

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

第3類医薬品 外皮用殺菌消毒剤
(一般用医薬品) 泡状手指殺菌・消毒剤

ピュレル® アドバンスド フォーム

PURELL® Advanced Foam

| | |
|------------------------|--|
| 剤型 | 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 (C ₂ H ₆ O) 72vol%含有 |
| 一般名 | 和名：エタノール 洋名：Ethanol |
| 製造販売承認年月日 | 2018年5月23日 |
| 薬価基準収載年月日 | 薬価基準対象外 |
| 発売年月 | 2018年9月 |
| 開発・製造販売(輸入) 提携・販売会社 | 製造販売元：ゴージョージャパン株式会社 販売元：テルモ株式会社 |
| 医薬品情報担当者の 連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | テルモ株式会社 テルモコールセンター TEL: 0120-12-8195 (受付時間：9:00～17:45 土、日、祝日を除く) |

本IFは2018年8月現在の添付文書の記載に基づき作成した。
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、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 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。
- ② IF 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]

- ① IF 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。
- ② IF 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、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。

(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 | 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 | 7 |
| VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | 7 |
| 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 | 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

手指消毒剤は、医療関連感染予防のため各種製剤が使用されているが、その利便性と有効性から速乾性のアルコール製剤が多く使用されている。これらのアルコール製剤は、消毒用エタノールに代表されるように、そのエタノール濃度は約 80vol%である。

ピュレル[®] アドバンスド フォームは、従来のアルコール製剤より低い濃度のエタノール (72vol%) を配合し、従来品であるゴージョーMHS と同等の有効性を有し、保湿効果のある成分を配合し、手荒れに配慮した製品である。きめ細かく弾力性のある泡で、手からこぼれにくく、手指消毒の状態を目でしっかり観察できる泡状製剤である。

本製品は、以前より米国 GOJO 社で製造、販売されていたが、ゴージョージャパン株式会社が製造販売承認を取得し、販売に至った。

2. 製品の特徴及び有用性

- 1) 72vol%エタノールを有効成分とする泡状の速乾性手指消毒剤である。
- 2) 広範囲な細菌、真菌に対する殺菌作用を有している。
- 3) 保湿効果のある成分を配合し、手荒れに配慮している。
- 4) きめ細かく弾力性のある泡で、手からこぼれにくく、目でしっかり見えるので手指消毒の状態を観察できる。
- 5) 使用後の手洗い、拭き取りの必要はない。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

ピュレル アドバンスド フォーム

2) 洋名

PURELL Advanced Foam

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

該当しない。

3. 構造式又は示性式

CH₃CH₂OH

4. 分子式及び分子量

C₂H₆O : 46.07

5. 化学名(命名法)

Ethanol (IUPAC)

6. 慣用名・別名・略名・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方法

- 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

比重による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤型

1) 投与経路

外用

2) 剤型の区別、規格及び性状

剤型の区別：液剤

性状：無色～淡黄色の澄明な液体で、アルコールようのにおいがある。容器から出すとき泡状となる。

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
該当しない。
- 6) 無菌の有無
無菌製剤ではない。
2. 製剤の組成
- 1) 有効成分の含量
15°Cでエタノール 72vol% (C₂H₆O) を含む。
- 2) 添加剤
イソプロパノール、ポリオキシエチレン・メチルポリシロキサン共重合体、グリセリン、ミリスチン酸イソプロピル、トコフェロール酢酸エステル、その他 1 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
本剤を、40°C、75%RH の条件で、ポリエチレン容器及びポリエチレンテレフタレート容器に 6 ヶ月間保存したが、変化が認められず規格の範囲内であった。
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方法
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. 混合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⁾

Phillips et al.²⁾の方法に準じて、被験者 38 名を対象に、21 日間累積皮膚刺激試験を実施した。5 日/週、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、週末と休日は張り替えずそのまま放置した。その結果、累積刺激スコアは 0 であり、何ら症状を認めなかった。

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、石鹼でよく洗浄後、水分を除去してから使用すること。
- 6) 希釈しないで、そのまま使用すること。

