2008年12月改訂（第5版）

日本標準商品分類番号	872615

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

消毒用エタライト液

Ethalight Solution for Disinfection

剤形	液剤
規格・含量	定量するとき、エタノール（C_2H_6O）76.9～81.4vol% を含む。
一般名	和名：エタノール 洋名：Ethanol
製造承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	2004年2月9日 2004年7月9日 2004年4月1日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元：ヤクハン製薬株式会社
担当者の連絡先・電話番号・ＦＡＸ番号	ヤクハン製薬株式会社　学術研究部 TEL&FAX　011-373-1097

本IFは2008年4月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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 IF 記載要領が策定された。

2.　IF とは

IF 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。表紙の記載項目は統一し、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）がなされた時点並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 の利用にあたって

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）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 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・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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・5

Ⅶ．薬物動態に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・6

Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・6

Ⅸ．非臨床試験に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・8

Ⅹ．取扱い上の注意等に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・9

Ⅺ．文献・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・10

Ⅻ．参考資料・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・10

XIII．備考・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・10

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯	消毒用エタノール（76.9～81.4vol%エタノール）は抗微生物スペクトルが広く、速効性でかつ残留性がないため、広く使用されている。しかし、酒税が課されるため他のアルコール製剤よりも高価である。 一方、安価なアルコール製剤である 70vol%イソプロパノールやメタノール変性アルコール・イソプロパノールは、消毒用エタノールと同様の消毒効果を持つが、毒性が高いという短所がある。 これらの問題を解決すべく、76.9～81.4vol%エタノールに酒税が課せられないよう少量のイソプロパノールを添加した製剤、「消毒用エタライト液」を開発・製品化した。
2. 製品の特徴及び有用性	1. 消毒用エタノールと同様、グラム陽性・陰性菌、真菌及び一部のウイルスに対し速効性を示す。また、速乾性であり残留性がない。 2. 消毒用エタノールと同じエタノール濃度（76.9～81.4vol%）を含有し、少量のイソプロパノール添加により酒税の課税対象外となり、経済的である。 3. 70vol%イソプロパノールやメタノール変性アルコール・イソプロパノールに比べ、含有されるイソプロパノール量が少ないため、毒性が低いと推定される。 4. 減容容器の採用により、廃棄物処理のコストの削減に貢献する。(500mL、5L)

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
(2) 洋名	Ethalight Solution for Disinfection
(3) 名称の由来	「エタ」は有効成分のエタノールを示し、「ライト」は“light”（軽い・少ない）の意から、製品の特徴である経費の軽減、毒性の少なさを示している。
2. 一般名	
(1) 和名	エタノール
(2) 洋名	Ethanol
3. 構造式又は示性式	CH_3CH_2OH
4. 分子式及び分子量	C_2H_6O：46.07
5. 化学名	Ethanol

6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. ＣＡＳ登録番号	

Ⅲ．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	無色澄明の液である。 燃えやすく、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	水と混和する。
(3) 吸湿性	
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	
(5) 酸塩基解離定数	
(6) 分配係数	
(7) その他の主な示性値	比重 d_{15}^{15} ：0.809～0.816
3. 有効成分の各種条件下における安定性	
4. 有効成分の確認試験法[1]	日本薬局方による。
5. 有効成分の定量法[1]	日本薬局方による。

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、規格及び性状	剤形の区別：液剤 規　　格：定量するとき、エタノール（C_2H_6O）76.9～81.4vol%を含む。 性　　状：本品は無色澄明の液で、特異なにおいがある。 本品は水と混和する。 本品は点火するとき、淡青色の炎をあげて燃える。 本品は揮発性である。
(3) 製剤の物性	比重 d^{15}_{15}：0.850～0.864
(4) 識別コード	
(5) 無菌の有無	
(6) 酸価、ヨウ素価等	
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分の含量	本品は定量するとき、エタノール（C_2H_6O）76.9～81.4vol%を含む。
(2) 添加物	イソプロパノールを含む。
(3) 添付溶解液の組成及び容量	
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
5. 製剤の各種条件下における安定性	40℃、75%RH で 6 ヶ月間保存したとき、定量値が経時的に減少したが、規格の範囲内であった。
6. 溶解後の安定性	
7. 他剤との配合変化	
8. 混入する可能性のある夾雑物	
9. 溶出試験	

