

# 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2013に準拠して作成

## 外用殺菌消毒剤 消毒用エタライト液 消毒用エタライトB液 Ethalight Solution for Disinfection Ethalight B Solution for Disinfection

剤 形	液剤		
製剤の規制区分	なし		
規格・含量	エタノール（C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O）76.9～81.4vol% を含む。		
一般名	和名：エタノール 洋名：Ethanol		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		エタライト液	エタライトB液
	承認年月日	2004年2月9日	2005年8月15日
	薬価基準収載	2004年7月9日	2006年7月7日
	発売年月日	2004年4月1日	2005年10月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヤクハン製薬株式会社 販売元：日医工株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a>		

本IFは2014年2月改訂（第4版：エタライト液）及び2014年5月改訂（第4版：エタライトB液）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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

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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

### 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、添付文書で赤枠・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の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2013」（以下、「IF記載要領2013」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2013」は、平成25年10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2013」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2013」においては、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ある。

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。

(2013年4月改訂)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>V. 治療に関する項目</b> .....	8
1. 開発の経緯 .....	1	1. 効能又は効果 .....	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 用法及び用量 .....	8
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	3. 臨床成績 .....	8
1. 販売名 .....	2	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	9
2. 一般名 .....	2	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群 ..	9
3. 構造式又は示性式 .....	2	2. 薬理作用 .....	9
4. 分子式及び分子量 .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	10
5. 化学名（命名法） .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	10
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	10
7. CAS 登録番号 .....	2	3. 吸収 .....	10
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	4. 分布 .....	11
1. 物理化学的性質 .....	3	5. 代謝 .....	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	6. 排泄 .....	11
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	7. トランスポーターに関する情報 .....	11
4. 有効成分の定量法 .....	3	8. 透析等による除去率 .....	11
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	12
1. 剤形 .....	4	1. 警告内容とその理由 .....	12
2. 製剤の組成 .....	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	12
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 .....	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	12
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	12
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	5. 慎重投与内容とその理由 .....	12
6. 溶解後の安定性 .....	7	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..	12
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	7	7. 相互作用 .....	12
8. 溶出性 .....	7	8. 副作用 .....	12
9. 生物学的試験法 .....	7	9. 高齢者への投与 .....	12
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	7	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	13
11. 製剤中の有効成分の定量法 .....	7	11. 小児等への投与 .....	13
12. 力価 .....	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	13
13. 混入する可能性のある夾雑物 .....	7	13. 過量投与 .....	13
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	7	14. 適用上の注意 .....	13
15. 刺激性 .....	7	15. その他の注意 .....	13
16. その他 .....	7	16. その他 .....	13

<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>14</b>
1. 薬理試験	14
2. 毒性試験	14
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	<b>15</b>
1. 規制区分	15
2. 有効期間又は使用期限	15
3. 貯法・保存条件	15
4. 薬剤取扱い上の注意点	15
5. 承認条件等	15
6. 包装	15
7. 容器の材質	15
8. 同一成分・同効薬	15
9. 国際誕生年月日	15
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
11. 薬価基準収載年月日	16
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	16
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	16
14. 再審査期間	16
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	16
16. 各種コード	16
17. 保険給付上の注意	16
<b>X I. 文献</b>	<b>17</b>
1. 引用文献	17
2. その他の参考文献	17
<b>X II. 参考資料</b>	<b>17</b>
1. 主な外国での発売状況	17
2. 海外における臨床支援情報	17
<b>X III. 備考</b>	<b>17</b>
その他の関連資料	17
<b>付表 1—1</b>	<b>18</b>
<b>付表 1—2</b>	<b>19</b>
<b>付表 1—3</b>	<b>20</b>

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤はエタノールを有効成分とする外用殺菌消毒剤である。

「消毒用エタライト液」は、ヤクハン製薬株式会社が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、殺菌力試験を実施し、2004年2月9日承認を取得、2004年4月1日に販売を開始した。

「消毒用エタライト B 液」は、ヤクハン製薬株式会社が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、殺菌力試験を実施し、2005年8月15日承認を取得、2005年10月1日に販売を開始した。

日医工株式会社は、2012年4月16日から本剤の販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### <消毒用エタライト液>

- (1) 本剤はエタノールを 76.9～81.4vol%を含有する外用殺菌消毒剤である。
- (2) 添加物として少量のイソプロパノールを含有しているため酒税の課税対象外である。
- (3) 廃棄容量の削減及び識別性を持たせるため、500mL の包装規格として蛇腹減容容器がある。
- (4) 包装規格として 500mL (角型減容, 蛇腹減容), 5L, 10L のポリ容器及び 16L の缶がある。
- (5) 副作用 (頻度不明) として, 過敏症 (発疹等), 皮膚 (刺激症状) が報告されている。

