

# 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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

外用殺菌消毒剤  
イソプロパノール

## イソプロパノール消毒液 70%「ニプロ」

*Isopropanol Disinfectant Solution*

剤形	外用液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1000mL 中 日本薬局方 イソプロパノール 700mL
一般名	和名：イソプロパノール（JAN） 洋名：Isopropanol（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2019年6月19日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2019年12月13日（販売名変更による） 販売開始年月日：1992年7月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nipro.co.jp/">https://www.nipro.co.jp/</a>

本 IF は 2023 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

### 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、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の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b>	5. 臨床成績	8
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	1	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
<b>II. 名称に関する項目</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 一般名	2. 薬理作用	10
3. 構造式又は示性式	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	11
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	11
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	11
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	4. 吸収	11
1. 物理化学的性質	5. 分布	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	12
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	12
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	8. トランスポーターに関する情報	12
1. 剤形	9. 透析等による除去率	12
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	12
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	12
4. 力価	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	13
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	13
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	13
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	13
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	14
12. その他	8. 副作用	14
<b>V. 治療に関する項目</b>	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
1. 効能又は効果	10. 過量投与	14
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	14
3. 用法及び用量	12. その他の注意	15
4. 用法及び用量に関連する注意	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
	1. 薬理試験	16
	2. 毒性試験	16
	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
	1. 規制区分	17
	2. 有効期間	17

3. 包装状態での貯法	17	14. 保険給付上の注意	18
4. 取扱い上の注意	17		
5. 患者向け資材	17	<b>X I . 文献</b>	
6. 同一成分・同効薬	17	1. 引用文献	19
7. 国際誕生年月日	17	2. その他の参考文献	19
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価 基準収載年月日, 販売開始年月日	17	<b>X II . 参考資料</b>	
9. 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	18	1. 主な外国での発売状況	20
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	18	2. 海外における臨床支援情報	20
11. 再審査期間	18	<b>X III . 備考</b>	
12. 投薬期間制限に関する情報	18	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報	21
13. 各種コード	18	2. その他の関連資料	21

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

イソプロパノールは、1855年にプロピレンから製造された。消毒用としてエタノールの代わりに用いられ、微生物のタンパク質の変性凝固、代謝障害、溶菌により殺菌作用を示す<sup>1)</sup>。1000mL中にイソプロパノールを700mL含有する70%イソプロ「ヒシヤマ」は、ニプロファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号及び薬審第718号（昭和55年5月30日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し1992年1月に承認を取得、1992年7月に販売を開始した。2008年12月には医療事故防止対策\*として、販売名をイソプロ消毒液70%「NP」と変更した。2014年2月には、製造販売承認をニプロ株式会社が承継した。その後、2019年12月に販売名をイソプロパノール消毒液70%「ニプロ」と一般名\*\*に変更した。

\* 「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日付医薬発第935号厚生省医薬安全局長通知）に基づく

\*\* 「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」（平成29年6月30日付医政経発0630第1号、薬生薬審発0630第5号及び薬生安発0630発第1号）に基づく

### 2. 製品の治療学的特性

- イソプロパノールは、微生物のタンパク質の変性凝固、代謝障害、溶菌により殺菌作用を示す<sup>1)</sup>。
- 栄養型細菌（グラム陽性菌、グラム陰性菌）、酵母菌、ウイルスなどには有効だが、芽胞及び一部のウイルスには殺菌作用は期待できない<sup>1)</sup>。
- 臨床的には、手指・皮膚の消毒、医療機器の消毒に有用性が認められている。
- 副作用として、発疹等の過敏症、皮膚に対する刺激症状が報告されている。（「VIII. 8. (2) その他の副作用」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

- 本製品は減容ボトルを採用しているため、折りたたんで廃棄できます。

#### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

#### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

##### (1) 承認条件

該当しない

##### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

#### 6. RMPの概要

該当しない

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

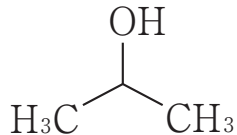
### 1. 販売名

- (1) 和 名 : イソプロパノール消毒液 70% 「ニプロ」
- (2) 洋 名 : Isopropanol Disinfectant Solution
- (3) 名称の由来 : 有効成分であるイソプロパノールに剤形及び有効成分濃度を記載し、社名である「ニプロ」を付した。

