

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

速乾性手指消毒剤

第3類医薬品

# アルボナース<sup>®</sup>PRO

## Arbonurse PRO

剤形	外用液剤
製剤の規制区分	一般用医薬品 第3類医薬品
規格・含量	100mL 中ベンザルコニウム塩化物 0.2g 含有
一般名	和名 : ベンザルコニウム塩化物 洋名 : Benzalkonium chloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日 : 2015年12月 3日 薬価基準収載年月日 : 対象外 発売年月日 : 2016年 4月15日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元 : 株式会社アルボース
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社アルボース 〒541-0051 大阪市中央区備後町 2-4-9(日本精化ビル) TEL:06-6204-4466 FAX:06-6204-1400

本IFは2016年4月作成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

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、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新たなIF記載要領2008が策定された。

平成20年以降、IF検討会を開催し記載内容の審査を行い、必要に応じて改善のための指摘を行ってきた。この指摘事項を再評価し、IF記載要領の一部改訂を行い、情報の作り手(製薬企業)にとっても、情報の使い手(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、IF記載要領2013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判、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、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の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て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。

## 目次

[ I ] 概要に関する項目	1
I - 1 開発の経緯	1
I - 2 製品の特徴及び有用性	1
[ II ] 名称に関する項目	2
II - 1 販売名	2
II - 2 一般名	2
II - 3 構造式又は示性式	2
II - 4 分子式及び分子量	2
II - 5 化学名(命名法)	2
II - 6 慣用名、別名、略号、記号番号	2
II - 7 CAS 登録番号	2
[ III ] 有効成分に関する項目	3
III - 1 有効成分の規制区分	3
III - 2 物理化学的性質	3
III - 3 有効成分の各種条件下における安定性	3
III - 4 有効成分の確認試験法	3
III - 5 有効成分の定量法	4
[ IV ] 製剤に関する項目	5
IV - 1 剤形	5
IV - 2 製剤の組成	5
IV - 3 製剤の各種条件下における安定性	5
IV - 4 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5
IV - 5 混入する可能性のある夾雑物	5
IV - 6 製剤中の有効成分確認試験	5
IV - 7 製剤中の有効成分の定量法	5
IV - 8 容器の材質	6
IV - 9 刺激性	6
IV - 10 その他	6
[ V ] 治療に関する項目	7
V - 1 効能又は効果	7
V - 2 用法及び用量	7
V - 3 臨床成績	7
[ VI ] 薬効薬理に関する項目	8
VI - 1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
VI - 2 薬理作用	8
[ VII ] 薬物動態に関する項目	11
VII - 1 血中濃度の推移・測定法	11

VII-2 薬物速度論的パラメータ	11
VII-3 吸収	11
VII-4 分布	11
VII-5 代謝	12
VII-6 排泄	12
VII-7 透析等による除去率	12
[VIII] 安全性(使用上の注意等)に関する項目	13
VIII-1 警告内容とその理由	13
VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	13
VIII-3 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	13
VIII-4 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	13
VIII-5 慎重投与内容とその理由	13
VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
VIII-7 相互作用	13
VIII-8 副作用	13
VIII-9 高齢者への投与	14
VIII-10 妊娠、産婦、授乳婦への投与	14
VIII-11 小児等への投与	14
VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	14
VIII-13 過量投与	14
VIII-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)	14
VIII-15 その他の注意	14
VIII-16 その他	14
[IX] 非臨床試験に関する項目	15
IX-1 一般薬理	15
IX-2 毒性	15
[X] 取扱い上の注意等に関する項目	16
X-1 有効期間又は使用期限	16
X-2 貯法・保存条件	16
X-3 薬剤取扱い上の注意点	16
X-4 承認条件	16
X-5 包装	16
X-6 同一成分, 同効薬	16
X-7 国際誕生年月日	16
X-8 製造・輸入承認年月日及び承認番号	16
X-9 薬価基準収載年月日	16
X-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	16
X-11 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
X-12 再審査期間	17

