

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

外皮用殺菌消毒剤

オ一消エタ[®]外用液

O SYOUETA SOLUTION

剤 形	液剤
製 剤 の 規 制 区 分	なし
規 格 ・ 含 量	本品は 15℃でエタノール（C ₂ H ₆ O：46.07）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	承認年月日：2009年 6月 29日（販売名変更） 薬 価 収 載：2009年 9月 25日（販売名変更） 発売年月日：2009年 10月 （販売名変更）
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：日医工ファーマ株式会社 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（月曜～金曜 9:00～17:00） TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2009年9月作成（第1版）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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.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年が経過した現在、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「IF記載要領2008」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「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）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

「医薬品インタビューフォーム記載要領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）

目 次

[I] 概要に関する項目	1
[II] 名称に関する項目	2
[III] 有効成分に関する項目	3
[IV] 製剤に関する項目	4
[V] 治療に関する項目	7
[VI] 薬効薬理に関する項目	8
[VII] 薬物動態に関する項目	11
[VIII] 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
[IX] 非臨床試験に関する項目	15
[X] 管理的事項に関する項目	16
[X I] 文 献	18
[X II] 参考資料	18
[X III] 備 考	18
[付録] 付 表	19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エタノールは、13 世紀の後半になって初めて医薬として用いられた。

エタノールの工業的製法には発酵法と合成法とがあり、わが国では主に発酵法により製造されている。アメリカにおいては生産量の 90%は合成法により、またイギリスでも 65%に達している。

平成 13 年 4 月 1 日にアルコール事業法が施行され、原則自由化されたが、日本薬局方に収載されている無水エタノール、エタノール、消毒用エタノールは純粋なエタノールであるため、酒類の製造に不正使用されるおそれから、自由化後も「特定アルコール」として課税されている。

これまで、消毒用エタノールの非課税（酒税免除）製剤としてはメタノール変性アルコールとイソプロパノール（18w/v%以上）の配合消毒剤（昭和 32 年 6 月 13 日薬発第 259 号）のみが認められていたが、近年、安全性の面から課税対象の消毒用エタノールに少量のイソプロパノールや微量のユーカリ油を添加した製剤が、非課税製剤として認められ、安全性の高い、安価な添加物含有消毒用エタノール製剤（非課税）への道が開かれた。

イソプロパノールは、エタノールに比較し刺激性は否定できないことから、オリエンタル薬品工業株式会社は、皮膚刺激性が無いとされる日本薬局方ユーカリ油を微量添加した『オー消エタ』を後発医薬品として企画し、2005 年 3 月 9 日に承認を取得、同年 9 月 13 日上市した。〔医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき承認申請〕

2006 年 1 月 1 日、販売元を日医工株式会社に変更、2009 年 6 月 1 日、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

2009 年 6 月 29 日に医療事故防止の為の販売名変更の承認を得て、『オー消エタ外用液』として同年 10 月上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 手指・皮膚の消毒，手術部位（手術野）の皮膚の消毒，医療機器の消毒に用いる。
- (2) 本品は日本薬局方『消毒用エタノール』に日本薬局方「ユーカリ油」を微量添加した，特異な芳香を有する製剤である。
- (3) 日本薬局方『消毒用エタノール』と効能・効果，用法・用量の同一性が認められた消毒用エタノール製剤で，エタノール非課税品である。
- (4) ユーカリ油の添加量は微量で，皮膚刺激性は認められない。
- (5) 殺菌力上，最も適した濃度（76.9～81.4vol%：消毒用エタノール濃度）で，細菌の芽胞（炭疽菌，破傷風菌など）及び一部のウイルスを除く広範囲の微生物に効力を示す。
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。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

オー消エタ®外用液

(2) 洋名

O SYOUETA SOLUTION

(3) 名称の由来

消毒用エタノールとオリエンタル薬品（オー）より命名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

エタノール（JP, JAN）

(2) 洋名（命名法）

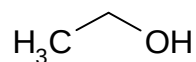
Ethanol（JP, JAN）

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

エタノール： $\text{CH}_3\text{CH}_2\text{OH}$



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（JP, 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⁾

- 1) 本品は無色澄明の液である。
- 2) 本品は燃えやすく、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。

(2) 溶解性¹⁾

本品は水と混和する。水と混和するとき、容積の収縮と温度の上昇が起こる。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点¹⁾

エタノール：沸点約 78℃，100%のものの沸点は 78.4℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数²⁾

エタノール：オクタノール/水分配係数：-0.30 (log Pow)

(7) その他の主な示性値

引火点：約 13℃²⁾，発火点：約 440℃²⁾

比重 d_{15}^{15} ：0.809～0.816¹⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性²⁾