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* 試験での殺菌力 Timie-Kill 試験

ピュレル® アドバンスド フォームの殺菌力を米国試験・材料協会 (ASTM) が定める Time-Kill (ASTM E2783-10) 試験に従って実施した。

| | 試験菌株 | 作用時間 | 対数減少値 | 減少率 |
|---|---|---------------------------------------|--------|-----------|
| グラム陰性菌 | <i>Acinetobacter baumannii</i> (ATCC # 19606) | 15 秒 | 6.4241 | >99.9999% |
| | <i>Bacteroides furacilis</i> (ATCC #25285) | 15 秒 | 4.0588 | >99.9913% |
| | <i>Burkholderia cepacian</i> (ATCC #25416) | 15 秒 | 6.0588 | >99.9999% |
| | <i>Citrobacter freundii</i> (ATCC #8090) | 15 秒 | 6.4983 | >99.9999% |
| | <i>Enterobacter aerogenes</i> (ATCC # 13048) | 15 秒 | 6.1189 | >99.9999% |
| | <i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC #29212) | 15 秒 | 6.4306 | >99.9999% |
| | <i>Escherichia coli</i> (ATCC #11775) | 15 秒 | 6.3345 | >99.9999% |
| | <i>Escherichia coli</i> (ATCC #25922) | 15 秒 | 5.9777 | >99.9999% |
| | <i>Escherichia coli</i> serotype O157:H7 (ATCC #43888) | 15 秒 | 5.9912 | >99.9999% |
| | <i>Klebsiella pneumoniae ozaenae</i> (ATCC #11296) | 15 秒 | 5.8949 | >99.9999% |
| | <i>Klebsiella pneumoniae pneumoniae</i> (ATCC # 13883) | 15 秒 | 5.7853 | >99.9999% |
| | <i>Listeria monocytogenes</i> (ATCC #7644) | 15 秒 | 6.618 | >99.9999% |
| | <i>Proteus hauseri</i> (ATCC #13315) | 15 秒 | 6.1508 | >99.9999% |
| | <i>Proteus mirabilis</i> (A TCC #7002) | 15 秒 | 6.1889 | >99.9999% |
| | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC #15442) | 15 秒 | 6.1945 | >99.9999% |
| | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC #27853) | 15 秒 | 5.9243 | >99.9999% |
| | <i>Serratia marcescens</i> (ATCC #14756) | 15 秒 | 6.3738 | >99.9999% |
| | <i>Shigella dysenteriae</i> (ATCC #13313) | 15 秒 | 5.9165 | >99.9999% |
| | <i>Shigella sonnei</i> (ATCC #11060) | 15 秒 | 5.9845 | >99.9999% |
| | <i>Salmonella enterica serovar Enteritidis</i> (ATCC #13076) | 15 秒 | 6.0512 | >99.9999% |
| グラム陽性菌 | <i>Staphylococcus haemolyticus</i> (ATCC #43252) | 15 秒 | 5.6335 | >99.9999% |
| | <i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC #6538) | 15 秒 | 6.3901 | >99.9999% |
| | <i>Staphylococcus aureus aureus</i> (ATCC #29213) | 15 秒 | 6.1523 | >99.9999% |
| | <i>Staphylococcus saprophyticus</i> (ATCC #49453) | 15 秒 | 6.0492 | >99.9999% |
| | <i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC #6303) | 15 秒 | 6.1614 | >99.9999% |
| | <i>Streptococcus pyogenes</i> (ATCC #14289) | 15 秒 | 6.5563 | >99.9999% |
| | <i>Campylobacter jejuni</i> (ATCC #29428) | 15 秒 | 7.8451 | >99.9999% |
| | <i>Clostridium difficile</i> (ATCC #9689, vegetative cells) | 15 秒 | 4.2418 | >99.9943% |
| | <i>Clostridium perfringens</i> (ATCC#13124, vegetative cells) | 15 秒 | 6.1959 | >99.9999% |
| | <i>Lactobacillus plantarum</i> (ATCC #14917) | 15 秒 | 5.9494 | >99.9999% |
| | <i>Micrococcus luteus</i> (ATCC #7468) | 15 秒 | 5.0719 | >99.9999% |
| | <i>Staphylococcus epidermidis</i> (ATCC #12228) | 15 秒 | 5.8633 | >99.9999% |
| | <i>Staphylococcus hominis</i> (ATCC #43252) | 15 秒 | 5.6335 | >99.9999% |
| | 真菌 | <i>Candida albicans</i> (ATCC #18804) | 15 秒 | 6.2516 |
| <i>Candida albicans</i> (ATCC #66027) | | 15 秒 | 6.0374 | >99.9999% |
| <i>Candida tropicalis</i> (ATCC #13803) | | 15 秒 | 6.4579 | >99.9999% |

試験実施施設 : BioScience Laboratories, Inc., Bozeman, MT U.S.A.

