

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

速乾性擦式手指消毒剤
ウエルパス®手指消毒液 0.2%
WELPAS®
Antiseptic Solution for Hand 0.2%

剤形	液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	100mL 中 ベンザルコニウム塩化物 0.2g (0.2W/v%)
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・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2009年6月26日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：薬価基準対象外 発売年月日：100mL×10：2019年12月3日 （販売包装単位変更による） 300mL、500mL、1L、5L：2009年9月 （販売名変更による）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 丸石製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	丸石製薬株式会社 学術情報部 TEL 0120-014-561 FAX 06-6965-0900 医薬関係者向けホームページ https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/

本IFは、2019年7月作成のケース（100mL×10）、2014年9月改訂の製品容器（300mL）、2018年10月改訂の製品容器（500mL・1L）及び2018年10月改訂のラベル（5L）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.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

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。
- 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
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	1
1. 販売名	1
2. 一般名	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	1
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	2
1. 物理化学的性質	2
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2
3. 有効成分の確認試験法	2
4. 有効成分の定量法	2
IV. 製剤に関する項目	3
1. 剤形	3
2. 製剤の組成	3
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	3
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	3
5. 製剤の各種条件下における安定性	3
6. 溶解後の安定性	3
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	3
8. 溶出性	3
9. 生物学的試験法	3
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	3
11. 製剤中の有効成分の定量法	3
12. 力価	4
13. 混入する可能性のある夾雑物	4
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	4
15. 刺激性	4
16. その他	4
V. 治療に関する項目	4
1. 効能又は効果	4
2. 用法及び用量	4
3. 臨床成績	4
VI. 薬効薬理に関する項目	5
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	5
2. 薬理作用	5
VII. 薬物動態に関する項目	7
1. 血中濃度の推移・測定法	7
2. 薬物速度論的パラメータ	7
3. 吸収	7
4. 分布	7
5. 代謝	7
6. 排泄	8
7. トランスポーターに関する情報	8
8. 透析等による除去率	8
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	8
1. 警告内容とその理由	8
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	8
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	8
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	8

5. 慎重投与内容とその理由	8
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	8
7. 相互作用	8
8. 副作用	8
9. 高齢者への投与	9
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	9
11. 小児等への投与	9
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	9
13. 過量投与	9
14. 適用上の注意	9
15. その他の注意	9
16. その他	9
IX. 非臨床試験に関する項目	10
1. 薬理試験	10
2. 毒性試験	10
X. 管理的事項に関する項目	10
1. 規制区分	10
2. 有効期間又は使用期限	10
3. 貯法・保存条件	10
4. 薬剤取扱い上の注意点	10
5. 承認条件等	10
6. 包装	10
7. 容器の材質	10
8. 同一成分・同効薬	11
9. 国際誕生年月日	11
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	11
11. 薬価基準収載年月日	11
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	11
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	11
14. 再審査期間	11
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	11
16. 各種コード	11
17. 保険給付上の注意	11
XI. 文献	11
1. 引用文献	11
2. その他の参考文献	12
XII. 参考資料	12
1. 主な外国での発売状況	12
2. 海外における臨床支援情報	12
XIII. 備考	12
その他の関連資料	12

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

院内感染の防止手段として最も重要なことは感染経路の遮断であり、感染経路として最も多いのは手を介しての感染である。本製剤の開発以前、本邦では医療従事者の手指消毒はベースン法（洗面器に入れた薬液に手をつける方法）により、不特定多数の人が同じ薬液を用いて手指消毒をしていたが、消毒剤の汚染等により交叉感染が多く報告されていた。

当時、北欧を中心として速乾性の手指消毒剤を用いて医療介助者の手指消毒が行われており、北欧を視察する医師も多く、その関係者の間からこのような薬剤の開発を要望する声が高まり、本邦での開発に至った。

丸石製薬株式会社では、本邦で初めてベンザルコニウム塩化物 0.2w/v%を有効成分とし、エタノールを配合した速乾性手指消毒剤を開発し、ウエルパスの販売名にて 1985 年 2 月 14 日に承認を取得した。その後、2003 年 12 月に複数の湿潤剤や油性成分などを添加した処方に変更した。また、医療事故防止の観点から、2008 年 6 月 26 日にウエルパス手指消毒剤 0.2%と販売名変更の承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