X-13 長期投与の可否	17
X-14 厚生省薬価基準収載医薬品コード	17
X-15 保険給付上の注意	17
[X I]文献	18
X I -1 引用文献	18
[X II]参考資料	18
[X III]備考	18

## [ I ] 概要に関する項目

### I-1 開発の経緯

1935年 Domagk が第四級アンモニウム塩のある種のものに強力な殺菌力のあることを報告した。その後の研究で第四級アンモニウム塩の一般式が $[\text{C}_6\text{H}_5\text{CH}_2\text{N}(\text{CH}_3)_2\text{R}]^+\text{Cl}^-$ で示されるものの、R が  $\text{C}_8\text{H}_{17}\sim\text{C}_{18}\text{H}_{37}$  のアルキル基であるベンザルコニウム塩化物が強い殺菌力と優れた洗浄作用を有することがわかった。

近年、感染症対策として手指衛生が注目されている。中でも手指の消毒は重要であり、消毒薬にはしっかりとした殺菌力が求められている。

また、医療や介護業務の多様化、オープンスペースでの使用増加に伴い、速乾性を併せ持った消毒薬の開発が強く望まれている。

そこで、殺菌力に優れるベンザルコニウム塩化物を有効成分とした速乾性手指消毒剤の開発をするに至った。

### I-2 製品の特徴及び有用性

- (1) ベンザルコニウム塩化物によって、広範囲の微生物に短時間で効果を発する。
- (2) 手荒れについて考慮し、保湿剤を配合している。
- (3) 速乾性擦式手指消毒剤なので、消毒後、すぐに次の業務ができる。

## 【Ⅱ】名称に関する項目

### Ⅱ-1 販売名

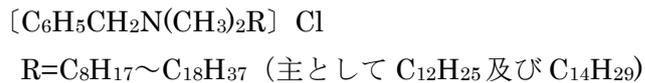
- (1) 和名 アルボナース®PRO
- (2) 洋名 Arbonurse PRO
- (3) 名称の由来

アルボナース®は当社手指衛生製品のブランド名、PRO は仕事上、使用頻度の高いことが考えられる医療従事者(プロフェッショナル)の手に配慮した手指消毒剤であることから、アルボナース®PRO と命名した。

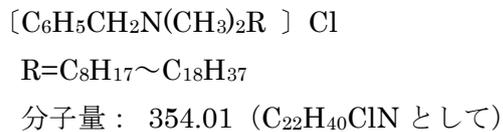
### Ⅱ-2 一般名

- (1) 和名 (命名法) ベンザルコニウム塩化物 (JAN)
- (2) 洋名 (命名法) Benzalkonium Chloride (JAN、INN、NF、BP、EP)  
JAN : 日本薬局方、INN : 国際一般名、NF : National Formulary、  
BP : イギリス薬局方、EP : ヨーロッパ薬局方

### Ⅱ-3 構造式又は示性式



### Ⅱ-4 分子式及び分子量



### Ⅱ-5 化学名(命名法)

Alkylbenzyltrimethylammonium chloride (IUPAC)

### Ⅱ-6 慣用名、別名、略号、記号番号

別名 : 塩化ベンザルコニウム

### Ⅱ-7 CAS 登録番号

8001-54-5 (ベンザルコニウム塩化物)