10. 生物学的試験法

11. 製剤中の有効成分の確認試験法

ガスクロマトグラフィー等による。

12. 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る。

13. 力価

14. 容器の材質

ポリエチレン
缶

15. 刺激性

16. その他

Ⅴ．治療に関する項目

1. 効能又は効果
2. 用法及び用量

効能・効果	用法・用量
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	本品をそのまま消毒部位に塗布する。

3. 臨床成績
(1) 臨床効果

(2) 臨床薬理試験：
忍容性試験

(3) 探索的試験：
用量反応検索試験

(4) 検証的試験

(5) 治療的使用

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学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[1)]

本剤は、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。

エタノールの殺菌力上の最適濃度は大体 50～80%の間が適当とされている。また細菌の芽胞に対してはほとんど作用しないか又は非常に弱いことが認められている。Price の報告によれば、10～20%では 10 分間以上作用させないと効力はなく、しだいに濃度を増すにつれ殺菌力は強く、60～90%の間では最初の数秒間で強力に殺菌するが、90%以上では作用が弱くなることを示している。したがって本剤の濃度約 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散性も適度で、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。重金属塩、フェノール、ホルマリンなどは本剤の殺菌力を減少させるが、1%の硫酸又は水酸化ナトリウムを含む 70%エタノールは 24～48 時間以内に枯草菌の芽胞を殺すといわれる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

表 1　供試菌株に対する消毒用エタライト液の最小発育阻止濃度（MIC）及び最小殺菌濃度（MBC）[2)]

供試菌株	MIC	MBC
Staphylococcus aureus IFO 13276	9.9	19.8
Escherichia coli IFO 3972	9.9	9.9
Serratia marcescens IFO 3759	5.0	9.9
Pseudomonas aeruginosa IFO 13275	5.0	9.9
Burkholderia cepacia IFO 14595	2.5	5.0
Candida albicans IFO 1594	9.9	19.8

※ vol%：エタノール（C_2H_6O）として

表 2　供試菌株に対する消毒用エタライト液の殺菌時間[3)]

供試菌株	殺菌時間
Staphylococcus aureus IFO 13276	15 秒以下
Escherichia coli IFO 3972	15 秒以下
Serratia marcescens IFO 3759	15 秒以下
Pseudomonas aeruginosa IFO 13275	15 秒以下
Burkholderia cepacia IFO 14595	15 秒以下
Candida albicans IFO 1594	15 秒以下

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

2. 薬物速度論的パラメータ

3. 吸収[1)]
4. 分布[1)]
5. 代謝[1)]
6. 排泄[1)]

経口的に摂取されたエタノールは速やかに吸収される。吸収は胃において約1/4、残りの大部分は小腸で行われる。摂取後 10 分以内に肝、腎、肺、筋肉などで酸化され始め、1 時間に 10～15mLの速さで分解されるが、その速さは体質と習慣に基づく個人差があり、エタノールの濃度や筋肉運動には関係がない。最終的にCO_2となる。呼気中に未変化体とアセトアルデヒドが、尿中に少量の未変化体とそのグルクロナイドが検出される。大量を摂取すると唾液、膵液、汗、乳汁などの外分泌液や、精液、羊水、眼房水、脊髄液にも移行する。

7. 透析等による除去率

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

2. 禁忌内容とその理由

損傷皮膚及び粘膜［刺激作用を有するので］

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

4. 用法・用量の関連する使用上の注意とその理由

5. 慎重投与内容とその理由

6. 重要な基本的事項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
(1) 併用禁忌とその理由

(2) 併用注意とその理由

8. 副作用
(1) 副作用の概要
1) 重大な副作用と初期症状

2) その他の副作用

種類＼頻度	頻度不明
過敏症[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

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。

(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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

9. 高齢者への投与

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

11. 小児等への投与

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[4)]

