2013年８月（改訂第６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 2008 に準拠して作成

第3類医薬品
（一般用医薬品）

外皮用殺菌消毒剤
（ゲル状速乾性擦式手指殺菌・消毒剤）

ゴージョーMHS

GOJO Medical Hand Sanitizer

剤形	外用液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	15℃でエタノール78.89vol%を含有
一般名	和名：エタノール 洋名：Ethanol
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：1999年11月17日 製造販売一部変更承認年月日：2010年７月５日（試験方法の変更による）
薬価基準収載年月日	薬価基準対象外
発売年月	2000年４月
開発・製造販売(輸入) 提携・販売会社名	製造販売元：ゴージョージャパン株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	ゴージョージャパン株式会社 ＴＥＬ：０３－５２８０－４８０７ （受付時間：9:30～17:30　土、日、祝日を除く）

本ＩＦは2013年５月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した.

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（以下，MRと略す）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「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）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2008」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

「ＩＦ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があり，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……1

Ⅲ. 有効成分に関する項目……2

Ⅳ. 製剤に関する項目……2

Ⅴ. 治療に関する項目……4

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目……4

Ⅶ. 薬物動態に関する項目……8

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目……8

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目……9

Ⅹ. 管理的事項に関する項目……10

XI. 文　　献……11

XII. 参考資料……11

XIII. 備　　考……11

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯	手指の消毒剤としては，各種の製剤が医療機関で使用されているが，院内感染予防のための手指消毒剤としてはその利便性と有効性から速乾性のアルコール製剤の使用頻度が増大している． 従来から日本薬局方消毒用エタノールは，アルコールによる手荒れ，液体であることによる液垂れの問題が使用者から指摘されてきた． ゴージョーMHSは，米国のGOJO社が開発した速乾性のゲル状のアルコール製剤で，それらの問題を改良した製剤で，ゴージョージャパン㈱が輸入の申請を行い，承認された．
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	（1）広範囲な病原性微生物に対し，すぐれた殺菌作用を有する． （2）速乾性のためタオルが不要であり，水場のないところでも消毒できる． （3）ゲル状であり液垂れが少ない． （4）短時間で手指消毒ができる．

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名	
① 和名	ゴージョーMHS（ゴージョー　エム・エイチ・エス）
② 洋名	GOJO Medical Hand Sanitizer
③ 名称の由来	特になし．
2. 一般名	
① 和名	エタノール
② 洋名	Ethanol
③ ステム	不明
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（命名法）	Ethanol（IUPAC）
6. 慣用名・別名・略号・記号番号	別名：エチルアルコール
7. ＣＡＳ登録番号	64-17-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 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	該当資料なし.
④ 融点(分解点)・沸点 凝固点	融点：-117.3℃. 沸点：78-79℃.
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	引火点：12.8℃.
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	（1）本品1mLにヨウ素試液2mL及び水酸化ナトリウム試液1mLを加えて加熱するとき，淡黄色の沈殿を生じる. （2）本品1mLに酢酸（100）1mL及び硫酸3滴を加えて加熱するとき，酢酸エチルのにおいを発する.
4. 有効成分の定量法	ガスクロマトグラフィーにより求める.

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形	
① 投与経路	皮膚
② 剤形の区別，規格及び性状	剤形の区別：液剤 性状：無色澄明のゲル状の製剤で，アルコールようのにおいがある.
③ 製剤の物性	液剤
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：6.3～8.7 粘度：3,100～16,000ミリパスカル秒，25℃
⑥ 無菌の有無	該当しない.
2. 製剤の組成	
① 有効成分(活性成分)の含量	15℃でエタノール76.9～81.4 vol%を含む.
② 添加物	添加物としてプロピレングリコール，ミリスチン酸イソプロピル，イソプロパノール，その他2成分を含有する。
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

保存条件	保存期間	保存形態	結　果
40℃ 75％RH	6ヶ月	高密度ポリエチレン容器	変化なし
		ＰＥＴ容器	変化なし
		多層フィルムバッグ	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（物理化学的変化）
該当しない.

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
本品1mLに酢酸（100）1mL及び硫酸3滴を加えて加熱するとき，酢酸エチルのにおいを発する.