#### <消毒用エタライト B 液>

- (1) 本剤はエタノールを 76.9～81.4vol%を含有する外用殺菌消毒剤である。
- (2) 添加物として少量のイソプロパノールを含有しているため酒税の課税対象外である。
- (3) 識別性を持たせるため, 青色に着色した製剤である。
- (4) 包装規格として 500mL (丸型減容) 及び 5L のポリ容器がある。
- (5) 副作用 (頻度不明) として, 過敏症 (発疹等), 皮膚 (刺激症状) が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

消毒用エタライト液  
消毒用エタライト B 液

#### (2) 洋名

Ethelight Solution for Disinfection  
Ethelight B Solution for Disinfection

#### (3) 名称の由来

有効成分のエタノール (Ethanol) と Light (軽い・少ない) より  
「B」は液の色 (Blue) を意味する。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

エタノール (JAN)

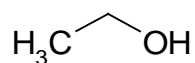
#### (2) 洋名 (命名法)

Ethanol (JAN)

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 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 (JAN)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : エチルアルコール, Ethylalcohol (IUPAC)

### 7. CAS 登録番号

64-17-5 (Ethanol)

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

- 1) 無色澄明の液である。
- 2) 燃えやすく，点火するとき，淡青色の炎をあげて燃える。
- 3) 揮発性である。

##### (2) 溶解性

水と混和する。

##### (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  $d_{15}^{15}$  : 0.80872～0.81601

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

#### 4. 有効成分の定量法

比重及び密度測定法

比重  $d_{15}^{15}$  を測定して，エタノールの w/w%～vol% 対照表の比重表より求める。



#### 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, 外観及び性状

	エタライト液	エタライト B 液
剤形の区別	液剤	液剤
性状	無色澄明の液で, 特異なおいがある。	淡青色澄明の液で, 特異なおいがある。

###### (3) 製剤の物性

- 1) 本品は水と混和する。
- 2) 本品は点火するとき, 淡青色の炎をあげて燃える。
- 3) 本品は揮発性である。

###### (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  $d_{15}^{15}$ : 0.850~0.864

###### (6) 無菌の有無

無菌製剤ではない

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

本品は定量するとき, エタノール (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O) 76.9~81.4vol% を含む。

###### (2) 添加物

添加目的	添加物
溶 剤	イソプロパノール
着色剤	(エタライト B 液のみ) 青色 1 号

###### (3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

##### 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

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

## 5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 消毒用エタライト液<sup>1)</sup>

### 1) 加速試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）の結果，通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

◇加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態（ポリエチレン容器）]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	6 ヶ月
比重 < $d_{15}^{15}$ : 0.850~0.864 >	1	0.856	0.856
	2	0.856	0.856
	3	0.856	0.855
定量 (Vol%) < 76.9~81.4 >	1	79.9	78.3
	2	80.0	79.4
	3	80.5	78.9

### 2) 長期保存試験

◇長期保存試験 25℃ [最終包装形態（ポリエチレン容器）]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	37 ヶ月
比重 < $d_{15}^{15}$ : 0.850~0.864 >	1	0.856	0.856
	2	0.856	0.856
	3	0.856	0.856
定量 (vol%) < 76.9~81.4 >	1	79.9	79.3
	2	80.0	79.6
	3	80.5	80.3

◇長期保存試験 室温，湿度：なりゆき [最終包装形態（ポリエチレン容器）]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 < 無色澄明の液で，特異なにおいがある >	307018	適合	同左	同左	同左	同左
確認試験 (※1)	307018	適合	—	—	—	適合
比重 < $d_{15}^{15}$ : 0.850~0.864 >	307018	0.856	0.856	0.856	0.856	0.856
純度試験 (※2)	307018	適合	同左	同左	同左	同左
定量 (vol%) < 76.9~81.4 >	307018	78.6	78.9	79.2	79.5	79.5

※1：ガスクロマトグラフィー（アセトアルデヒド），ガスクロマトグラフィー（酢酸エチル），定性反応

※2：溶状，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，蒸発残留物

—：試験未実施

(2) 消毒用エタライト B 液<sup>2)</sup>

1) 加速試験

◇加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (ポリエチレン容器) ]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	6 ヶ月
比重 < $d_{15}^{15}$ : 0.850~0.864 >	1	0.856	0.856
	2	0.856	0.856
	3	0.856	0.855
定量 (vol%) < 76.9~81.4 >	1	78.6	79.0
	2	78.8	79.4
	3	78.6	79.5