### 2. 一般名

- (1) 和 名(命名法) : イソプロパノール(JAN)
- (2) 洋 名(命名法) : Isopropanol(JAN)
- (3) ステム (stem) : 不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}$

分子量 : 60.10

### 5. 化学名(命名法)又は本質

Propan-2-ol (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : イソプロピルアルコール



---

### 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、特異なにおいがある。

燃えやすく、揮発性である。

##### (2) 溶解性

水、メタノール、エタノール(95)又はジエチルエーテルと混和する。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点<sup>1)</sup>

純品の沸点: 82.4℃

水との共沸点: 80.3℃

##### (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<sup>1)</sup>

比重  $d_{20}^{20}$ : 0.785~0.788

水分: 0.75w/v%以下(2mL、容量滴定法、直接滴定)。

#### 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, 定量法<sup>1)</sup>

確認試験法

日本薬局方の医薬品各条の「イソプロパノール」確認試験法による。

定量法

比重測定

---

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

外用液剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

外観：ポリエチレン製容器

性状：無色澄明の液

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販 売 名	有 効 成 分
イソプロパノール消毒液 70% 「ニプロ」	1000mL 中 日本薬局方 イソプロパノール 700mL

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験<sup>2)</sup>

試験条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態（ポリエチレン瓶）

項目及び規格	開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状（無色澄明の液で、特異なにおいがある。）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
比重（0.867～0.887）	0.874～ 0.877	0.874～ 0.877	0.874～ 0.877	0.874～ 0.878
含量（66.3～74.0v/v%）	70.1～ 71.3	70.1～ 71.3	70.0～ 71.4	70.0～ 71.3

(n=3)

長期保存試験<sup>3)</sup>

試験条件：室温（1～30℃）

包装形態（ポリエチレン瓶）

項目及び規格	開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状（無色澄明の液で、特異なにおいがある。）	適合	適合	適合	適合	適合
比重（0.867～0.887）	0.876～ 0.878	0.875～ 0.876	0.875～ 0.876	0.876	0.876～ 0.878
含量（66.3～74.0v/v%）	69.8～ 70.5	70.5～ 70.9	70.5～ 70.9	70.5	69.8～ 70.5

(n=3)

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、3年間〕の結果、通常市場流通下において3年間安定であることが確認された。

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

22. 包装

500mL [プラスチックボトル]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ボトル: ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

#### 4. 効能・効果

手指・皮膚の消毒、医療機器の消毒

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

#### 6. 用法・用量

通常、本品をそのまま用いる。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 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（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

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

アルコール製剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 18.1 作用機序

微生物のタンパク質の変性凝固、代謝障害、溶菌により殺菌作用を示す<sup>1)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 抗菌作用

本剤は、使用濃度において栄養型細菌（グラム陽性菌、グラム陰性菌）、酵母菌、ウイルス等には有効であるが、芽胞（炭疽菌、破傷風菌等）及び一部のウイルスに対する効果は期待できない<sup>1)</sup>。

最小発育阻止濃度（MIC）

○生物学的同等性試験<sup>4)</sup>

最小発育阻止濃度、フェノール係数、Kelsey-Sykes 改良法による有効濃度の測定において、試験薬と対照薬は同じ値を示し、*in vitro* 試験において両製剤が同等であることが証明された。

イソプロパノール消毒液 70% 「ニプロ」 の MIC

供 試 菌	MIC (vol%) 注1)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IF0 13275	10.0
<i>Proteus vulgaris</i> IF0 3988	10.0
<i>Escherichia coli</i> IF0 3806	10.0
<i>Staphylococcus aureus</i> IF0 12732	12.5
<i>Staphylococcus epidermidis</i> IF0 12993	6.25
<i>Enterobacter cloacae</i> IF0 13595	6.25