### [Ⅲ]有効成分に関する項目

#### Ⅲ-1 有効成分の規制区分

一般用医薬品（第3類医薬品）

#### Ⅲ-2 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

本品は白色～黄白色の粉末又は無色～淡黄色のゼラチン状の小片、ゼリー様の流動体若しくは塊で、特異なおいがある。本品の水溶液は振ると強く泡立つ。

##### (2) 溶解性

水又はエタノール(95)に極めて溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

##### (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

該当資料なし

#### Ⅲ-3 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### Ⅲ-4 有効成分の確認試験法

- (1) 本品 0.2g を硫酸 1mL に溶かし、硝酸ナトリウム 0.1g を加えて水浴上で 5 分間加熱する。冷後、水 10mL 及び亜鉛粉末 0.5g を加え、5 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。ただし、液の色は赤色である。
- (2) 本品の水溶液(1→1000) 2mL にブロモフェノールブルー溶液(1→2000) 0.2mL 及び水酸化ナトリウム試液 0.5mL の混液を加えるとき、液は青色を呈し、これにクロロホルム 4mL を加えて激しく振り混ぜるとき、その青色はクロロホルム層に移る。このクロロホルム層を分取し、振り混ぜながらラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→1000) を滴加するとき、クロロホルム層は無色となる。
- (3) 本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液 (1→2000) につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
- (4) 本品の水溶液(1→100) 1mL にエタノール(95) 2mL、希硝酸 0.5mL 及び硝酸銀試液 1mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。この沈殿は希硝酸を追加しても溶けないが、アンモニア試液を加えるとき、溶ける。

### Ⅲ-5 有効成分の定量法

本品約 0.15 g を精密に量り、水 75mL に溶かした後、薄めた希塩酸(1→2)を滴加して pH を 2.6 ~ 3.4 に調整し、メチルオレンジ試液 1 滴を加えて液が赤色を呈するまで 0.02mol/L テトラフェニルホウ酸ナトリウム液で滴定する。

0.02mol/L テトラフェニルホウ酸ナトリウム液 1mL = 7.080mg  $C_{22}H_{40}ClN$

## [IV] 製剤に関する項目

### IV-1 剤形

#### (1) 投与経路

外用

#### (2) 剤形の区別、規格及び性状

##### 1) 剤形の区別

液剤

##### 2) 規格

本品は定量するとき、表示量の 90~110% に対応するベンザルコニウム塩化物 ( $C_{22}H_{40}ClN:354.01$  として) を含む。

##### 3) 性状

本品は無色澄明の液で、特異なにおいがある。

#### (3) 製剤の物性

比重 $d_{4}^{25}$  : 0.855~0.875 (第 3 法)

### IV-2 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

本品 100mL 中 ベンザルコニウム塩化物 0.2 g (0.2w/v%) 含有。

#### (2) 添加物

エタノール、1,3-ブチレングリコール、トリスオクタン酸グリセリン、乳酸ナトリウム、トコフェロール酢酸エステル

### IV-3 製剤の各種条件下における安定性

アルボナース®PRO について、加速試験 (40±2°C・相対湿度 75±5% に設定した恒温恒湿機で 6 ヶ月間保存) による安定性試験を行い、性状、比重、確認試験、定量法の全項目において試験規格に適合していることが確認できた。

