

事務連絡

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

新型コロナウイルス感染症の発生に伴う薬局等での高濃度エタノール製品の 取扱いについて

現在、新型コロナウイルス感染症の発生に伴う需要の急増により、医薬品及び医薬部外品たる手指消毒用のエタノール(以下「手指消毒用エタノール」という。)の需給が逼迫している状況にあります。

こうした逼迫した需給状況を少しでも改善するため、手指消毒用エタノール以外の高濃度エタノール製品(以下「高濃度エタノール製品」という。)を用いた手指消毒について、「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う高濃度エタノール製品の使用について(改定)」(令和2年4月10日付け厚生労働省医政局経済課、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課連名事務連絡)において、その取扱いを周知したところです。

今般、薬局において高濃度エタノール製品を取り扱う場合に、注意すべき事項に ついて下記のように整理したので、貴管下関係者又は事業者等に対し、必要に応じ て周知願います。

なお、下記の取扱いについては、新型コロナウイルスの感染者が増加している状況に鑑みた臨時的・特例的な対応であり、今後の流行状況の変化等を踏まえ、取扱いを変更・廃止する際には、厚生労働省からその旨を連絡するので、御留意いただくようお願いいたします。

記

1. 薬局から医療機関等に対して、高濃度エタノール製品を販売又は授与して差し 支えないこと。 2. 高濃度エタノール製品の販売又は授与に際し、医療機関等の求めに応じ、薬局又は薬局から委託された作業場等において、販売した高濃度エタノール製品を適切に希釈及び他の容器への詰め替えを行って差し支えないこと。

この場合、高濃度エタノール製品の取扱いについては、「高濃度エタノール製品の使用の手引き」(別添)の内容に留意するとともに、医療機関等に対しても同手引きの内容を周知すること。

以上

高濃度エタノール製品の使用の手引き 令和2年4月16日版

1. 留意事項

- (1) 本手引きは、令和2年4月10日付け事務連絡「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う高濃度エタノール製品の使用について(改定)」及び令和2年4月16日「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う薬局等での高濃度エタノール製品の取扱いについて」に関連するものであり、手指消毒用としての使用を前提として作成したものであること(両事務連絡を適宜参照)。
- (2) 2. 調製方法等により調製されたエタノールについては、使用者の責任において使用することとし、使用に当たり、必要に応じて、医療機関等内での使用に係る所定の手続を行う、又は使用対象者を医療機関等に所属する職員に限定する等の対応を行うこと。
- (3) 本手引きの内容は、今後の状況や知見の集積などを踏まえ、見直す可能性があること。

2. 調製方法

(1) エタノール濃度が 95vol%の調製例 以下の割合で、1L 程度の容量が入る清潔な気密容器に入れて混和すること。

高濃度エタノール製品(95vol%濃度)830mL精製水適量※全量1000mL(約 78.9vol%)

※混合すると体積が減少するため、全量で 1000mL となるように希釈すること。

(2) 調製に当たっての注意事項

- 1) 高濃度エタノール製品が眼に入らないように注意すること(例えば、ゴーグルを着用し、作業すること)。眼に入った場合は直ちによく水洗すること。
- 2) 作業をする際には、手袋等を着用し、長時間作業しないこと。
- 3) 火気の近くでは作業しないこと。
- 4) 小分けする容器は、メーカーの注意事項等を確認し、アルコール対応のものを 使用すること。

- 5) 容器へ小分けする際は、通風性の良い場所や換気が行われている場所で作業するとともに、漏れ、あふれ又は飛散しないよう注意すること。 小分けした容器に消毒用アルコールである旨や「火気厳禁」の注意事項を記載すること。
- 6)手術野、創傷面等以外の一般的な手指・皮膚の消毒に使用する場合は、精製水の代わりに水道水で薄めることでも差し支えないこと。

3. 使用に当たっての注意事項

- (1) 調製後のエタノールは、手指消毒のみに用いることとし、損傷皮膚及び粘膜に対しては使用しないこと(刺激作用を有するため)。
- (2) 調製後のエタノールは、一般の手指消毒用エタノールと同様に、同一部位に反復使用した場合には脱脂などによる皮膚荒れを起こすことがあるので注意すること。
- (3) 調製後のエタノールが眼に入らないように注意すること。眼に入った場合は直ちによく水洗いすること。
- (4) 火気の近くでは使用しないこと。
- (5) 密閉した室内で多量の調製後のエタノールの噴霧は避けること。
- (6) 容器を設置・保管する際は、直射日光が当たる場所や高温となる場所を避け、 容器の持ち運びの際、落下させたり、衝撃を与えたりしないこと。
- (7) その他、日本薬局方エタノール、日本薬局方消毒用エタノール等の製品の使用 上の注意等を参考にすること。

4. その他

- (1) 高濃度エタノール製品の入った一斗缶の保管に当たり、少量(80L未満)の場合には、消防法上の届出は不要であるが、直射日光が当たる場所や高温となる場所を避け、容器の持ち運びの際、落下させたり、衝撃を与えたりしないこと。
 - ー斗缶を多量に保管する場合は、消防署への届出等が必要となる場合があるので、最寄りの消防署に相談すること。