症　状

全身の熱感、味覚・嗅覚機能の低下、顔面紅潮、発汗、悪心、嘔吐、急性胃炎、マロリーワイス症候群、口渇、利尿、痛覚閾値の上昇、呼吸促進、心悸亢進、血圧下降、多幸感、酩酊、身体失調、歩行困難、急性アルコール性ミオパチー、記憶障害、感情不安定、代謝性アシドーシス、低血糖、体温低下、脱水、失禁、肝機能障害、呼吸抑制、昏睡（エタノールの血中濃度が 0.4～0.5%で呼吸停止が起こる）、催眠剤との同時服用や頭部外傷の合併にも注意する。

処　置

(1) 胃洗浄（2 時間以内であれば行う。ただし、催眠剤も服用している場合はそれ以降でも有効）
(2) 輸液（大量に行う）　5%ブドウ糖、または乳酸加リンゲル液
(3) ビタミン剤　ビタミンB_1 (50～100mg)、B_6 (20～30mg) の投与。
(4) 呼吸管理（気道確保、酸素吸入、人工呼吸など）
(5) 循環管理
(6) 安静、保温
(7) 対症療法　・アシドーシスの補正は炭酸水素ナトリウム注の投与。
・誤嚥による感染防止は抗生物質の投与（セフェム剤のうち CMD、CMZ、CPZ、CMX、CTT、CPM、LMOX のように側鎖にチオメチルテトラゾール基を持つものは、アンタビュース様作用があるため、使用してはならない）。
・興奮時はジアゼパム注、ヒドロキシジン注の投与。
(8) 重症例（血中アルコール濃度が 500mg/dL 以上の時）高張ブドウ糖とインスリンの併用、血液透析（HD）を行う。

14. 適用上及び薬剤交付時の注意

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) 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[5]。

15. その他の注意

(1) 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。

(2) 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

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験[6]

エタノールのLD_{50}値（g/kg）

動物 / 投与経路	マウス	ラット	イヌ
経　口	9.5	13.6	5.5～6.5
静　脈	2.0	—	5.4
腹　腔	—	5.0	—

(2) 反復投与毒性試験[6]

エタノールのヒトに及ぼす影響

過量の常用により依存性を生じる。食欲不振、胃炎、下痢などの胃腸症状、皮膚血管拡張（酒やけ）に始まり、神経炎、ペラグラ、視神経萎縮などの末梢神経症状、肝硬変、ついで酒客せん妄、コルサコフ症候などの精神障害や性格変化が起こり、廃人と化すことが多い。このうち末梢神経症状は、アルコール酸化に多量必要なビタミンＢ群欠乏の結果で、補うとある程度予防できる。

(3) 生殖発生毒性試験

(4) その他の特殊毒性

X．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	3 年
2. 貯法・保存条件	遮光した気密容器 火気厳禁　アルコール類　危険等級Ⅱ　水溶性
3. 薬剤取扱い上の注意	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。
4. 承認条件	
5. 包装	500mL （角型ポリ減容容器、ポリ蛇腹） 5L （ポリ減容容器、コック付） 10L （ポリ容器、コック付） 16L （缶）
6. 同一成分・同効薬	日本薬局方　消毒用エタノール 消毒用エタノール液 IP（健栄製薬株式会社）
7. 国際誕生年月日	
8. 製造承認年月日及び承認番号	2004 年 2 月 9 日　21600AMZ00110000
9. 薬価基準収載年月日	2004 年 7 月 9 日
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	
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 10 日（エタノール）
12. 再審査期間	
13. 長期投与の可否	
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	2615705Q1072
15. 保険給付上の注意	

XI. 文献

1) 日本薬局方解説書, 廣川書店
2) ヤクハン製薬株式会社　資料
3) ヤクハン製薬株式会社　資料
4) 急性中毒情報ファイル（第 3 版), 大垣市民病院薬剤部, 296, 廣川書店
5) 長野晃子ら：環境感染, **17** (1), 141（2002）
6) 鈴木郁生監修：常用医薬品事典, 942, 廣川書店（1985）

XII. 参考資料

XIII. 備考