

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領（1998年9月）に準拠して作成

外用殺菌消毒剤

消毒用エタノール綿「ヨシダ」4×8

Ethanol for disinfection cotton “Yoshida” 4×8

剤形	消毒薬含浸綿
規格・含量	本溶液100mL中、日局エタノール83mL（エタノール76.9～81.4vol%） （1包中76.9～81.4vol%エタノール1.44mL含浸）
一般名	和名：76.9～81.4vol% エタノール 洋名：76.9～81.4vol% Ethanol
製造承認年月日	2006年7月24日
薬価基準収載年月日	薬価基準未収載
発売年月日	2007年9月28日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元：吉田製薬株式会社
担当者の連絡先	〒164-0011 東京都中野区中央 5-1-10 吉田製薬株式会社 学術部
電話番号	03-3381-2004
FAX番号	03-3381-7728

本I Fは2007年7月作成の添付文書の記載に基づいて作成した。

整理番号

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

自由にご利用下さい

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

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、その記帳様式を策定した。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とは「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、日本病院薬剤師会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。表紙の記載事項は統一し、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）などにより薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考データとして、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。

II. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯.....	1
2. 製品の特徴及び有用性.....	1
III. 名称に関する項目	1
1. 販 売 名.....	1
(1)和名.....	1
(2)洋名.....	1
(3)名称の由来.....	1
2. 一 般 名.....	1
(1)和名(命名法).....	1
(2)洋名(命名法).....	1
3. 構造式又は示性式.....	1
4. 分子式及び分子量.....	1
5. 化学名(命名法).....	1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2
7. CAS登録番号.....	2
IV. 有効成分に関する項目	2
1.有効成分の規制区分.....	2
2. 物理化学的性質.....	2
(1)外観・性状.....	2
(2)溶解性.....	2
(3)吸湿性.....	2
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点.....	2
(5)酸塩基解離定数.....	2
(6)分配係数.....	2
(7)その他の主な示性値.....	2
3. 有効成分の各種条件下における安定性.....	2
4. 有効成分の確認試験法.....	2
5. 有効成分の定量法.....	2
V. 製剤に関する項目	2
1. 剤 形.....	2
(1)剤形の区別、規格及び性状.....	2
(2)剤形の区別、規格及び性状.....	2
(3)製剤の物性.....	2
2.製剤の組成.....	3
(1)有効成分の含量.....	3
3. 製剤の各種条件下.....	3
4. 混入する可能性のある夾雑物.....	3
5. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	3
6. 製剤中の有効成分の定量法.....	3
7. 容器の材質.....	3
8. 刺激性.....	3
VI. 治療に関する項目	3
1. 効能又は効果.....	3
2. 用法及び用量.....	3
(2)臨床薬理試験.....	3
(3)探索的試験.....	3
(4)検証的試験.....	3

VII. 薬物薬理に関する項目（薬効薬理に関する項目）	4
1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	4
2. 薬理作用	4
(1)作用部位・作用機序	4
(2)薬効を裏付ける試験成績	4
VIII. 薬物動態に関する項目	4
1. 血中濃度の推移・測定法	4
(1)治療上有効な血中濃度	4
(2)最高血中濃度到達時間	4
(3)通常用量での血中濃度	4
(4)中毒症状を発現する血中濃度	5
2. 薬物速度論的パラメータ	5
(1)吸収速度定数	5
(2)バイオアベイラビリティ	5
(3)消失速度定数	5
(4)分布容積	5
(5)血漿蛋白結合率	5
3. 吸収	5
4. 分布	5
(1)血液－脳関門	5
通過性	5
(2)胎児への移行性	5
(3)乳汁中への移行性	5
(4)髄液への移行性	5
(5)その他の組織への移行性	5
5. 代謝	5
(1)代謝部位及び代謝経路	5
(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	5
(3)初回通過効果の有無及びその割合	5
(4)代謝物の活性の有無及び比率	5
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	5
6. 排泄	6
(1)排泄部位	6
(2)排泄率	6
(3)排泄速度	6
7. 透析等による除去率	6
(1)腹膜透析	6
(2)血液透析	6
(3)直接血液灌流	6
IX. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	6
1. 警告内容とその理由	6
2. 禁忌内容とその理由	6
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	6
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	6
5. 慎重投与内容とその理由	6
6.重要な基本的事項とその理由及び処置方法	6
7. 相互作用	6
(1)併用禁忌とその理由	6
(2)併用注意とその理由	6