### IV-4 他剤との配合変化(物理化学的変化)

石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落としてから使用すること。

### IV-5 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

### IV-6 製剤中の有効成分確認試験

第十六改正 日本薬局方「ベンザルコニウム塩化物液」の確認試験法及び薄層クロマトグラフィーによる。

### IV-7 製剤中の有効成分の定量法

第十六改正 日本薬局方「ベンザルコニウム塩化物液」の定量法による。

#### IV-8 容器の材質

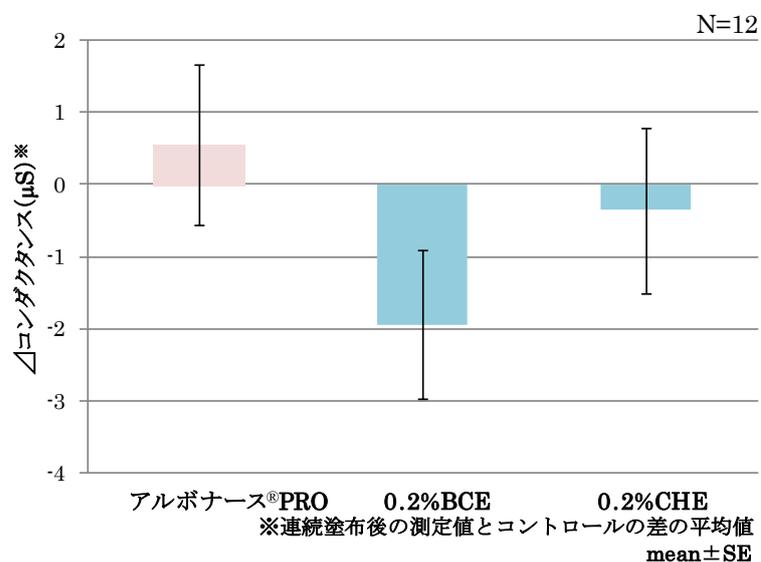
容器:ポリエチレン

キャップ:ポリプロピレン

#### IV-9 刺激性

アルボナース®PRO の保湿性試験（ヒト皮膚の角層水分量の測定）<sup>1)</sup>

アルボナース®PRO を連続使用した場合の皮膚に対する影響について、0.2%ベンザルコニウム塩化物含有 80v/v%エタノール溶液（0.2%BCE）及び 0.2%クロルヘキシジングルコン酸塩含有 80v/v%エタノール溶液（0.2%CHE）を対照として、1日6回塗布後の角層水分量の変化を評価した。その結果、アルボナース®PRO 塗布部位は 0.2%BCE 塗布部位及び 0.2%CHE 塗布部位に比べて保湿性に優れている事が確認された。



方法：被験者の前腕内側部に、それぞれ1回約0.1mLを1日6回連続塗布した。試験薬剤塗布終了10分後に、同腕をハンドソープで洗浄し、20分間安静を保ってから、皮表角層水分量測定装置（SKICON-200、株式会社ヤヨイ製）により電導度（μS）を測定し、皮膚表面の角層水分量の変化（コンダクタンス）を測定した。

#### IV-10 その他

該当資料なし

## **[V]治療に関する項目**

### **V-1 効能又は効果**

手指の殺菌・消毒

### **V-2 用法及び用量**

適量を手指にとり、乾燥するまですり込んでください。

### **V-3 臨床成績**

#### (1) 臨床効果

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 無作為化平行用量反応試験

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

#### (5) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特別調査・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

VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

第4級アンモニウム塩（ベンゼトニウム塩化物等）

アルコール類

VI-2 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ベンザルコニウム塩化物は、界面活性作用によって陽イオンが細菌細胞膜内に侵入し、細胞膜内のタンパク質を変性させて殺菌効果を示す。また、酵素の切断、膜透過性障害及び溶菌によっても殺菌効果を示すと考えられている。

エタノールは主に細菌のタンパク質を凝固及び溶菌させることにより殺菌作用を示す。

(2) 効力を裏付ける試験成績

1) 殺菌力試験<sup>2),3)</sup>

各種微生物（多剤耐性菌を含む）を用いて *in vitro* の試験を行った結果、アルボナース®PRO は対象微生物に対して 99.99%以上の減少率（検出限界\*以下）を示した。なお、試験には標準株だけでなく、実際の現場で発生した臨床分離株に対しても効果を確認した。

	供試菌株	殺菌時間
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P	15 秒以内
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)－臨床分離株 10 株	15 秒以内
	<i>Staphylococcus aureus</i> (CA-MRSA)－臨床分離株 10 株	15 秒以内
	<i>Enterococcus faecium</i> －臨床分離株 2 株	15 秒以内
	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 70022 (VRE)	15 秒以内
	<i>Enterococcus faecium</i> (VRE)－臨床分離株 1 株	15 秒以内
	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	15 秒以内
	<i>Enterococcus faecalis</i> －臨床分離株 1 株	15 秒以内
グラム陰性菌	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299 (VRE)	15 秒以内
	<i>Escherichia coli</i> IFO 3972	15 秒以内
	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	15 秒以内
	<i>Escherichia coli</i> －臨床分離株 4 株	15 秒以内
	<i>Escherichia coli</i> (ESBL 産生菌)－臨床分離株 5 株	15 秒以内
	<i>Escherichia coli</i> (AmpC 型 β ラクタマーゼ産生菌)－臨床分離株 5 株	15 秒以内
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	15 秒以内
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	15 秒以内
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> －臨床分離株 3 株	15 秒以内
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (PAO1 株)	15 秒以内	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (MDRP)－臨床分離株 5 株	15 秒以内	

