| (2)薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等) | 「Ⅷ 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 14.適用上の注意」参照  |         |         |      |     |     |    |        |        |        |      |      |         |         |         |      |
| 5. 承認条件等                    | 該当しない  |         |         |      |     |     |    |        |        |        |      |      |         |         |         |      |
| 6. 包装                       | 500mL, 5L, 10L, 16L  |         |         |      |     |     |    |        |        |        |      |      |         |         |         |      |
| 7. 容器の材質                    | <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>500mL</th> <th>5L</th> <th>10L</th> <th>16L</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>容器</td> <td>ポリエチレン</td> <td>ポリエチレン</td> <td>ポリエチレン</td> <td>スチール</td> </tr> <tr> <td>キャップ</td> <td>ポリプロピレン</td> <td>ポリプロピレン</td> <td>ポリプロピレン</td> <td>スチール</td> </tr> </tbody> </table> |         | 500mL   | 5L   | 10L | 16L | 容器 | ポリエチレン | ポリエチレン | ポリエチレン | スチール | キャップ | ポリプロピレン | ポリプロピレン | ポリプロピレン | スチール |
|                             | 500mL  | 5L      | 10L     | 16L  |     |     |    |        |        |        |      |      |         |         |         |      |
| 容器                          | ポリエチレン   | ポリエチレン  | ポリエチレン  | スチール |     |     |    |        |        |        |      |      |         |         |         |      |
| キャップ                        | ポリプロピレン  | ポリプロピレン | ポリプロピレン | スチール |     |     |    |        |        |        |      |      |         |         |         |      |
| 8. 同一成分・同効薬                 | 同一成分薬：消毒用エタノール「ヨシダ」(吉田製薬株式会社)<br>同効薬：エタノール、イソプロパノール  |         |         |      |     |     |    |        |        |        |      |      |         |         |         |      |
| 9. 国際誕生年月日                  | 該当しない  |         |         |      |     |     |    |        |        |        |      |      |         |         |         |      |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号         | エコ消エタ消毒薬(新販売名)：2009年6月29日<br>承認番号：22100AMX01472000<br>エコ消エタ(旧販売名) 経過措置期間満了年月日：2010年6月末日  |         |         |      |     |     |    |        |        |        |      |      |         |         |         |      |

11. 薬価基準収載年月日	エコ消エタ消毒薬(新販売名):2009年9月25日 エコ消エタ(旧販売名):2003年7月4日								
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	再評価結果:1982年8月(エタノール)								
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、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。								
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT(9桁)番号</th> <th>厚生労働省薬価基準収載医薬品コード</th> <th>レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エコ消エタ消毒液</td> <td>115643001</td> <td>2615705Q1200</td> <td>621564301</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	エコ消エタ消毒液	115643001	2615705Q1200	621564301
販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード						
エコ消エタ消毒液	115643001	2615705Q1200	621564301						
17. 保険給付上の注意	診療報酬上の後発医薬品に該当する。								

## X I

### 文献

- |            |  |
|------------|--|
| 1. 引用文献    | 1) 化学物質安全性データブック、化学物質安全性情報研究会編(1996)<br>2) 吉田製薬株式会社 社内資料 |
| 2. その他参考文献 |  |

## X II

### 参考資料

- |                 |  |
|-----------------|--|
| 1. 主な外国での発売状況   |  |
| 2. 海外における臨床支援情報 |  |

**X III**

**備考**

その他の関連資料