①速乾性擦式手指消毒剤

ウエルパス手指消毒液 0.2%は、100mL 中ベンザルコニウム塩化物 0.2g (0.2w/v%) 及び日本薬局方エタノール 83mL を含有する速乾性擦式手指消毒剤です。

②医療施設における医師、看護師等の医療従事者の手指消毒に使用

医療従事者の通常の手指消毒及び術前・術後の術者の手指消毒に使用します。

③医療現場での手指消毒薬としての薬効を評価 (*in vivo*)

日本環境感染学会から提案されている「生体消毒薬の有効性評価指針：手指衛生 2011」に準拠し、ASTM (US-TFM) 標準試験法 E1174 (医療従事者対象の衛生 (学) 的手指衛生消毒薬としての評価法) を用いて、ウエルパス手指消毒液 0.2%の手指消毒薬としての薬効評価を行い、基準を満たすことを確認しています (4~5 ページ参照)。

④手指の皮膚保護に配慮した処方

天然保湿因子 (NMF) 及びプロピレングリコールなどの湿潤剤を配合し、さらに、油性成分として、ミリスチン酸イソプロピル及び MPS オイルなどを配合しています。

⑤副作用

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ません。

副作用として、過敏症 (紅斑、そう痒感、浮腫等) (頻度不明) や皮膚への刺激症状 (頻度不明) があります。このような症状があらわれた場合には、使用を中止してください。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名 ウエルパス®手指消毒液 0.2%

(2) 洋 名 WELPAS® Antiseptic Solution for Hand 0.2%

(3) 名称の由来 病院内の清潔区域へ入る場合等、ウエルパスを使用して十分に (WELL) 手指を消毒してから中へ入る (PASS) ということで、必ず使用してからでないとか中へ入れないという意味を持たせて「WELPAS (ウエルパス)」と名づけた。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法) ベンザルコニウム塩化物液 (JAN)

(2) 洋名 (命名法) Benzalkonium Chloride Solution (INN)

(3) ステム 該当しない

3. 構造式又は示性式

$[C_6H_5CH_2N(CH_3)_2R] Cl$

R = C₈H₁₇ ~ C₁₈H₃₇ (主として C₁₂H₂₅ 及び C₁₄H₂₉) (ベンザルコニウム塩化物)

4. 分子式及び分子量

C₂₂H₄₀NCl : 354.01 (ベンザルコニウム塩化物)

5. 化学名（命名法）
Ammonium,alkyldimethyl(phenylmethyl)-,chloride (IUPAC)（ベンザルコニウム塩化物）
6. 慣用名、別名、略号、記号番号
別名：塩化ベンザルコニウム、逆性石ケン（ベンザルコニウム塩化物）
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

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

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

水またはエタノール（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

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 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 0.1mol/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、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。

4. 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。

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

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

外用（手指消毒剤）

(2) 剤形の区別、外観及び性状

エタノールを含有する無色澄明の液で、特異なおいがある。

本品 10mL はアセトン 10mL 以下または水 1mL 以下と混和するが、溶媒の量を増加するとき、白濁する。

(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

比重 d_{15}^{15} : 0.860~0.870

(6) 無菌の有無

無菌ではない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

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

(2) 添加物

プロピレングリコール、ミリスチン酸イソプロピル、エタノール、その他 4 成分 含有。

(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

長期安定性¹⁾

ポリエチレン製容器を用いた長期保存試験（室温、遮光した気密容器、3 年）の結果、実施したすべての試験項目において規格の範囲内であり、ウエルパス手指消毒液 0.2% は室温、遮光条件下において 3 年間安定であると考えられる。

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

<参考>

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。

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

薄層クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. カ価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