8. 副作用	7
(1) 副作用の概要	7
1) 重大な副作用と初期症状	7
2) その他の副作用	7
(2) 項目別副作用発現	7
(3) 基礎疾患、合併症	7
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	7
9. 高齢者への投与	7
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	7
11. 小児等への投与	7
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	7
13. 過量投与	7
14. 適用上及び薬剤交付時の注意	7
15. その他の注意	8
16. その他	8
X. 非臨床試験に関する項目	8
1. 一般薬理	8
2. 毒性	8
X I. 取扱い上の注意等に関する項目	8
1. 有効期間又は使用期限	8
2. 貯法・保存条件	8
3. 薬剤取扱い上の注意点	8
4. 承認条件	8
5. 包装	8
6. 同一成分・同効薬	8
7. 国際誕生年月日	8
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	8
9. 薬価基準収載年月日	8
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	9
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	9
12. 再審査期間	9
13. 長期投与の可否	9
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	9
15. 保険給付上の注意	9
X II. 文献	9
1. 引用文献	9
2. その他の参考文献	9
X III. 参考資料	9
X IV. 備考	9

Ⅱ.

概要に関する項目

- | | |
|---------------|---|
| 1. 開発の経緯 | エタノールの蒸留は紀元前にアレクサンドリアで行われたといわれているが、蒸留の明確な記録はなく、13世紀の後半になって初めて医薬として使われた ¹⁾ 。
本剤は76.9～81.4vol%エタノール液を脱脂綿に含浸させた製剤で、院内における消毒用エタノール含浸綿作製の作業時間及びコストの削減を可能にした医療用医薬品です。 |
| 2. 製品の特徴及び有用性 | 1.グラム陽性菌・陰性菌、真菌、結核菌及びHBV、HIVを含む一部のウイルスに有効です。

2.個包装の1回使いきりタイプで携帯に便利です。

3.1回分の量に調製されているため、薬液使用量の無駄がありません

4.個包装のため調製後の薬液揮発のおそれがありません。

5.洗浄・消毒・滅菌と製剤の調製が必要ないので作業量の省力化がはかれます。

6.開封後すぐ使用できますので、在宅医療にも適しています。 |

Ⅲ.

名称に関する項目

- | | |
|-------------|--|
| 1. 販売名 | |
| (1)和名 | 消毒用エタノール綿「ヨシダ」4×8 |
| (2)洋名 | Ethanol for disinfection cotton “Yoshida”4×8 |
| (3)名称の由来 | 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. 構造式又は示性式 | CH ₃ CH ₂ OH |
| 4. 分子式及び分子量 | 分子式：C ₂ H ₆ O
分子量：46.07 |
| 5. 化学名(命名法) | Ethyl alcohol |

6. 慣用名、別名、略号、記号番号	消エタ
7. CAS登録番号	64-17-5 (Ethanol)

IV. 有効成分に関する項目

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。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℃ ²⁾ 沸点：78.3℃
(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℃
3. 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 ³⁾ 。
4. 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。
5. 有効成分の定量法	日本薬局方エタノールに従い比重より換算。

V. 製剤に関する項目

1. 剤形	
(1) 剤形の区別、規格及び性状	外用
(2) 剤形の区別、規格及び性状	外用殺菌消毒剤 本品の含浸している液は無色澄明な液で、特異なにおいがある。本品に含浸している液は水と混和する。本品に含浸している液は点火するとき、淡青色の炎をあげて燃える。本品に含浸している液は揮発性である。
(3) 製剤の物性	比重 d_{15}^{15} ：0.860～0.873