11. 製剤中の有効成分の定量法
ガスクロマトグラフィーによりエタノールの重量％を求め，測定した比重をもとに，容量％に換算する.

12. 力価
該当しない.

13. 混入する可能性のある夾雑物
特になし.

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報
特になし.

15. 刺激性[1)]
特になし.

Phillips et al.[2)] の方法に準じて，被験者数24名にて，21日間累積皮膚刺激性試験を実施したところ，累積刺激スコアは0であり，何ら症状を認めなかった.

試験方法：5日／週は，毎日本品を含浸させた新しいパッチを被験者の皮膚の一定部位に貼付した．ただし，週末と休日は貼り替えず，そのまま放置した.

貼付部位の皮膚の状態を，新しいパッチに取り替えるとき及び最終日に，下記の皮膚刺激性スコア表により評価した.

皮膚刺激性スコア表

スコア	症　状
0	なし
0.5	不明瞭な症状
1	紅斑
2	紅斑，皮膚の硬化
3	紅斑，皮膚の硬化，小胞
4	水疱

16. その他
特になし.

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	手指の殺菌・消毒.
2. 用法及び用量	適量を手掌にとり，乾燥するまで摩擦する. ＜用法及び用量に関連する注意＞ ①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. 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. ③外用にのみ使用し，内服しないこと. ④定められた用法を厳守すること. ⑤血液や汚物などが付着している場合には，石鹸で良く洗浄後，使用すること. ⑥希釈しないで，そのまま使用すること. ⑦ノズルの先が詰まる場合には，詰まりを取り除いてから使用すること.
3. 臨床成績	該当資料なし.

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	アルコール類（イソプロパノール等）
2. 薬理作用 ① 作用部位・作用機序	炭化水素に水酸基が直結する１価アルコールは，いずれも殺菌作用を有し，高級になるほどその効果は高くなる．しかし，炭素数が８個以上になると水にとけにくくなり，その作用も減少する．作用機序は細胞膜を通し，菌体蛋白質の変性又は凝固を起こすと言われている. 特徴 （１）広範囲の病原性微生物に対して殺菌作用を現す. （２）短時間の接触で殺菌作用を現す. （３）耐性菌ができにくい. （４）各種抗生物質耐性菌や，殺菌剤に抵抗性の菌種に有効である. （５）蒸発しやすいので薬剤の残留がない.

② 薬効を裏付ける試験成績[3)]

1) 各種細菌，真菌に対する*in vitro*での殺菌力　Time-Kill試験 (ASTM E2315-03)
ゴージョーMHSの殺菌力を米国試験・材料協会（ASTM）が定めるTime-Kil試験に従って実施した.
Time-Kill試験では，*in vitro*での即効性を評価することが出来る.

表1. ゴージョーMHSの各種細菌，真菌に対する殺菌力(Time-Kill試験)

分類	試験菌株	作用時間	減少率(%)	対数減少値
グラム陰性菌	*Escherichia coli* ATCC 11229	15秒	99.9999%	5.9956
	Escherichia coli (O-157;H7) ATCC 35150	15秒	99.9999%	5.9085
	Escherichia coli (O-111) ATCC BAA-184	15秒	99.9999%	5.8482
	Escherichia coli (O-26) ATCC BAA-1653	15秒	99.9999%	6.1004
	Salmonella enterica ATCC 13076	15秒	99.9999%	6.2516
	Salmonella typhimurium ATCC 14028	15秒	99.9999%	6.0719
	Klebsiella pneumoniae bla NDM-1 ATCC BAA-2146	15秒	99.9999%	6.0700
	Enterobacter aerogenes ATCC 13048	15秒	99.9999%	6.3181
	Proteus mirabilis ATCC 7002	15秒	99.9999%	6.3531
	Shigella dysenteriae ATCC 13313	15秒	99.9999%	5.9494
	Alcaligenes faecalis ATCC 8750	15秒	99.9999%	6.6128
	Burkholderia cepacia ATCC 25416	15秒	99.9998%	5.7959
	Serratia marcescens ATCC 14756	15秒	99.9999%	6.2504
	Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	15秒	99.9999%	6.2162
	Branhamella (Moraxella) catarrhalis ATCC 25238	15秒	99.9993%	5.1538
芽胞形成菌	*Clostridium difficile* ATCC 9689	15秒	99.9977%	4.6385
	Bacillus subtilis ATCC 6051	15秒	99.0787%	2.0356
グラム陽性菌	*Corynebacterium diphtheriae* ATCC 11913	15秒	99.9998%	5.7482
	Staphylococcus aureus ATCC 6538	15秒	99.9999%	6.1303
	Staphylococcus aureus Methicillin resistant (MRSA) ATCC 33591	15秒	99.9999%	5.8325
	Staphylococcus epidermidis ATCC 12228	15秒	99.9999%	5.8722
	Enterococcus faecalis Vancomycin resistant (VRE) ATCC 51575	15秒	99.9999%	6.1508
	Enterococcus faecium Vancomycin resistant (VRE) : MDR ATCC 51559	15秒	99.9998%	5.6902
	Streptococcus pyogenes ATCC 19615	15秒	99.9996%	5.3988
	Streptococcus pneumoniae ATCC 33400	15秒	99.9999%	7.4133
	Listeria monocytogenes ATCC 15313	15秒	99.9999%	6.4556
真菌	*Candida albicans* ATCC 10231	15秒	99.9999%	6.0645
	Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	15秒	99.6294%	2.4312