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

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

医療施設における医師、看護師等の医療従事者の手指消毒

2. 用法及び用量

(1) 医療従事者の通常の手指消毒の場合

本剤約 3mL を 1 回手掌にとり、乾燥するまで摩擦する。ただし、血清、膿汁等の有機物が付着している場合は、十分に洗い落とした後、本剤による消毒を行う。

(2) 術前・術後の術者の手指消毒の場合

手指及び前腕部を石けんでよく洗浄し、水で石けん分を十分洗い落とした後、本剤約 3mL を手掌にとり、乾燥するまで摩擦し、更にこの本剤による消毒を 2 回繰り返す。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

1) ウエルパス手指消毒液 0.2% の 5 施設における臨床研究²⁻¹⁰⁾

本品につき、5 施設において延べ 852 例の臨床研究が行われ下記の結果が得られた。

① 手指消毒における有効性

手指消毒効果は Glove juice 法及び Streak plate 法により検討され、その有用性が認められた。

② 比較試験

対照薬剤として 4w/v% クロロヘキシジングルコン酸塩スクラブを用い比較が行われた結果、両薬剤の消毒効果に有意な差がなかった。

2) ウエルパス手指消毒液 0.2% の手指消毒効果¹¹⁾

(医療従事者対象の衛生(学)的手指消毒薬としての評価)

日本環境感染学会より、生体消毒薬の有効性に関する評価方法の指針として「生体消毒薬の有効性評価指針：手指衛生 2011」が提案されている。ウエルパス手指消毒液 0.2% も、この試験法に準拠し、ASTM^{*}E1174 (医療従事者対象の衛生(学)的手指消毒薬としての評価法)を用いて手指消毒薬としての有効性を評価した。

※ASTM : ASTM インターナショナル (ASTM International)

方法：

① 健常成人 12 名の手指を *Serratia marcescens* で汚染し、消毒前の手指菌数をグローブジュース法で測定した。

② その後、*Serratia marcescens* で再汚染した手指にウエルパス手指消毒液 0.2% 3mL を適用し、消毒後の手指菌数をグローブジュース法で測定した。

③ さらに再汚染とウエルパス手指消毒液 0.2% による消毒を合計 10 回繰り返し、消毒前後の手指菌数から消毒効果を算出した。

結果：

ウエルパス手指消毒液 0.2%を用いた ASTM E1174 による試験で、手指菌数の指数減少値は 1 回消毒後 2.68、10 回消毒後 3.31 で、判定基準を満たすことが確認された。

(判定基準：1 回消毒後： $\geq 2 \text{ Log}_{10}$ reduction、10 回消毒後： $\geq 3 \text{ Log}_{10}$ reduction)

<試験実施施設> BioScience Laboratories Inc., Montana (USA)

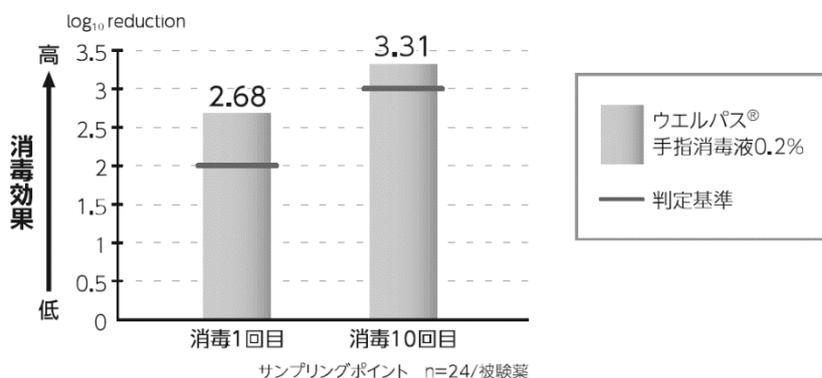


図 ウエルパス手指消毒液 0.2% *in vivo* グローブジューステスト (ASTM Standard E1174) に基づいた薬効評価

(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)

該当資料なし

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

ベンザルコニウム塩化物、消毒用エタノール

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

殺菌の作用機序については、ベンザルコニウム塩化物はたん白変性及び酵素の切断、糖の分解と乳酸の酸化など代謝への作用、膜透過性障害による溶菌、リン及びカリウムの漏出、解糖の促進、原形質膜の活動を支える酵素に対する作用などが考えられている¹²⁾。