2. 製剤の組成 (1) 有効成分の含量	エタノール76.9～81.4vol%
3. 製剤の各種条件下における安定性	保存条件：40℃75%RH 包装形態：ラミネートフィルム袋 保存期間：6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、6ヶ月間安定であった ³⁾ 。
4. 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
5. 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。
6. 製剤中の有効成分の定量法	ガスクロマトグラフィーにより測定。
7. 容器の材質	ラミネートフィルム袋（PET,アルミ）
8. 刺激性	皮膚、粘膜へ刺激性がある。

VI. 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	本品をそのまま消毒部位に塗布する。
3. 臨床適用	
(1) 臨床効果	該当しない
(2) 臨床薬理試験 ： 忍容性試験	該当しない
(3) 探索的試験 ： 用量反応探索試験	該当しない
(4) 検証的試験	該当しない
1) 無作為化平行 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	

Ⅶ.

薬物薬理に関する項目（薬効薬理に関する項目）

1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

イソプロパノール、イソプロパノール添加エタノール液

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。³⁾

供試菌株		殺菌時間 (秒)
グラム陽性菌	<i>S.aureus</i> ATCC 6538	30
	<i>S.aureus</i> (MRSA) YSA*-25	30
	<i>S.aureus</i> (MSSA) YSA*-46	30
	<i>S.epidermidis</i> JCM 2414	30
	<i>S.pyogenes</i> JCM 5674	30
	<i>E.faecalis</i> JCM 5803	30
	<i>E.faecium</i> JCM 5804	30
	<i>E.hirae</i> ATCC10541	30
グラム陰性菌	<i>P.aeruginosa</i> ATCC15442	30
	<i>P.aeruginosa</i> YPA*-3	30
	<i>B.cepacia</i> IFO 15124	30
	<i>E.coli</i> ATCC10536	30
	<i>S.marcescens</i> JCM 1239	30
	<i>K.pneumoniae</i> IFO 14940	30
	<i>E.cloacae</i> JCM 1232	30
	<i>A.baumannii</i> JCM 6841	30
酵母	<i>C.albicans</i> ATCC10231	30
	<i>C.parapsilosis</i> JCM 1785	30

YSA*-25、YSA*-46、YPA*-3：臨床分離株

Ⅷ.

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

該当資料なし

(2)最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3)通常用量での血中濃度

該当資料なし

(4)中毒症状を発現する血中濃度	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1)吸収速度定数	該当資料なし
(2)バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(3)消失速度定数	該当資料なし
(4)分布容積	該当資料なし
(5)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	該当資料なし
(2)血液透析	該当資料なし
(3)直接血液灌流	該当資料なし

IX. 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	損傷皮膚及び粘膜（損傷皮膚及び粘膜の使用により、刺激作用を有する。）
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	該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	該当しない
6.重要な基本的事項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

1) 重大な副作用と初期症状

該当なし

2) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症状 ^{注)}	発疹等
皮膚 ^{注)}	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。

(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

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. 適用上及び薬剤交付時の注意

(患者等に留意すべき必須事項等)

(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の用いる場合には、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 該当なし

16. その他 該当なし

X. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当しない
2. 毒性	
(1) 単回投与毒性試験	ヒト：経口 LD _{Lo} 1,400mg/kg ラット：経口 LD ₅₀ 13,700mg/kg マウス(♂)：経口 LD ₅₀ 10,414.3mg/kg マウス(♀)：経口 LD ₅₀ 12,248.1mg/kg ²⁾
(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

XI. 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	フィルム等に記載（3年）
2. 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。
3. 薬剤取扱い上の注意点	脱脂綿や薬液を継ぎ足して使用しないこと。
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	1枚入り×100包
6. 同一成分・同効薬	日本薬局方 消毒用エタノール各社 日本薬局方 エタノール各社 日本薬局方 無水エタノール各社
7. 国際誕生年月日	該当しない
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	2006年7月24日 21800AMX1057000
9. 薬価基準収載年月日	薬価基準未収載

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	再評価結果：1982年8月 (エタノールとして)
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 II. 文献

1. 引用文献	1) 第15改正日本薬局方解説書 廣川書店 2) 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) 3) 吉田製薬株式会社 社内資料
2. その他の参考文献 (基礎及び臨床等に関して参考となる文献を記載)	

X III. 参考資料

主な外国での
発売状況

X IV. 備考