注 1) イソプロピルアルコールとして

#### (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

- (1) 治療上有効な血中濃度  
該当しない
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当しない
- (3) 中毒域  
該当しない
- (4) 食事・併用薬の影響  
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) 消失速度定数  
該当しない
- (4) クリアランス  
該当しない
- (5) 分布容積  
該当しない
- (6) その他  
該当しない

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法  
該当しない
- (2) パラメータ変動要因  
該当しない

### 4. 吸収

該当しない

### 5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当しない

6. 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（CYP等）の分子種，寄与率

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活性比，存在比率

該当しない

7. 排泄

該当しない

8. トランスポーターに関する情報

該当しない

9. 透析等による除去率

該当しない

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

---

## 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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

損傷皮膚及び粘膜には使用しないこと [刺激作用を有する]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### （1）合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

#### （2）腎機能障害患者

設定されていない

#### （3）肝機能障害患者

設定されていない

#### （4）生殖能を有する者

設定されていない

#### （5）妊婦

設定されていない

#### （6）授乳婦

設定されていない

#### （7）小児等

設定されていない

#### （8）高齢者

設定されていない

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

設定されていない

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

### (1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

### (2) その他の副作用

#### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹等
皮膚	刺激症状

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

注射部位に発赤を起こすことがあるので、アレルギーテストの判断を妨害することがある。

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 外用にのみ使用すること。

14.1.2 眼に入らないように注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。

14.1.3 イソプロパノール蒸気に大量に又は繰り返しさらされた場合、粘膜への刺激、頭痛等を起こすことがあるので、広範囲又は長期間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること。

14.1.4 同一部位に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。

14.1.5 本剤は血清、膿汁等のタンパク質を凝固させ、内部にまで浸透しないことがあるので、これらが付着している医療機器等に用いる場合には、十分に洗い落としてから使用すること。

14.1.6 合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテル等には、変質するものがあるので、このような器具は長時間浸漬しないこと。

14.1.7 引火性があり、爆発の危険性もあるため、火気（電気メス使用等も含む）には十分注意すること。

14.1.8 電気メス等を使用する場合には本剤を乾燥させ、アルコール蒸気の拡散を確認してから使用すること。電気メスによる発火事故が報告されている。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

---

## 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」の項参照。

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) 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

製 剤：イソプロパノール消毒液 70% 「ニプロ」 該当しない  
有効成分：日本薬局方 イソプロパノール 該当しない

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

密栓し、火気を避けて保存すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド : なし  
くすりのしおり : あり  
その他の患者向け資材 : なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：イソプロパノール製剤  
同 効 薬：アルコール製剤

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
イソプロパノール消毒液 70% 「ニプロ」 <sup>[注 1, 2]</sup>	2019年6月19日 (販売名変更による)	30100AMX00039000	2019年12月13日 (販売名変更による)	1992年7月

[注 1] 旧販売名：70%イソプロ「ヒシヤマ」：承認年月日 : 1992年 1月 30日  
薬価基準収載年月日 : 1992年 7月 10日  
経過措置満了 : 2009年 8月 31日

：イソプロ消毒液 70% 「NP」：承認年月日 : 2008 年 10 月 7 日  
薬価基準収載年月日 : 2008 年 12 月 19 日  
経過措置満了 : 2020 年 9 月 30 日

[注 2]2014 年 2 月 28 日に製造販売承認を承継

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
イソプロパノール 消毒液 70% 「ニプロ」	2615701Q2348	2615701Q2348	105795901	620579501

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

---

## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書. 2021 : C-583-C-585 (L20230392)
- 2) ニプロ株式会社内資料 : 加速安定性試験
- 3) ニプロ株式会社内資料 : 長期保存試験
- 4) ニプロ株式会社内資料 : 生物学的同等性試験 (MIC) 試験

### 2. その他の参考文献

該当資料なし



---

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

---

### XⅢ. 備考

---

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### (1) 粉碎

該当しない

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

#### 2. その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

**ニフ.オ**株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号