エタノールは細胞膜にも作用するが、主に細胞のタンパク質を変性、凝固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) 殺菌効力試験 (*in vitro*)¹³⁾

US-TFM で医療関連感染症の代表菌株として指定されている 23 株の細菌に対する殺菌効力を *in vitro* で検討した。試験方法は日本環境感染学会「生体消毒薬の有効性評価指針：手指衛生 2011」で示された米国材料試験協会の標準試験法 ASTM E2315-03 (Time kill 試験) に準じて実施した。

		供試菌株	log ₁₀ reduction (作用時間 : 15 秒)
細菌	グラム陽性菌	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	> 5.00
		<i>Enterococcus faecium</i> NBRC100485	> 5.00
		<i>Micrococcus luteus</i> ATCC 7468	> 5.00
		<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	> 5.00
		<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	> 5.00
		<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC12228	> 5.00
		<i>Staphylococcus haemolyticus</i> ATCC 29970	> 5.00
		<i>Staphylococcus hominis</i> GTC485	> 5.00
		<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305	> 5.00
		<i>Streptococcus pneumoniae</i> NBRC 102642	> 5.00
	<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	> 5.00	
	グラム陰性菌	<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC 19606	> 5.00
		<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	> 5.00
		<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	> 5.00
		<i>Escherichia coli</i> ATCC 11229	> 5.00
		<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	> 5.00
		<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 19418	> 5.00
		<i>Klebsiella oxytoca</i> ATCC 43165	> 5.00
		<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 4352	> 5.00
		<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 7002	> 5.00
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442		> 5.00	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	> 5.00		
<i>Serratia marcescens</i> ATCC14756	> 5.00		

2) ウイルス不活化試験 (in vitro) ¹⁴⁻¹⁶⁾

	供試ウイルス株	ウイルス不活化時間 (※1 >99.9%、※2 >99.99%)
エンベロップ有	単純ヘルペスウイルス 1 型 HF	≦ 30 秒 ^{※1}
	A 型インフルエンザウイルス H5N1 NIBRG-14	≦ 15 秒 ^{※2}
	コロナウイルス SARS-CoV-2	≦ 15 秒 ^{※2}
エンベロップ無	アデノウイルス 1 型 SP-628-86	≦ 30 秒 ^{※1}
	エンテロウイルス 70 型 J670/71	≦ 30 秒 ^{※1}
	ヒトロタウイルス Odelia	≦ 30 秒 ^{※1}

3) 殺真菌効力試験 (in vitro) ¹⁷⁾

欧州の標準規格である EN 13624:2013*を参考に、Ready to Use 製品を対象とした方法により評価した。

* EN 13624:2013 : Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area. Test method and requirements (phase 2, step 1)

被験真菌	試験条件	log ₁₀ reduction		
		15 秒	30 秒	60 秒
<i>A. brasiliensis</i>	Clean	Not tested	3.82	≧ 4.00
	Dirty	Not tested	3.85	≧ 4.00
<i>C. albicans</i>	Clean	≧ 4.00	≧ 4.00	Not tested
	Dirty	≧ 4.00	≧ 4.00	Not tested

判定基準 : 30 秒から 60 秒の間で 4log₁₀ reduction 以上の対数減少値を示すこと。

Clean : 0.3g/L ウシ血清アルブミン (BSA) 存在下

Dirty : 3g/L BSA+3mL/L ヒツジ赤血球下

(3) 作用発現時間・持続時間

「IV. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照

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) 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

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. 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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

禁忌（次の場合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。〕

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

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

(1) 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。

(2) 本剤の使用中に誤って眼に入らないように注意すること。

眼に入った場合には、直ちによく水洗すること

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

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

	頻度不明
過敏症	紅斑、そう痒感、浮腫等
皮膚	刺激症状

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

過敏症状があらわれることがある

試験法：パッチテスト等

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. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

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) 血清・膿汁等の有機物は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着している場合は、十分洗い落としてから使用すること。
- (3) 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、予備洗浄に用いた石けん分を十分に洗い落としてから使用すること。
- (4) 引火性、爆発性があるため、火気には十分注意すること。
- (5) 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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