2) 長期保存試験

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃, 37 ヶ月) の結果, 通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

◇長期保存試験 25℃ [最終包装形態 (ポリエチレン容器) ]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	37 ヶ月
比重 < $d_{15}^{15}$ : 0.850~0.864 >	1	0.856	0.856
	2	0.856	0.856
	3	0.856	0.856
定量 (vol%) < 76.9~81.4 >	1	78.6	78.2
	2	78.8	78.5
	3	78.6	78.4

◇長期保存試験 室温, 湿度 : なりゆき [最終包装形態 (ポリエチレン容器) ]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 < 淡青色澄明の液で, 特異な においがある >	403026	適合	同左	同左	同左	同左
確認試験 (※1)	403026	適合	—	—	—	適合
比重 < $d_{15}^{15}$ : 0.850~0.864 >	403026	0.857	0.857	0.857	0.857	0.857
純度試験 (※2)	403026	適合	同左	同左	同左	同左
定量 (vol%) < 76.9~81.4 >	403026	79.4	79.4	78.6	80.0	78.8
青色測定 ( $\mu$ g/mL) < 0.186~0.206 >	403026	0.188	—	—	—	—

※1 : ガスクロマトグラフィー (アセトアルデヒド), 定性反応, ガスクロマトグラフィー (酢酸エチル)

※2 : 溶状, 酸又はアルカリ, 塩化物, 重金属, フェ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

— : 試験未実施

## 6. 溶解後の安定性

該当しない

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

本剤は血清，膿汁等の蛋白質を凝固させる。

## 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

### （1）ガスクロマトグラフィー

本品に二クロム酸カリウム試液及び硫酸を加え，水浴中で穏やかに加熱する。試験溶液から得られるピークのうち一つはアセトアルデヒドの保持時間と一致する。

### （2）ガスクロマトグラフィー

本品に酢酸及び硫酸を加えて加熱し，試験溶液とする。試験溶液から得られるピークのうち一つは酢酸エチルの保持時間と一致する。

### （3）定性反応

本品に過マンガン酸カリウム試液及び希硫酸を加え，ペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム二水和物及びピペラジン六水和物を水に溶かした液で潤したろ紙で覆うとき，ろ紙は青緑色を呈しやがて退色する。

## 11. 製剤中の有効成分の定量法

ガスクロマトグラフィー

本品に1-プロパノールを加え，試料溶液とする。アルコール数測定用エタノールに2-プロパノール，水及び1-プロパノールを加えたものを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液の1-プロパノールのピーク面積に対するエタノールのピーク面積比より求める。

## 12. 力価

該当しない

## 13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

## 15. 刺激性

- （1）禁忌：損傷皮膚及び粘膜には使用しないこと。（刺激作用を有する。）
- （2）その他の副作用：皮膚への刺激症状があらわれた場合には使用を中止すること。

## 16. その他

該当記載事項なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

手指・皮膚の消毒，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. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

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

#### (6) 治療的使用

##### 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)

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

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連の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<sup>3)</sup>

殺菌効果があり, 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, ウイルス等に有効であるが, 細菌の芽胞 (炭疽菌, 破傷風菌など) 及び一部のウイルスに対する殺菌効果は期待できない。

本剤の濃度約 70%は至適濃度と称してよく, この濃度においては皮膚に対して拡散及び揮発性も適度で, 表皮を損傷することもなく, 脂質を溶解し去ることもなく無害である。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 消毒用エタライト液

供試菌株に対する最小発育阻止濃度 (MIC), 最小殺菌濃度 (MBC) 及び殺菌時間<sup>4)</sup>

供試菌株	MIC <sup>注)</sup>	MBC <sup>注)</sup>	殺菌時間
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 13276 黄色ブドウ球菌	9.9	19.8	15 秒以下
<i>Escherichia coli</i> IFO 3972 大腸菌	9.9	9.9	15 秒以下
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275 緑膿菌	5.0	9.9	15 秒以下
<i>Serratia marcescens</i> IFO 3759 セラチア	5.0	9.9	15 秒以下
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 14595 セパシア	2.5	5.0	15 秒以下
<i>Candida albicans</i> IFO 1594 カンジダ	9.9	19.8	15 秒以下

注) vol% : エタノール (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O として)