- (1) 通常の使用条件下で安定である。
- (2) 蒸気は空気とよく混合して、爆発性混合物を生成しやすい。
- (3) 硝酸，硝酸銀，硝酸水銀，過塩素酸マグネシウム等の強酸化剤，酸化性物質，有機過酸化物と激しく反応し，火災や爆発の危険をもたらす。
- (4) タンク，缶，瓶等の密閉容器に貯蔵する場合，容器内に爆発性混合気を生ずる可能性がある。

3. 有効成分の確認試験法

第 15 改正日本薬局方「エタノールの確認試験」による。

・赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法

比重及び密度測定法第 4 法により比重 d_{15}^{15} を測定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

手指、皮膚、手術部位（手術野）の皮膚、医療機器

(2) 剤形の区別、規格及び性状

剤型：外用液剤

規格：本品は15℃でエタノール（C₂H₆O：46.07）76.9～81.4vol%を含む。

添加物としてユーカリ油 0.083%（シネオール 0.058%）を含む。

性状：本品は無色澄明の液で、特異な芳香を有する。

(3) 製剤の物性

1) 本品は水と混和する。

2) 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} ：0.860～0.873

(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15℃でエタノール（C₂H₆O：46.07）76.9～81.4vol%を含む（比重による）。

(2) 添加物

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³⁾

最終包装品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、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

保存条件	保存形態	結果
40℃, 75%RH, 6 ヶ月	最終包装形態 500mL（ポリ）、10L（ポリ）	変化なし

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）^{1) 2)}

(1) 硝酸、硝酸銀、硝酸水銀、過塩素酸マグネシウム等の強酸化剤、酸化性物質、有機過氧化物と激しく反応し、火災や爆発の危険をもたらす²⁾。

(2) 重金属塩、フェノール、ホルマリンなどはエタノールの殺菌力を減少させる¹⁾。

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

第 15 改正日本薬局方「エタノールの確認試験」による。

・赤外吸収スペクトル測定法

11. 製剤中の有効成分の定量法

比重及び密度測定法第 4 法により比重 d_{15}^{15} を測定する。

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

(1) エタノール¹⁾

第 15 改正日本薬局方「エタノール」では、純度試験で次の項目を設定している。

1) 溶状

水に不溶性の物質、例えばフーゼル油、変性油のような油状物質ないし樹脂性物質の存否を検する。

2) 酸又はアルカリ

遊離酸の限度は、塩化水素として約 0.0018w/v%以下に当たる。

3) 揮発性混在物

メタノール、アセトアルデヒド、アセタール、ベンゼンを特定して規制している。アセタールはアセトアルデヒドの合計量で規制している（メタノールの許容限度値は 100volppm : 0.01vol%以下）、アセトアルデヒド、アセタール（アセトアルデヒド及びアセタルの量の和）はアセトアルデヒドとして 10volppm 以下、ベンゼン 2volppm 以下）。

その他の混在物は 4-メチルペンタン-2-オールの量として規制している。

4) 他の混在物

紫外可視球高度測定法により、吸収曲線は平坦である。

5) 蒸発残留物

本品 100mL の残留物は 2.5mg 以下である。

(2) ユーカリ油

第 15 改正日本薬局方「ユーカリ油」は定量するとき、シネオール ($C_{10}H_{18}O$: 154.25) 70.0%以上を含む。無色～微黄色の液で、芳香及び刺激性の味があり、中性である。純度試験では、粗製油、樟脳油の混入を排除、重金属 40ppm以下（主として蒸留釜に起因する銅を検している）としている。¹⁾ 従って、オー消エタ外用液の添加物中の重金属は 3.32ppm以下である。

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当記載事項なし

15．刺激性

- （１）損傷皮膚及び粘膜への使用は禁忌である。（刺激作用がある）
- （２）発疹などの過敏症状，皮膚への刺激症状があらわれることがある。

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

1）無作為化平行用量反応試験

該当しない

2）比較試験

該当しない

3）安全性試験

該当しない

4）患者・病態別試験

該当しない

（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)

該当しない

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. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

エタノール

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

- 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，ウイルス等には有効であるが，芽胞（炭疽菌，破傷風菌）及び一部のウイルスに対する効果は期待できない。
- 2) エタノールは微生物の細胞のたん白質を変性凝固，代謝障害，溶菌により殺菌作用を示し，主に，たん白質変性凝固によるとされている。
エタノールの殺菌力上の最適濃度は 50～80%（重量%）の間が適当とされている。
しだいに濃度を増すにつれて殺菌力は強く，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。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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁴⁾

1) 最小発育阻止濃度（MIC）

オー消エタ外用液について，日本化学療法学会標準法（微量液体培地希釈法）を準用し，菌株 4 種を用いて最小発育阻止濃度試験を行った結果，オー消エタ外用液は標準製剤と同等性が認められた。

菌 株	MIC (vol%)
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 29213)	12.5
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)	12.5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853)	6.25
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	12.5

最小発育阻止濃度は，有効成分の希釈回数，時間，試験日等の試験条件により異なる可能性がある。

2) 殺菌力試験-1

オー消エタ外用液について、MTP 法（Microtitration Plate 法）を準用し、菌株 4 種を用いて殺菌力試験を行った結果、オー消エタ外用液は標準製剤と同等性が認められた。

殺菌力試験

菌 株	濃度 (vol%)	接触時間（分）			
		2.5	5	10	15
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 29213)	50	—	—	—	—
	45	+	+	—	—
	40	+	+	+	+
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)	40	—	—	—	—
	35	+	+	—	—
	30	+	+	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853)	45	—	—	—	—
	40	+	—	—	—
	35	+	+	+	+
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	50	—	—	—	—
	45	+	+	+	—
	40	+	+	+	+

(—)：死滅した (＋)：死滅しなかった

有機物存在下における殺菌力試験

菌 株	濃度 (vol%)	接触時間（分）			
		2.5	5	10	15
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 29213)	55	+	—	—	—
	50	+	+	—	—
	45	+	+	+	+
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)	50	—	—	—	—
	45	+	+	+	—
	40	+	+	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853)	50	—	—	—	—
	45	+	+	—	—
	40	+	+	+	+
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	55	—	—	—	—
	50	+	+	—	—
	45	+	+	—	—
	40	+	+	+	+

(—)：死滅した (＋)：死滅しなかった

殺菌力の有効成分濃度は、有効成分の希釈回数、時間、試験日等の試験条件により異なる可能性がある。

3) 殺菌力試験-2

殺菌力試験（作用時間：15 秒）

菌 株	試験回数		
	1	2	3
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 29213)	—	—	—
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)	—	—	—
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853)	—	—	—
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	—	—	—
<i>Serratia marcescens</i> (JCM 1239)	—	—	—
<i>Enterobacter cloacae</i> (JCM 1232)	—	—	—
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (JCM 1662)	—	—	—
<i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC 29212)	—	—	—
<i>Streptococcus pyogenes</i> (JCM 5674)	—	—	—
対 照	+	+	+

＋は菌の生存を，－は菌の死滅を示す。

（3）作用発現時間・持続時間

該当しない

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) コンパートメントモデル

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. 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

【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。]

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) 併用注意とその理由

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

該当記載事項なし

(3) その他の副作用

種 類	副作用発現頻度/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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当しない

(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

該当しない

(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：発疹等の過敏症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

該当しない

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

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) 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%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。

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

該当資料なし

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

該当しない

(3) 安全性薬理試験

該当しない

(4) その他の薬理試験

該当しない

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当しない

(2) 反復投与毒性試験

該当しない

(3) 生殖発生毒性試験

該当しない

(4) その他の特殊毒性

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	オー消エタ外用液	なし
有効成分	エタノール	なし

2. 有効期間又は使用期限

ラベルに表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

保存条件：遮光，火気を避け，室温保存

容 器：気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

アルコール類危険等級Ⅱ水溶液 火気厳禁

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の項を参照のこと）

（「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

5. 承認条件等

なし

6. 包装

500mL（ポリ），10L（ポリ）

7. 容器の材質

包 装	容 器	パッキン	キャップ
500mL	ポリプロピレン	ポリプロピレン	ポリプロピレン
10L	ポリプロピレン コック： ポリエチレン，ポリプロピレン	ポリプロピレン	ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

（1）同一成分：消毒用エタノール，エコ消エタ（吉田製薬）

（2）同効薬：同 上

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

販売名	承認年月日	承認番号
オー消エタ外用液	2009年6月29日 (販売名変更)	22100AMX01507000
(旧販売名) オー消エタ	2005年3月9日	21700AMZ00420000

11. 薬価基準収載年月日

販 売 名	薬価基準収載年月日
オー消エタ外用液（新販売名）	2009 年 9 月 25 日
オー消エタ（旧販売名）	2005 年 7 月 8 日 (経過処置期間終了：2010 年 6 月 30 日)

12. 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

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

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	HOT（9 桁）番号
2615705Q1218	621705401	117054202

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) 第15改正日本薬局方解説書（廣川書店）
- 2) 日医工ファーマ株式会社 社内資料（製品安全データシート）
- 3) 日医工ファーマ株式会社 社内資料（安定性試験）
- 4) 日医工ファーマ株式会社 社内資料（効力を裏付ける試験成績）

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