＜試験実施施設＞　BioScience Laboratories, Inc., Bozeman, MT, U.S.A.
＜試　験　日＞　February 01, 2012 ; May 25, 2012

＜結　　果＞
表1.に示すとおり，ゴージョーMHSは，15秒の作用で試験したすべての細菌および真菌を99%以上減少させた.

2) 各種ウイルスに対する*in vitro*での不活化効果

ゴージョーMHSの各種ウイルスに対する不活化効果を米国試験・材料協会(ASTM)が定めるASTM E1052に従って実施した.

表2-1. ゴージョーMHSの各種ウイルスに対する不活化効果

ウイルス		作用時間	減少率(%)	対数減少値
単純ヘルペス1型 (HSV-1) エンベロープ有	Herpes Simplex Virus Type 1 ATCC VR-260	15秒	≧99.99%	≧4.00
		30秒	≧99.99%	≧4.00
インフルエンザウイルスA型 H3N2 エンベロープ有	Influenza Virus Type A H3N2 ATCC VR-544	15秒	≧99.99%	≧4.25
		30秒	≧99.99%	≧4.25
インフルエンザウイルスA型 H1N1 エンベロープ有	Influenza Virus Type A H1N1 ATCC VR-1520	15秒	≧99.99%	≧4.00
		30秒	≧99.99%	≧4.00

＜試験実施施設＞ BioScience Laboratories, Inc., Bozeman, MT, U.S.A.
＜試　験　日＞ March 12, 2012

＜結　　果＞
表2-1. に示すとおり，ゴージョーMHSは，15秒および30秒の作用で試験したすべてのウイルスを99.99%以上不活化させた.

表2-2. ゴージョーMHSのウイルスに対する不活化効果

ウイルス		作用時間	減少率(%)	対数減少値
鳥インフルエンザウイルスA型 H5N1 エンベロープ有	Avian Influenza H5N1 NIBRG-14	15秒	≧99.99%	≧4.92

＜試験実施施設＞ MicroBioTest, Sterling, VA, U.S.A.
＜試　験　日＞ January 09, 2012

＜結　　果＞
表2-2. に示すとおり，ゴージョーMHSは，15秒の作用で試験したウイルスを99.99%以上不活化させた.

3) エンベロープ無しのウイルスに対する*in vitro*での不活化効果

ゴージョーMHSの各種ウイルスに対する不活化効果をEUが定めるEN14476に従って実施した.

表2-3. ゴージョーMHSのエンベロープ無しのウイルスに対する不活化効果

ウイルス		作用時間	減少率(%)	対数減少値
マウスノロウィルス 1) エンベロープなし (ヒトノロウイルスの代替で使用)	Murine norovirus (surrogate for human norovirus)	30秒	≧99.99%	≧4.25
ポリオウイルス 1 型 2) エンベロープなし	Poliovirus Type 1	60秒	≧99.99%	≧4.38
アデノウイルス 5 型 2) エンベロープなし	Adenovirus Type 5	30秒	≧99.99%	≧4.64

1) <試験実施施設> MikroLab GMBH, Bremen, Germany
<試　験　日> February 10, 2011

2) <試験実施施設> MicroBio Test, Sterling, VA, U.S.A.
<試　験　日> April 19, 2012

<結　　果>
表2-3. に示すとおり, ゴージョーMHSはウイルスを99.99% 以上不活化させた.

