

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

外皮用殺菌消毒剤

消エタサラコール

剤形	液剤
規格・含量	エタノール76.9～81.4vol%
一般名	和名：エタノール 洋名：Ethanol
製造承認年月日	2005年 8 月24日
薬価基準収載日	2006年 7 月
発売年月日	2006年 1 月
製造販売元	サラヤ株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	

本IFは2006年7月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

整理番号

自由にご利用下さい

I F 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なう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、I F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記載要領が策定された。

2. I F とは

I F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する情報、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I Fの記載事項とはならない。

3. I F 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。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F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「I F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I Fが改訂・発行される。

4. I F の利用にあたって

I F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I Fの内容を充実させ、I F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、臨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I F作成の基になった添付文書の作成又は改訂年月日を記載している。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。

目 次

[I] 概要に関する項目	1
[II] 名称に関する項目	1
[III] 有効成分に関する項目	2
[IV] 製剤に関する項目	3
[V] 治療に関する項目	4
[VI] 薬効・薬理に関する項目	4
[VII] 安全性(使用上の注意等)に関する項目	5
[VIII] 取扱い上の注意等に関する項目	6
[IX] 文 献	6

I. 概要に関する項目

1. 開 発 の 経 緯	エタノールは、芽胞および一部のウイルスを除く幅広い微生物に有効であり、かつ短時間の作用で優れた殺菌効果を示す。 消エタサラコールは、有効成分としてエタノールを 76.9～81.4vol% 含有する製剤である。また、イソプロパノールを添加しているため、酒税加算額は免税され、消毒用エタノールよりも安価である。
2. 製品の特徴及び有用性 類似薬との比較	本剤は、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)および一部のウイルスに対する効果は期待できない。 本剤は消毒用エタノールとほぼ同程度の殺菌効果を有する。

II. 名称に関する項目

1. 商品名	和 名	消エタサラコール
	洋 名	Sarachol for Disinfection
2. 一般名	和名(命名法)	エタノール
	洋名(命名法)	Ethanol
3. 構 造 又 は 示 性 式	C_2H_5OH	

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 起 源	1950 年に Price は、殺菌に適したエタノール濃度が 60～90% であることを報告した。
2. 物 理 化 学 的 性 質	
① 外 観 ・ 性 状	無色澄明の液で、特異なおいがある。
② 融点（分解点）、 沸点、凝固点	沸点：78.5℃ 融点：－117℃
③ その他の主な示性値	引火点：12.8℃（タグ密閉式）
3. 有効成分の確認試験法	（1）ヨードホルム反応による。 （2）エステル化反応による。
4. 有効成分の純度試験法	（1）溶状 水への溶解性を評価する。 （2）酸又はアルカリ フェノールフタレイン試液を指示薬として呈色进行评估する。 （3）塩化物 塩化物の定性反応による。 （4）重金属 日局重金属試験法による。 （5）フーゼル油及び類似不純物 水およびグリセリンと混合し、ろ紙上に滴下し、放置後の臭気を評価する。また、硫酸を層積し、その接界面の呈色进行评估する。 （6）アルデヒド又はその他の還元性物質 過マンガン酸カリウム液との呈色および水酸化ナトリウム試液との呈色进行评估する。 （7）揮発性混在物 GC法による。 （8）蒸発残留物 蒸発、乾燥後、残留物を秤量することにより評価する。

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤 形	
① 剤形の区別、規格及び性状	剤形：液剤 規格：エタノール76.9～81.4vol% 性状：無色澄明の液で、特異なにおいがする。
② 製剤の物性	比重(15℃)：0.845～0.865
③ 識別コード	記載なし
④ 無菌の有無	殺菌剤含有により、特に滅菌処理はしていない。
2. 製剤上の特徴	イソプロパノールの添加により、エタノールを変性し、免税(酒税)している。
3. 製剤の組成	
① 原薬(活性成分)の含量	エタノール76.9～81.4vol%
② 保存剤、賦形剤、安定剤、溶媒、溶解補助剤、基剤等	添加物としてイソプロパノールを含む。
4. 製剤の安定性	加速試験(40℃、75%RH) ポリエチレン容器 6 ヶ月(気密) 試験条件では、変化は認められず規格の範囲内であった。
5. 他剤との配合変化	酸化剤(次亜塩素酸ナトリウム等)と混合するとアルデヒドを生成する。
6. 製剤中の有効成分の確認試験	本品 1mL に酢酸(100) 1mL 及び硫酸 3 滴を加えて加熱するとき、酢酸エチルのにおいを発する。
7. 製剤中の有効成分の定量法	GC法により製剤中のエタノールの含量を求める。
8. 容器の材質	キャップ：ポリプロピレン ボトル：ポリエチレン ラベル：ポリエチレン