注意

1. 手指消毒以外の目的には使用しないこと。
2. 本剤は希釈せずに原液のまま使用すること。

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

急性毒性 (LD₅₀)¹⁸⁾ ウエルパス®手指消毒液 0.2% : LD₅₀(g/kg)

投与経路	動物種	マウス		ラット	
		雄	雌	雄	雌
皮下		10.3	10.3	11.9	13.1

- (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：3年（ケース等に表示の使用期限を参照すること。）

3. 貯法・保存条件

密栓し、火気及び直射日光を避けて保存する。

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
密栓し、火気及び直射日光を避けて保存する。
- (2) 薬剤交付時の取扱いについて（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 14. 適用上の注意」の項参照
- (3) 調剤時の留意点について
該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100mL×10、300mL、500mL、1L、5L

7. 容器の材質

包装単位	容器	キャップ	
100mL×10	ポリエチレン(円筒)	ポリプロピレン	紙(印刷ケース)
300mL(減容)	ポリエチレン(楕円)	ポリプロピレン	紙(印刷ケース)、ポンプ(青)添付
500mL(減容)	ポリエチレン(角型)	ポリプロピレン	紙(印刷ケース)、ポンプ(青)添付
1L(減容)	ポリエチレン(角型)	ポリプロピレン	紙(印刷ケース)、ポンプ(青)添付
5L(減容)	ポリエチレン(角型)	ポリプロピレン	コック添付

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：オスバンラビング、ベルコムローション、トリゾンラブ消毒液 0.2% 他
同効薬：ウエルアップ手指消毒液 0.2%、その他 速乾性擦式手指消毒剤

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：2009年6月26日（販売名変更による）

承認番号：22100AMX01378

（旧販売名）ウエルパス 承認年月日：1985年2月14日

11. 薬価基準収載年月日

該当しない

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

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

販売名	HOT(9桁)番号	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
ウエルパス手指消毒液 0.2%	187128901	薬価基準対象外	薬価基準対象外

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 丸石製薬株式会社 社内資料：ウエルパス手指消毒液 0.2%（ウエルパス）長期安定性試験
- 2) 石原茂樹 他：新薬と臨床 1984；33(11)：1567-9. [IC11171]
- 3) 平井トミ子 他：外科診療 1983；25(3)：383-6. [IC11175]
- 4) 神木照雄：外科診療 1983；25(2)：256-61. [IC11181]
- 5) 糸由紀子 他：ICUとCCU 1983；7(6)：659-61. [M0190005]
- 6) 都築正和 他：日本手術部医学会誌 1983；4(2)：52-3. [IC11189]
- 7) 大貫久江 他：日本手術部医学会誌 1983；4(2)：53-6. [IC11210]
- 8) 池田和之 他：外科診療 1985；27(9)：1251-7. [IC11195]
- 9) 湯浅美恵子 他：ICUとCCU 1985；9(7)：833-6. [IC11191]
- 10) 田中一彦 他：診断と治療 1985；73(6)：1331-4. [IC11192]
- 11) 丸石製薬株式会社 社内資料：ウエルパス手指消毒液 0.2%の手指消毒効果（医療従事者対象の衛生（学）的手指消毒薬としての評価）
- 12) 第十七改正 日本薬局方解説書 2016；C-5075-8, 廣川書店
- 13) 丸石製薬株式会社 社内資料：ウエルパス手指消毒液 0.2%の *in vitro* 殺菌効力試験
- 14) 丸石製薬株式会社 社内資料：ウエルパス手指消毒液 0.2%の *in vitro* ウイルス不活化試験
- 15) 丸石製薬株式会社 社内資料：ウエルパス手指消毒液 0.2%の *in vitro* A型インフルエンザウイルス（H5N1）不活化試験

- 16) 丸石製薬株式会社 社内資料：ウエルパス手指消毒液 0.2%の *in vitro* 新型コロナウイルス不活化試験
- 17) 丸石製薬株式会社 社内資料：ウエルパス手指消毒液 0.2%の *in vitro* 殺真菌効力試験
- 18) 丸石製薬株式会社 社内資料：ウエルパスの皮下投与における急性毒性試験

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報
該当資料なし

XIII. 備考

- その他の関連資料
該当資料なし