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

1. 血中濃度の推移・測定法	該当しない.
2. 薬物速度論的パラメータ	該当しない.
3. 吸収	該当しない.
4. 分布	該当しない.
5. 代謝	該当しない.
6. 排泄	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	特になし.
2. 禁忌内容とその理由	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次の人は使用しないこと 手指の皮膚の治療を受けている人. ②次の部位には使用しないこと 損傷のある手指・唇等の粘膜の部分，目の周り. (局所刺激作用があります) 相談すること ①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 ・医師の治療を受けている人. ・本人又は家族がアレルギー体質の人. ・薬や化粧品等によりアレルギー症状を起こしたことがある人. ②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，この文書を持って医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること 使用後，発疹・発赤，かゆみ，かぶれ等の症状があらわれた場合.
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	特になし.
4. 用法及び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」を参照すること.
5. 慎重投与内容とその理由	特になし.
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	特になし.
7. 相互作用	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	該当資料なし.
③ その他の副作用	該当資料なし.
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	該当資料なし.
9. 高齢者への投与	該当資料なし.
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	該当資料なし.
11. 小児等への投与	該当資料なし.
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし.
13. 過量投与	該当資料なし.
14. 適用上の注意	該当資料なし.
15. その他の注意	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）	1) 各種細菌，真菌に対する*in vitro*での殺菌力 Time-Kill試験 (ASTM E2315-03) 2) 各種ウイルスに対する*in vitro*での不活化効果 3) エンベロープ無しのウイルスに対する*in vitro*での不活化効果
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

エタノールLD$_{50}$（mg/kg）

動物種	投与方法	LD$_{50}$（mg/kg）	引用文献
ラット	経口	7,060	4)
ラット	腹腔内	4,070	4)
マウス	腹腔内	933	5)

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　該当しない

2. 有効期間又は使用期限　使用期限：製造後３年(容器に記載)
使用期限を過ぎた製品は使用しないこと．なお，使用期限内であっても，開封後はなるべく早めに使用すること.

3. 貯法・保存条件
（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）火気に近づけないこと．危険物．第４類アルコール類危険物等級Ⅱ，水溶性.

4. 薬剤取扱い上の注意点　床，家具，眼鏡等の塗装面に付くと変質させることがあるので，注意すること.

5. 承認条件等　なし.

6. 包装　ボトル，ディスペンサー用カートリッジ（容量，入数は箱に記載）

7. 容器の材質
ボトル製品
ボトル：PET，ポンプ・キャップ：PP
ディスペンサー用カートリッジ製品
ボトル：PET，キャップ：PP

8. 同一成分・同効薬
同一成分薬：消毒用エタノール
同効薬：塩化ベンザルコニウム・エタノール液
グルコン酸クロルヘキシジン・エタノール液

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
製造販売承認年月日：1999年11月17日
承認番号：21100APY00022000
製造販売一部変更承認年月日：2010年7月5日(試験方法の変更による)

11. 薬価基準収載年月日	薬価基準対象外.
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	なし.
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. 投薬期間制限医薬品に関する情報	該当しない.
16. 各種コード	該当しない.
17. 保険給付上の注意	該当しない.

XI. 文献

1. 引用文献	1）社内資料 2）Toxicology and Applied Pharmacology 21, p369−382, 1972 3）社内資料 4）Toxicology and Applied Pharmacology 16, p718−727, 1970 5）Registry of Toxic of Chemical Substances p2322, 1985−1986
2. その他の参考文献	特になし.

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	製造元の米国では，OTC医薬品として，エタノールの含有濃度の低いゲル状製剤が発売されている.
2. 海外における臨床支援情報	

XIII. 備考

1. その他の関連資料	該当資料なし.

製造販売元
ゴージョージャパン株式会社
〒101-0047 東京都千代田区内神田１－６－６
TEL (03) 5280-4807 FAX (03) 5280-4843