

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

アルコール手指消毒剤

第3類医薬品

アルボナース[®]PROジェル

Arbonurse PRO Gel

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)であるため該当しない
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 : 2018年11月19日 薬価基準収載年月日 : 対象外 発売年月日 : 2019年1月7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 2018 年 11 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医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.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的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、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。

(2013年4月改訂)

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	5
[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

[I] 概要に関する項目

I -1 開発の経緯

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おり、芽胞菌を除く広範囲の微生物に殺菌作用を有している。その中でも特に 76.9～81.4vol%のエタノール水溶液は消毒用エタノールと呼ばれ、医療現場で皮膚や医用器具の消毒用としてよく用いられている。近年、院内感染が大きな問題となっており、薬剤耐性菌による感染症が重要視されている。薬剤耐性菌による感染症の中でも特にカルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）感染症やバンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌（VRE）感染症は感染症法に基づく 5 類全数把握対象疾患となった。

今回開発したアルボナース®PRO ジェルは、消毒用エタノールを弱酸性にすることによる相乗効果でより広範囲な微生物（ノンエンベロープウイルスを含む）に殺菌・不活化効果をもたせ、薬剤耐性菌にも効果があることを確認した。また、増粘剤を添加することで、液の飛散や手からこぼれ落ちにくいように適度な粘度をもたせ、複数の保湿剤をバランスよく配合することでしっとりサラサラな使用感をもたせた製品を開発した。

I -2 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) エタノールによって、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) 乾燥後、しっとりサラサラな使用感。
- (4) ジェル状のため、吐出液が飛散しにくい。

[Ⅱ]名称に関する項目

Ⅱ-1 販売名

(1) 和名 アルボナース PRO ジェル

(2) 洋名 Arbonurse PRO Gel

(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、ジェルは使用現場での飛散防止の為、ジェル状にしたことからアルボナース®PRO ジェルと命名した。

Ⅱ-2 一般名

(1) 和名(命名法) エタノール (JAN)

(2) 洋名(命名法) Ethanol (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

(3) ステム(stem) 該当しない

Ⅱ-3 構造式又は示性式



Ⅱ-4 分子式及び分子量



分子量 : 46.07

Ⅱ-5 化学名(命名法)

Ethanol (IUPAC)

Ⅱ-6 慣用名、別名、略号、記号番号

別名 : エチルアルコール

Ⅱ-7 CAS 登録番号

64-17-5 (エタノール)

[Ⅲ]有効成分に関する項目

Ⅲ-1 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は無色澄明の液である。

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。

本品は揮発性である。

(2) 溶解性

本品は水と混和する。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

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

比重 d_{15}^{15} : 0.809~0.816

Ⅲ-2 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

Ⅲ-3 有効成分の確認試験法

日本薬局方「エタノール」による。

Ⅲ-4 有効成分の定量法

日本薬局方「エタノール」による。

[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、外観及び性状

剤形の区別 : 液剤

外観及び性状 : 本品は無色透明の粘稠性の液で特異なおいがある。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(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

pH : 3.0~4.0

比重 d_{15}^{15} : 0.862 ~ 0.872 (第3法)

(6) 無菌の有無

該当しない

IV-2 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

本品 100mL 中 エタノールを 76.9~81.4mL (76.9~81.4vol%) 含有。

(2) 添加物

D-ソルビトール液、ヒドロキシプロピルセルロース、濃グリセリン、1,3-ブチレングリコール、トリイソオクタン酸グリセリン、ニコチン酸アミド、トコフェロール酢酸エステル、リン酸

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

IV-3 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

IV-4 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV-5 製剤の各種条件下における安定性

1) アルボナース®PRO ジェルの加速安定性試験

アルボナース®PRO ジェルについて、加速試験(40±2℃・相対湿度 75±5%に設定した恒温恒湿機で6ヵ月間保存)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。

2) アルボナース®PRO ジェル開封後の安定性試験

開封後の安定性を確認するためにアルボナース®PRO ジェルを開封後、複数回使用し、3 ヶ月間室温で保管したものについて、製品規格を測定した。結果は表 1 の通りであり、開封後 3 ヶ月間は問題なく使用できるものと考えられた。