	供試菌株	殺菌時間
グラム陰性菌	<i>Serratia marcescens</i> ATCC 14756	15 秒以内
	<i>Serratia marcescens</i> —臨床分離株 2 株	15 秒以内
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700721	15 秒以内
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> —臨床分離株 4 株	15 秒以内
	Multiple-Drug Resistant <i>Acinetobacter</i> (MDRA)—臨床分離株 5 株	15 秒以内
真菌	<i>Candida albicans</i> IFO 1594	15 秒以内
	<i>Candida albicans</i> —臨床分離株 2 株	15 秒以内
	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	15 秒以内

※検出限界 100CFU/mL

## 2) ウイルス不活化試験<sup>2),4)</sup>

インフルエンザウイルス A (H1N1) 型及びアデノウイルス 5 型を対象に *in vitro* の試験を行った結果、アルボナース®PRO はインフルエンザウイルス A (H1N1) 型に対して 15 秒以内で感染価を 5log<sub>10</sub> 以上減少 (検出限界以下)、アデノウイルス 5 型に対しても 60 秒以内で感染価を 3log<sub>10</sub> 以上減少 (検出限界以下) させることを確認した。

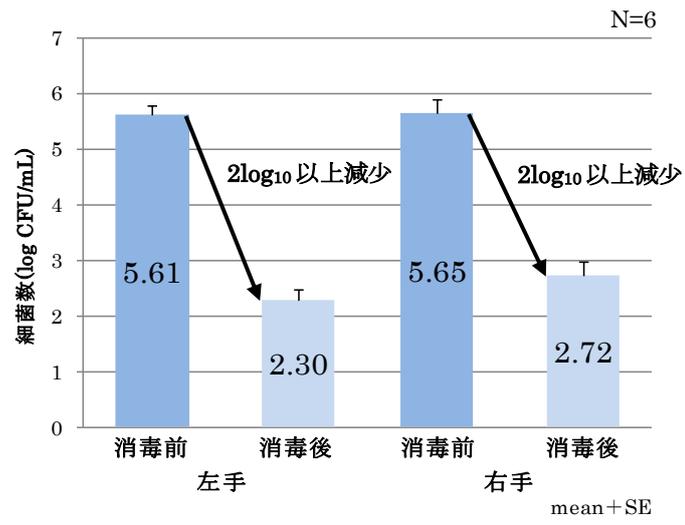
	供試ウイルス名	作用時間
エンベロープウイルス	インフルエンザウイルス A(H1N1)型 Influenzavirus Type A(H1N1)	15 秒
ノンエンベロープウイルス	アデノウイルス 5 型 Adenovirus Type 5	60 秒

## 3) 手指消毒効果<sup>5)</sup>

健康成人 6 名を対象にアルボナース®PRO の手指消毒効果をグローブジュース法に準じて評価した結果、手指消毒前の菌数に対する対数減少値が左手 3.31、右手 2.93 であった。日本環境感染学会が策定した生体消毒薬の有効性評価指針手指衛生 2011 では、グローブジュース法において対数減少値が 2log<sub>10</sub> 以上であることを衛生的手指衛生消毒薬の有効性の判定基準としているため、アルボナース®PRO が良好な消毒効果を持つことが確認できた。なお、指標菌として *Serratia marcescens* ATCC14756 を使用した。

消毒処理前後の生菌数の対数変換値

	消毒処理前	消毒処理後	対数減少値
左手	5.61	2.30	3.31
右手	5.65	2.72	2.93



## [VII]薬物動態に関する項目

### VII-1 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療的有効な血中濃度  
該当しない
- (2) 最高血中濃度到達時間  
該当しない
- (3) 通常用量での血中濃度  
該当しない
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度  
該当しない

### VII-2 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数  
該当しない
- (2) バイオアベイラビリティ  
該当しない
- (3) 消失速度定数  
該当しない
- (4) クリアランス  
該当しない
- (5) 分布容積  
該当しない
- (6) 血漿蛋白結合率  
該当しない