V. 治療に関する項目

1. 効 能 ・ 効 果	手指・皮膚の消毒。手術部位(手術野)の皮膚の消毒。医療用具の消毒。
2. 用 法 ・ 用 量	本品をそのまま消毒部位に塗布する。
3. 治 療 的 特 徴	VI.2.の薬理学的特徴参照

VI. 薬効・薬理に関する項目

1. 薬 理 作 用	作用部位：微生物の表面												
① 作用部位・作用機序	作用機序：微生物表面に作用し、タンパクの変性、凝固、膜脂質成分の溶解、膜の漏洩を引き起こし微生物を死滅させる。												
② 効力を裏付ける試験成績	(1) 殺菌力試験 本品を各種細菌(グラム陰性菌、グラム陽性菌)に 30 秒作用させて試験を行ったところ、いずれの細菌に対しても殺菌効果が認められた。 <table> <tr> <th>試験菌</th><th>生残菌数</th></tr> <tr> <td><i>Escherichia coli</i> ATCC 25922</td><td>検出限界以下</td></tr> <tr> <td><i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853</td><td>検出限界以下</td></tr> <tr> <td><i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6569</td><td>検出限界以下</td></tr> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538</td><td>検出限界以下</td></tr> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 700698*</td><td>検出限界以下</td></tr> </table> * MRSA (2) 改良 Kelsey-Sykes 法による有効性 対照薬剤として、市販の日局消毒用エタノールを用いて試験した結果、両薬剤の殺菌効果は同等であった。	試験菌	生残菌数	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	検出限界以下	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	検出限界以下	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6569	検出限界以下	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	検出限界以下	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 700698*	検出限界以下
試験菌	生残菌数												
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	検出限界以下												
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	検出限界以下												
<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6569	検出限界以下												
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	検出限界以下												
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 700698*	検出限界以下												
2. 薬 理 学 的 特 徴	本品は、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。												

Ⅶ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 禁 忌	(次の部位には使用しないこと) 損傷皮膚及び粘膜 (刺激作用があるため)
2. 重要な基本的注意	(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) 広範囲または長期間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること。
3. 副 作 用	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) 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、このような場合には使用を中止すること。
4. 臨床検査値への影響	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。
5. 使 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（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) 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、十分に洗い流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) 金属器具を長時間浸漬する必要がある場合には、腐食を防止するために0.2～1.0%の亜硝酸ナトリウムを添加すること。 5) 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。 6) 衣類等につくと変色、脱色することがあるので注意すること。 7) 開封時、容器の肩部又は底部を持ち、液が飛び出さないようにキャップを開けること。

Ⅷ. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期限又は使用期限	3 年（容器に記載）
2. 貯 法 ・ 保 存 方 法	遮光して、火気を避けて保存する。
3. 薬剤取扱い上の注意	「Ⅶ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 5. 使用上の注意」参照
4. 包 装	500mL
5. 同 一 成 分 ・ 同 効 薬	同一成分薬：消毒用エタノール液IP 同 効 薬：消毒用エタノール
6. 製造・輸入承認年月日 承認番号	製造承認年月日：2005 年 8 月 24 日 承 認 番 号：21700AMZ00710000
7. 薬価基準収載年月日	2006 年 7 月
8. 厚生省薬価基準収載 医薬品コード	2615705Q1145

Ⅸ. 文 献

文 献 請 求 先	サラヤ株式会社 薬事部 〒546-0013 大阪市東住吉区湯里 2 - 2 - 8 TEL.06-6706-6122 FAX.06-6797-0033
-----------	---

