

速乾性手指消毒剤

1. 概要

手指や皮膚の消毒を目的とした製品で、薬事法上、医薬品もしくは医薬部外品に該当する。医療施設、高齢者施設で汎用されているが、2009年の新型インフルエンザの流行などにより、乳幼児がいる家庭などでも広く使用されるようになった。

医薬品、医薬部外品とも有効成分としてエチルアルコールを配合した製品が多く、日本薬局方消毒用エタノールに準じ、エチルアルコールを76.9～81.4vol%含有している製品が大半を占める¹⁾。塩化ベンザルコニウムやグルコン酸クロルヘキシジンを有効成分とする場合も、添加物としてエチルアルコールを配合している製品がほとんどであり、包装に記載がなくてもエチルアルコールを考慮する必要がある。

乳幼児の誤飲のほか、入院患者、高齢者が大量に摂取する事故が発生している。

2. 製品について

- 液体、ジェルやフォーム状の製品で適量を直接手に取って擦り込むタイプ、ガーゼ・脱脂綿等に浸して清拭するタイプ、あらかじめ薬液が含浸されたシート状製品でそのまま塗擦するタイプなどがある。
- 使用場所にあわせてさまざまな容器や容量があり、専用のディスペンサーに移し替えて使用する5Lや16Lなど大容量の業務用製品、200～500mL程度のポンプ式ボトルやスプレー、チューブ、携帯用の数十mL入りのボトルやチューブ、使い切りタイプの数mLの袋入り製品などが販売されている。
- 有効成分として塩化ベンザルコニウムやグルコン酸クロルヘキシジンを1%以下含有する製品があるが、ほとんどの製品が添加物としてエチルアルコールを配合しており、多い製品では約80vol%を含有する。また一部の医薬品では、有効成分としてイソプロピルアルコールを約50～70vol%含有する製品もある。
- 包装の「火気厳禁」「火気注意」や、保管及び取り扱いの注意として「火気に近づけない」などの記載は、消防法の規定によるものであり、この記載がある製品はエチルアルコールもしくはイソプロピルアルコールを60vol%以上含有していると判断できる。²⁾
- 除菌を謳った類似の商品として、薬事法で化粧品に該当する製品あるいは薬事法には該当しない製品も市販されており、70vol%程度のエチルアルコールを含有する製品もある。

3. 毒性

エチルアルコール、イソプロピルアルコールの毒性が問題となる。

・エチルアルコール

エチルアルコールに対する耐性は個人差が大きく、中毒量は確立していない。一般に、小児は成人に比べて耐性がない。

成人：95～99%エチルアルコールを約1mL/kg(1g/kg)摂取した場合、通常血中エチルアルコール濃度は100～150mg/dL(21～32mmol/L)となる。これは軽症～中等症のエチルアルコール中毒に相当する。³⁾

小児：95～99%エチルアルコール0.5mL/kgの摂取(血中エチルアルコール濃度50～75mg/dL)で重篤なエチルアルコール中毒をきたす。³⁾

・イソプロピルアルコール

イソプロピルアルコールに対する耐性は個人差が大きく、中毒量は確立していないが、参考として以下の値がある。⁴⁾

経口中毒量：70%イソプロピルアルコールとして約 0.5～1 mL/kg

但し、以下の知見から、小児の誤飲事故では摂取量が少ないと推察され、重症化する可能性は低いと考えられる。

- ・2007年に米国のピッツバーグ中毒センターが報告した、6歳未満の小児 647例におけるエチルアルコール含有手指消毒剤の事故に関する遡及的検討（後ろ向き検討；retrospective review）では、「症状なし」または「症状が出現する可能性なし」は 62%、「軽度の症状出現」または「軽度の症状出現の可能性あり」は 36%であった。

経路（重複あり）：経口摂取 599例、皮膚曝露 105例、眼への曝露 29例、吸入 2例

症状：皮膚の紅斑（4例）、口腔内刺激（2例）、嘔吐（5例）、眼刺激（9例）、流涙（1例）、結膜炎（1例）、咳嗽（4例）、その他（2例） 5)

なお、米国のエチルアルコール含有手指消毒剤のエチルアルコール含有量は、ほとんどの製品で 60～65%である。 5)

4. 症状

- ・エチルアルコール、イソプロピルアルコール 3)4)
 - ・用量依存的に中枢神経抑制が起こり、酩酊から知覚鈍麻、昏睡まで出現する。重症の場合は呼吸抑制、低血圧をきたし、死亡に至ることもある。
 - ・粘膜刺激による消化管出血（出血性胃炎）、体温低下、ケトン症（ケトーシス）、浸透圧ギャップ、電解質バランス異常等をきたす。
 - ・エチルアルコールでは低血糖（特に乳児や小児）、代謝物による乳酸アシドーシスが出現する。一方、イソプロピルアルコールでは軽度の高血糖と、代謝性アシドーシスを伴わないケトーシスが出現し、著明な代謝性アシドーシスはまれである。
- ・エチルアルコール含有手指消毒剤
 - ・2007年に米国のピッツバーグ中毒センターが報告した、6歳未満の小児 647例におけるエチルアルコール含有手指消毒剤の事故に関する遡及的検討（後ろ向き検討；retrospective review）によると、経口摂取例でみられた症状として、口腔内刺激 2例、嘔吐 5例が報告されている。5)
 - ・そのほか、3歳女児（体重 16 kg）が、エチルアルコール含有手指消毒剤を経口摂取し、ふらつき、嘔吐、眼振、散瞳、低体温等が出現した症例報告がある 6)。摂取約 1時間後の血中エチルアルコール濃度は 212 mg/dL であり、血中濃度から計算された摂取量は、62%エチルアルコール 45 mL 程度であった。6)