試験日 : 2011 年 11 月 7 日

結果 : ピュレル® アドバンスド フォームは、15 秒の作用で試験した全ての細菌および真菌を 99.99%以上減少させた。

(2) 耐性菌に対する殺菌力

ピュレル® アドバンスド フォームの耐性菌に対する殺菌力を米国試験・材料協会 (ASTM) が定める Time-Kill 試験 (ASTM E2783-10) に従って実施した。

| | 試験菌株 | 作用時間 | 対数減少値 | 減少率 |
|--------|---|------|--------|-----------|
| グラム陰性菌 | <i>Enterococcus faecium</i> MDR; VRE (ATCC #51559) | 15 秒 | 5.9956 | >99.9999% |
| | <i>Enterococcus faecalis</i> VRE (ATCC #51299) | 15 秒 | 6.5798 | >99.9999% |
| | <i>Enterococcus faecalis</i> VRE (ATCC #51575) | 15 秒 | 6.4661 | >99.9999% |
| | <i>Escherichia coli</i> MDR; ESBL (ATCC #BAA-196) | 15 秒 | 5.8692 | >99.9999% |
| | <i>Escherichia coli</i> ESBL; Carbapenemase-Producing (BSLI #082710EcCPI) | 15 秒 | 5.7443 | >99.9999% |
| | <i>Haemophilus influenzae</i> MDR (ATCC #33930) | 15 秒 | 6.5966 | >99.9999% |
| グラム陽性菌 | <i>Staphylococcus aureus</i> MRSA (ATCC #33591) | 15 秒 | 6.1414 | >99.9999% |
| | <i>Staphylococcus aureus</i> MRSA (ATCC #33592) | 15 秒 | 6.2279 | >99.9999% |
| | <i>Staphylococcus epidermidis</i> MRSE (ATCC #51625) | 15 秒 | 5.8096 | >99.9999% |

試験実施施設：BioScience Laboratories, Inc., Bozeman, MT U.S.A.

試験日：2011 年 11 月 7 日

結果：ピュレル® アドバンスド フォームは、15 秒の作用で試験した全ての細菌を 99.9999%以上減少させた。

(3) ノンエンベロープウイルスに対する *in vitro* での不活化効果

ピュレル® アドバンスド フォームのノンエンベロープウイルスに対する不活化効果を EU が定める EU14476 に従って実施した。

| ウイルス名 | 作用時間 | 対象減少値 | 減少率 |
|--------------------------|------|---------|------------|
| <i>Rotavirus</i> | 15 秒 | ≥ 5.13 | ≥ 99.9999% |
| <i>Murine Norovirus</i> | 15 秒 | ≥ 5.00. | ≥ 99.9999% |
| <i>Poliovirus</i> Type 1 | 60 秒 | ≥ 4.42 | ≥ 99.99% |
| <i>Adenovirus</i> Type 5 | 30 秒 | ≥ 4.60 | ≥ 99.99% |

<試験実施施設> MIKROLAB GMBH, Norderoog, Bremen Germany

<試験日> 2010 年 9 月 22 日

<結果>

ピュレル® アドバンスド フォームは、15 秒の作用でロタウイルスとマウスノロウイルスを 99.9999%以上不活化させ、アデノウイルス 5 型は 30 秒、ポリオウイルス 1 型は 60 秒で 99.99%以上不活化させた。

(4) エンベロープウイルスに対する *in vitro* での不活化効果

ピュレル® アドバンスド フォームのエンベロープ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。

| ウイルス名 | 作用時間 | 対象減少値 | 減少率 |
|--------------------------------------|------|-------|------------|
| <i>Influenza virus</i> Type A (H1N1) | 15 秒 | >6.17 | > 99.9999% |
| <i>SARS Associated Coronavirus</i> | 30 秒 | >6.17 | > 99.9999% |

<試験実施施設> Microbac Laboratories, Inc. Sterling, VA U.S.A.

<試験日> 2012 年 10 月 17 日

<結果>

ピュレル® アドバンスド フォームは、15 秒の作用でインフルエンザウイルス A(H1N1) 型を 99.9999%以上不活化し、30 秒作用で SARS 関連コロナウイルスを 99.9999%不活化させた。

(5) 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. トランスポーターに関する情報
該当しない。
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

1. 警告内容とその理由

特になし。


2. 禁忌内容とその理由

【使用上の注意】

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
・ 損傷のある皮膚や手指。
・ 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、かぶれ等の症状が皮膚にあらわれた場合。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

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**
「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**
該当しない。
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方法**
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)

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 LD₅₀ (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. 有効期限又は使用期限

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・保管条件

- 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

該当しない。

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. 容器材質

45mL：ボトル（HDPE）、キャップ（PP）
535mL：ボトル（HDPE）
700mL：ボトル（PET）、キャップ（PP）
1200mL：ボトル（PET）、キャップ（PP）

8. 同一成分・同効薬

ゴージョーMHS

9. 国際誕生年月日

2011年12月、GOJO Industries Inc.（アメリカ）

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：2018年5月23日
承認番号：23000APX00144000

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

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

米国、オーストラリア、カナダ

2. 海外における臨床支援情報

該当しない。

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

PURELL、ピュレル、GOJO、ゴージョーは、GOJO Industries, Inc.の登録商標です。
テルモは、テルモ株式会社の登録商標です。