##### 2) 消毒用エタライト B 液

供試菌株に対する最小発育阻止濃度 (MIC), 最小殺菌濃度 (MBC) 及び殺菌時間<sup>5)</sup>

供試菌株	MIC <sup>注)</sup>	MBC <sup>注)</sup>	殺菌時間
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 13276 黄色ブドウ球菌	9.7	19.5	15 秒以下
<i>Escherichia coli</i> IFO 3972 大腸菌	9.7	13.6	15 秒以下
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275 緑膿菌	9.7	9.7	15 秒以下
<i>Serratia marcescens</i> IFO 3759 セラチア	9.7	9.7	15 秒以下
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 14595 セパシア	9.7	9.7	15 秒以下
<i>Candida albicans</i> IFO 1594 カンジダ	9.7	11.7	15 秒以下

注) vol% : エタノール (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O として)

#### (3) 作用発現時間・持続時間

(「(2) 薬効を裏付ける試験成績」を参照)

## **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) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当しない

#### **(4) 中毒域**

該当しない

#### **(5) 食事・併用薬の影響**

該当しない

#### **(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) バイオアベイラビリティ**

該当しない

#### **(4) 消失速度定数**

該当しない

#### **(5) クリアランス**

該当しない

#### **(6) 分布容積**

該当しない

#### **(7) 血漿蛋白結合率**

該当しない

### **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) 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

#### 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. トランスポーターに関する情報

該当しない

#### 8. 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

該当記載事項なし

### 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 [刺激作用を有するので]

### 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

該当記載事項なし

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 眼に入らないよう注意すること。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。[エタノール蒸気に大量に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。]

### 7. 相互作用

該当記載事項なし

### 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

該当記載事項なし

#### (3) その他の副作用

種類 \ 頻度	頻度不明
過敏症 <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

その他の副作用：過敏症（発疹等）があらわれた場合には使用を中止すること。

### 9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

## 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当記載事項なし

## 11. 小児等への投与

該当記載事項なし

## 12. 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。

## 13. 過量投与

該当記載事項なし

## 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機器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。
- 3) 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。また，電気メスによる発火事故が報告されているので，電気メス等を使用する場合には本剤を乾燥させ，アルコール蒸気の拡散を確認し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

### 【取扱い上の注意】

- (1) 飲用不可
- (2) 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。
- (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。

## **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

該当資料なし

(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	消毒用エタライト液	なし
	消毒用エタライト B 液	なし
有効成分	エタノール	なし

### 2. 有効期間又は使用期限

3 年（容器底部に記載）（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

火気を避けて保存

**火気厳禁** アルコール類 危険等級Ⅱ 水溶性

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「貯法・保存条件」の項参照）

#### （2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目を参照）

#### （3）調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

消毒用エタライト液 : 500mL（角型ポリ減容容器，ポリジャバラ減容容器）

5L（ポリ減容容器，コック付），10L（ポリ容器，コック付）

16L（缶）

消毒用エタライト B 液：500mL（丸型ポリ減容容器），5L（ポリ減容容器，コック付）

### 7. 容器の材質

	容 器	キャップ	ラベル
ポリ容器	ポリエチレン	ポリプロピレン	ポリエチレン
缶	スチール		

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：消毒用エタノール「ヤクハン」，オー消エタ消毒液

### 9. 国際誕生年月日

不明

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

	承認年月日	承認番号
消毒用エタライト液	2004年2月9日	21600AMZ00110000
消毒用エタライトB液	2005年8月15日	21700AMZ00705000

**11. 薬価基準収載年月日**

消毒用エタライト液	2004年7月9日
消毒用エタライトB液	2006年7月7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**

該当しない

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投与期間制限医薬品に関する情報**

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

**16. 各種コード**

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算 コード	HOT (9桁) コード
消毒用エタライト液	2615705Q1072	620002312	116548706
消毒用エタライトB液	2615705Q1170	620004217	117614803

**17. 保険給付上の注意**

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## **X I . 文 献**

### **1. 引用文献**

- 1) ヤクハン製薬株式会社：社内資料（安定性試験；消毒用エタライト液）
- 2) ヤクハン製薬株式会社：社内資料（安定性試験；消毒用エタライト B 液）
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C-817, 廣川書店, 東京（2016）
- 4) ヤクハン製薬株式会社：社内資料（薬効薬理試験；消毒用エタライト液）
- 5) ヤクハン製薬株式会社：社内資料（薬効薬理試験；消毒用エタライト B 液）

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II . 参 考 資 料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

## **X III . 備 考**

### **その他の関連資料**

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される



付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される