表 1.開封後、複数回使用したものの各測定値 (3 ロット、n=3 の平均値)

試験項目	製造時	3 ヶ月後
外観	適	適
エタノール濃度 (vol%)	78.9	79.0
pH	3.4	3.4
比重	0.869	0.865

IV-6 溶解後の安定性

該当しない

IV-7 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

IV-8 溶出性

該当しない

IV-9 生物学的試験法

該当しない

IV-10 製剤中の有効成分の確認試験法

第十七改正 日本薬局方「消毒用エタノール」の確認試験法による。

IV-11 製剤中の有効成分の定量法

第十七改正 日本薬局方アルコール数測定法第 1 法蒸留法による。

IV-12 力価

該当しない

IV-13 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

IV-14 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

IV-15 刺激性

1) アルボナース®PRO ジェルの保湿性試験（ヒト皮膚の角層水分量の測定）¹⁾

アルボナース®PRO ジェルを連続使用した場合の皮膚に対する影響について、増粘剤添加エタノールを対照として、1日6回塗布し、塗布部位洗浄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 ジェル塗布部位は対照塗布部位に比べて保湿性に優れている事が確認された。

n=7

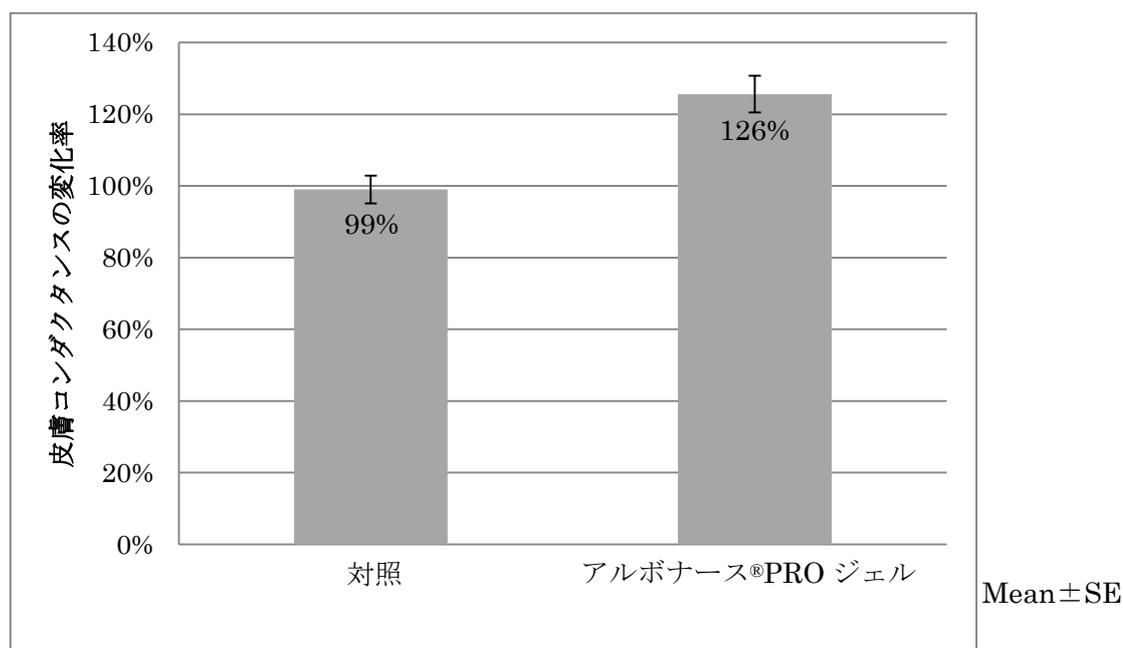


図1.角層水分量の変化

IV-16 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。

<用法・用量に関連する注意>

- (1) 用法・用量を厳守すること。
- (2) 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。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) 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。
- (4) 外用にのみ使用し、アルコールが完全に揮発するまで擦り込むこと。
- (5) 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流した後、使用すること。

V-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・特別使用成績調査(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

VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アルコール類

VI-2 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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) 薬効を裏付ける試験成績

1) 殺菌力試験^{2),3)}

各種微生物（薬剤耐性菌を含む）を対象に *in vitro* の試験を行った結果、アルボナース® PRO ジェルは対象微生物に対して 15 秒間の接触で 99.99%以上（※2 真菌では 99.9%以上）の減少率（検出限界^{※3}以下）を示した。この結果より、広範囲の微生物（臨床分離株を含む）に対して迅速に殺菌効果を示すことが確認できた。

表 2.各種細菌及び微生物に対する殺菌時間

	供試菌株	殺菌時間
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	15 秒以内
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA) - 臨床分離株 5 株	15 秒以内
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) - 臨床分離株 5 株	15 秒以内
	<i>Enterococcus faecalis</i> - 臨床分離株 1 株	15 秒以内
	<i>Enterococcus faecium</i> (VRE) - 臨床分離株 3 株	15 秒以内
グラム陰性菌	<i>Escherichia coli</i> ATCC 11229	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> (CRE) - 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>Enterobacter cloacae</i> (CRE) - 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> - 臨床分離株 4 株	15 秒以内
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (MDRP) - 臨床分離株 5 株	15 秒以内
	<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> - 臨床分離株 4 株	15 秒以内
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (ESBL 産生菌) - 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>Klebsiella pneumoniae</i> (CRE) - 臨床分離株 5株	15秒以内
	<i>Acinetobacter baumannii</i> - 臨床分離株 4株	15秒以内
	<i>Acinetobacter baumannii</i> (MDRA) - 臨床分離株 5株	15秒以内
	<i>Proteus mirabilis</i> - 臨床分離株 1株	15秒以内
真菌	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	15秒以内※2
	<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※2

※3 検出限界 1000CFU/mL

2) ウイルス不活化試験 ③,④,⑤)

インフルエンザウイルス A(H1N1)型及びネコカリシウイルス F-9 株を対象に *in vitro* の試験を行った結果、アルボナース®PRO ジェルはインフルエンザウイルス A(H1N1)型及びネコカリシウイルス F-9 株に対して 15 秒以内で感染価を 99.99%以上減少させることを確認した。

表 3.各種ウイルスに対する不活化時間

	供試ウイルス名	不活化時間
エンベロープウイルス	インフルエンザウイルス A(H1N1)型 <i>Influenzavirus Type A(H1N1)</i>	15秒以内
ノンエンベロープウイルス	ネコカリシウイルス F-9 株 <i>Feline calicivirus F-9</i>	15秒以内

3) 手指消毒効果 ⑥)

アルボナース®PRO ジェル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右手 2.83 log₁₀、左手 3.23 log₁₀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 2log₁₀ 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 ジェル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。

表 4.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
右手	5.72	2.89	2.83
左手	5.80	2.57	3.23

