

日 薬 業 発 第 35 号
令 和 2 年 4 月 17 日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 田 尻 泰 典

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

平素より本会会務に格段のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

標記につきまして厚生労働省医薬・生活衛生局総務課より別添のとおり連絡
がありましたのでお知らせいたします。

今般、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手指消毒用
エタノールの需給が逼迫している状況にあることを踏まえ、薬局で手指消毒用
エタノール以外の高濃度エタノール製品を用いた手指消毒を取り扱う際に注意
すべき事項が整理されました。

医療機関や高齢者施設等から分注・希釈の求めがあった場合には、都道府県
薬務課との連携の下、地域薬剤師会および薬局においてご対応いただきたいと
存じます。

つきましては、貴会会員にご周知下さいますようお願い申し上げます。



事務連絡
令和2年4月16日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部（局） 御中

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。

一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。

以上

事務連絡
令和2年4月10日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局経済課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

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)

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。これまで、国内の製造販売業者各社が可能な限り増産に努め、医療機関、高齢者施設等（以下「医療機関等」という。）の必要な施設等に届くよう、供給の強化が進められていますが、新型コロナウイルス感染症の感染が拡大する中、今後、必要な手指消毒用エタノールの確保が困難な施設等があることが想定されます。

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」（令和2年3月23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、当該事務連絡を改定し、下記のように取り扱うこととしたので、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、ご留意いただくようお願いいたします。

記

1. 手指消毒用エタノールの供給が不足していることから、医療機関等において、やむを得ない場合に限り、高濃度エタノール製品を手指消毒用エタノールの代替品として用いることは差し支えないこと。

2. 医療機関等において高濃度エタノール製品を手指消毒に用いる際は、使用者の責任において使用すること。
使用に当たり、容器の清浄度に配慮するなど、衛生的な管理に努めること。また、引火しやすいため火気の近くで使用しない等、取扱いに留意すること。
また、高濃度エタノール製品の入手に当たっては、
 - (1) アルコール事業法（平成 12 年法律第 6 号）に規定する特定アルコールを取り扱う既存の事業者
 - (2) アルコール事業法に規定する許可事業者から購入したアルコールを用いて高濃度アルコール製品を製造する既存の事業者
 - (3) 酒税法（昭和 28 年法律第 6 号）に規定する酒類製造者又は酒類販売者のいずれかから購入し、当該製品が以下の（ア）及び（イ）の要件を満たすことを当該事業者を確認すること。
 - (ア) エタノール濃度が原則 70～83vol%の範囲内であること（消毒効果が十分に得られるよう、より高濃度のものは精製水等で同範囲に薄めて使用すること。）。
 - (イ) 含有成分に、メタノールが含まれないものであること。

3. 代替として用いられる高濃度エタノール製品は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に規定する医薬品又は医薬部外品に該当せず、その製造、販売等について同法による規制を受けないこと。
なお、高濃度エタノール製品を販売する事業者は、以下のような内容を製品の表示や広告等に記載して差し支え無いこと。
 - ・本製品は医薬品や医薬部外品ではありませんが、消毒用エタノールの代替品として、手指消毒に使用することが可能です。

以上