

事務連絡
令和2年4月22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（改定）

薬局等での、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。）の取扱いについては、「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」（令和2年4月16日付け医薬・生活衛生局医薬品総務課、監視指導・麻薬対策課及び医薬品審査管理課連名事務連絡）により、注意事項等を周知したところですが、今般、その別添を添付のとおり改正したので、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。

（参考）

改正内容は以下のとおり。

- ・ 2.（2）4） 小分けする容器が入手できない場合についての取扱いを追加
- ・ 4（1） 消防法におけるアルコール類の規制の対象についての留意点を追加

高濃度エタノール製品の使用の手引き

令和2年4月22日版

1. 留意事項

- (1) 本手引きは、令和2年4月22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（その2）」及び令和2年4月22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（改定）」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。小分けする容器が入手できない場合には、手指消毒用エタノール用に使用されていた容器を水道水で洗浄し、清浄かつ破損・劣化がないことを確認の上、手指消毒用エタノール用として再利用して差し支えないこと。

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。

（※）消防法では、重さで考えたときの濃度（重量％、wt％）が60％以上（体積で考えた時の濃度（vol％）換算でおおむね67％相当以上）のアルコール類を規制の対象としていることに留意

以上

事 務 連 絡
令和 2 年 4 月 22 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 (その 2))

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は、「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」及び「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 3 月 23 日付け及び同年 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が、新型コロナウイルスに対し、60vol%台のエタノールによる消毒でも一定の有効性があると考えられるとの報告等があることを踏まえ、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エタノ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。なお、新型コロナウイルスに対して、60vol%台のエタノールによる消毒でも一定の有効性があると考えられる報告等があることを踏まえ、70vol%以上のエタノールが入手困難な場合には、手指消毒用として、60%台のエタノールを使用しても差し支えないこと。）。
 - (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（60vol%以上）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