### VII-3 吸収

該当資料なし

### VII-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

#### **VII-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

#### **VII-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

#### **VII-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

## [Ⅷ]安全性(使用上の注意等)に関する項目

### Ⅷ-1 警告内容とその理由

該当しない

### Ⅷ-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

次の部位には使用しないこと

損傷皮膚及び粘膜

[エタノールを含有するので、損傷皮膚及び粘膜への使用により、刺激作用を有する。]

### Ⅷ-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

### Ⅷ-4 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

- (1) 用法・用量を厳守すること。
- (2) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。
- (3) 外用にのみ使用すること。

### Ⅷ-5 慎重投与内容とその理由

該当しない

### Ⅷ-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。
- (2) 目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗うこと。なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けること。

### Ⅷ-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

### Ⅷ-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。

以下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。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、刺激症状

(2) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(3) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。

#### **VIII-9 高齢者への投与**

該当しない

#### **VIII-10 妊娠、産婦、授乳婦への投与**

該当しない

#### **VIII-11 小児等への投与**

該当しない

#### **VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響**

該当しない

#### **VIII-13 過量投与**

該当しない

#### **VIII-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)**

投与経路：手指消毒以外の目的には使用しないこと。

使用時：

- (1) 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) 血液や汚物が付着している場合には、石けんでよく洗浄し、石けん分を十分洗い落とした後、使用すること。
- (3) 引火性があるため、火気には十分注意すること。
- (4) 本剤で消毒した手指で、2.5kg 以下の低出生体重児を取扱う場合、低出生体重児の皮膚がかぶれることがあるので十分注意すること。

#### **VIII-15 その他の注意**

該当資料なし

#### **VIII-16 その他**

該当資料なし

**[Ⅸ]非臨床試験に関する項目**

**Ⅸ-1 一般薬理**

該当資料なし

**Ⅸ-2 毒性**

(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]取扱い上の注意等に関する項目

### X-1 有効期間又は使用期限

製造より3年

### X-2 貯法・保存条件

- (1) 直射日光の当たらない涼しいところに保管すること。
- (2) 小児の手の届かないところに保管すること。
- (3) 火気厳禁（第4類アルコール類（エタノール）、水溶性、引火性液体、危険等級Ⅱ）

### X-3 薬剤取扱い上の注意点

- (1) 他の容器に入れ替えないこと。（誤用の原因になったり品質が変わる。）
- (2) 本剤はエタノールを含有しているので、火気のそばで使用しないこと。
- (3) 使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。
- (4) 床や家具、皮革製品などに付着しないよう注意すること。（変質、変色のおそれがある。）
- (5) 使用期限の過ぎた製品は使用しないこと。

### X-4 承認条件

該当しない

### X-5 包装

350mL、500mL、1L

### X-6 同一成分、同効薬

ウエルパス®手指消毒液 0.2%（丸石製薬）、オスバンラビング®（日本製薬）

### X-7 国際誕生年月日

不明

### X-8 製造・輸入承認年月日及び承認番号

承認年月日：2015年12月3日

承認番号：22700APX00601000

### X-9 薬価基準収載年月日

該当しない

### X-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

**X-11 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

**X-12 再審査期間**

該当しない

**X-13 長期投与の可否**

該当しない

**X-14 厚生省薬価基準収載医薬品コード**

該当しない

**X-15 保険給付上の注意**

該当しない

## **[X I]文献**

### **X I -1 引用文献**

- 1) 株式会社アルボース 社内資料：アルボナース PRO の皮膚コンダクタンス試験について
- 2) 学校法人 東京医科大学 微生物学分野：アルボナース PRO の消毒効果の検討報告書
- 3) 株式会社アルボース 社内資料：アルボナース PRO の殺菌効力について
- 4) 株式会社アルボース 社内資料：液剤による不活化試験（A型インフルエンザウイルス）
- 5) 株式会社アルボース 社内資料：アルボナース PRO のグローブジュース法について

## **[X II]参考資料**

- (1) 生体消毒薬の有効性評価指針：手指衛生 2011、一般社団法人 日本環境感染学会  
消毒薬評価委員会 編
- (2) 第十六改正日本薬局方解説書、廣川書店、2011.

## **[X III]備考**

該当資料なし