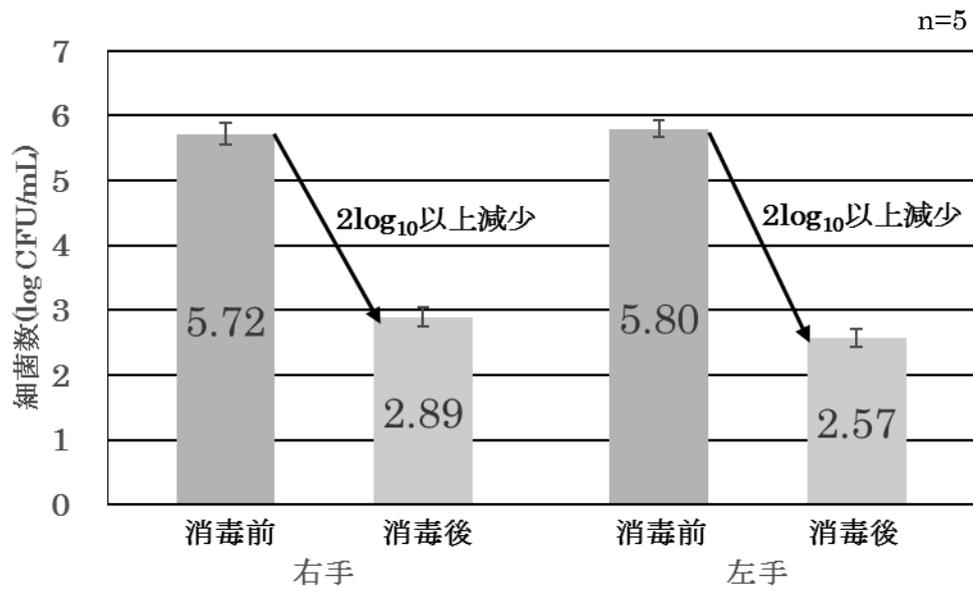


図 2.消毒処理前後の生菌数の対数変換値

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

[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

VII-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

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) 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

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

VII-7 トランスポーターに関する情報

該当しない

VII-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

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)

してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)

1. 次の部位には使用しないこと

- (1) 損傷のある皮膚。
- (2) 目の周囲、粘膜等。(局所刺激作用がある)

Ⅷ-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

Ⅷ-4 用法又は用量に関連する使用上の注意とその理由

「[Ⅴ] 治療に関する項目」を参照。

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

該当しない

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

該当しない

(2) 重大な副作用と初期症状

該当資料なし

(3) その他の副作用

相談すること

使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、添付文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ

(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

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 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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 適用上の注意

相談すること

次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

Ⅷ-15 その他の注意

保管及び取扱上の注意

- (1) 直射日光の当たらない涼しい所に保管すること。
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 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。)
- (4) 使用に際しては、直接の被包をよく読むこと。

- (5) 火気に近づけないこと。
- (6) 床、家具、大理石等に付着しないように注意すること。(変質、変色のおそれがある。)
- (7) 使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- (8) ノズルの先が詰まる場合、詰まりを取り除いて使用すること。

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 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「[VI] 薬効薬理に関する項目」を参照。

(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

IX-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

X-1 規制区分

製剤：一般用医薬品（第3類医薬品）であるため該当しない

有効成分：一般用医薬品（第3類医薬品）であるため該当しない

X-2 有効期間又は使用期限

製造より未開封3年（容器底面に記載）

X-3 貯法・保存条件

直射日光の当たらない涼しいところに保管すること。

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-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

「[Ⅷ] 安全性（使用上の注意等）に関する項目」内、「Ⅷ-15 その他の注意」を参照。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「[Ⅷ] 安全性（使用上の注意等）に関する項目」内、「Ⅷ-15 その他の注意」を参照。

(3) 調剤時の留意点について

特になし

X-5 承認条件等

該当しない

X-6 包装

200mL、500mL

X-7 容器の材質

ボトル：PE

ポンプ：PP、PE

ラベル：PP（500mL） フィルム：PS（200mL）

X-8 同一成分・同効薬

ラビジェル®（健栄製薬）、ウィル・ステラV ジェル（サラヤ）

X-9 国際誕生年月日

不明

X-10 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2018年11月19日

承認番号：23000APX00321000

X-11 薬価基準収載年月日

該当しない

X-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

X-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

X-14 再審査期間

該当しない

X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

X-16 各種コード

該当しない

X-17 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 ジェルの皮膚コンダクタンス試験報告書
- 2)株式会社アルボース 社内資料：アルボナース®PRO ジェル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 ジェルのウイルス不活化及び殺菌効力試験報告書
- 4)株式会社アルボース 社内資料：低粘度エタノールジェル製剤によるウイルス不活化試験(ネコカリシウイルス)
- 5)株式会社アルボース 社内資料：ウイルス不活化試験(A型インフルエンザウイルス)
- 6)株式会社アルボース 社内資料：アルボナース®PRO ジェルのグローブジュース法試験報告書

X I - 2 その他の参考資料

- 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)第十七改正日本薬局方解説書、廣川書店、2016.

[X II] 参考資料

X II - 1 主な外国での発売状況

該当資料なし

X II - 2 海外における臨床支援情報Ⅱ

該当資料なし

[X III] 備考

その他の関連情報

該当資料なし