5. 処置

家庭での応急手当

粘膜刺激性がある 3)4)ため、水や牛乳を飲ませて希釈する。

医療機関での処置

エチルアルコール、イソプロピルアルコール 3)4)

中毒に対する一般的な処置、呼吸および循環管理に加えて、血糖値、アシドーシス、電解質の補正。

血中からのエチルアルコールおよびイソプロピルアルコールの除去には血液透析が有効であるため、対症療法で改善しない重症の場合は透析を考慮する。

注意：活性炭投与

エチルアルコールに対して活性炭の投与は無効。

イソプロピルアルコールは活性炭に多少吸着されるが、臨床的な効果は不明。

6. 確認事項

- ・摂取した製品の製品名および成分組成。
成分組成が不明の場合は、包装に「火気厳禁」「火気注意」や、保管及び取り扱いの注意として「火気に近づけない」などの記載があるかどうかを確認する。記載があれば、エチルアルコールもしくはイソプロピルアルコールを60vol%以上含有する。
- ・摂取量、症状の有無。

7. 情報提供時の要点

- ・有効成分として塩化ベンザルコニウム、グルコン酸クロルヘキジン含有する製品を摂取した場合でも、添加物として配合されているエチルアルコールの濃度が高いため、エチルアルコール中毒が問題になる。
- ・摂取量から症状の出現が予測される場合は、直ちに受診するよう勧める。

8. 体内動態

- ・エチルアルコール
吸収：胃、小腸から速やかに吸収される。 3)
代謝：肝臓でアルコール脱水素酵素によりアセトアルデヒドに変換される。次にアセトアルデヒドはアルデヒド脱水素酵素により酢酸へ代謝され 3)、さらに水と二酸化炭素に分解される。
排泄：約5～10%は未変化体で呼気、尿、汗、糞便中に排泄される。 3)
- ・イソプロピルアルコール 4)
吸収：消化管から速やかに吸収される。
代謝：ヒトでは、エチルアルコールよりも非常にゆっくりと代謝される。
肝臓でアルコール脱水素酵素により酸化され、ゆっくりとアセトンに代謝される。アセトンはさらに酢酸、ギ酸、二酸化炭素へと代謝される。
排泄：約20%は未変化体で尿中排泄される。
尿中のアセトンは3～4時間後から検出可能で、ピークは7～50時間である。
一部はイソプロピルアルコールおよびアセトンとして呼気から排泄される。

9. 中毒学的薬理作用

- エチルアルコール、イソプロピルアルコール 3)4)
- ・中枢抑制作用。イソプロピルアルコールでは中間代謝物であるアセトンの関与も考えられる。
 - ・末梢血管拡張、中枢抑制等による低体温
 - ・粘膜刺激作用
- エチルアルコールは上記に加えて以下の作用もある。 3)
- ・血糖低下：エチルアルコールの酸化に伴ってNADH/NAD比が増大し、NADHを補酵素とするピルビン酸から乳酸への変換が活性化される。そのため糖新生開始の鍵となるピルビン酸が欠乏し、糖新生が停止する。
 - ・アシドーシス：脂肪酸の代謝が促進され、生成するアセト酢酸、 β -水酸化酪酸(ケトン体)により、ケトアシドーシスが生じる。同時にケトン体の排泄が減少し、乳酸の生成が増加するため、乳酸アシドーシスも起こる。

10. 治療上の注意点

- ・アニオンギャップの増加した代謝性アシドーシスとともに、浸透圧ギャップ(Osmolal gap)がある場合は、アルコール類(エチルアルコール、イソプロピルアルコール)による中毒の可能性が示唆される 4)8)。浸透圧ギャップは分子量が小さくイオン化し

ていない浸透圧活性を有する分子、たとえばアルコール類、グリコール類、マンニトールのような糖が存在すると上昇する 8)。

なお、イソプロピルアルコールは、一般には代謝性アシドーシスを生じないか、生じたとしても軽度である 4)。

- エチルアルコールは分子量が小さく活性炭に吸着されないため、活性炭の投与は効果がない。 3)

11. 参考文献

- 1) 消毒用エタノール, 第十六改正日本薬局方 p450. 国立医薬品食品衛生研究所. <http://jpd.b.nihs.go.jp/jp16/>, (参照 2013-08-15)
- 2) 危険物の規制に関する規則, E-Gov, 総務省. <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S34/S34F03101000055.html>, (参照 2013-08-15)
- 3) ETHANOL (Last Modified: January 28, 2013). In: POISINDEX(R) System (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. Available at: <http://www.thomsonhc.com> (cited: 08/19/2013).
- 4) ISOPROPYL ALCOHOL (Last Modified: October 25, 2012). In: POISINDEX(R) System (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. Available at: <http://www.thomsonhc.com> (cited: 08/26/2013).
- 5) Mrvos R, Krenzelok EP.: Pediatric ingestions of hand sanitizers: debunking the myth. Pediatric emergency care 2009;25:665-666.
- 6) Ruck Bruce, Calello Diane P, Marcus Steven: Pediatric ingestions of hand sanitizers. Pediatric emergency care 2010;26:688-689.
- 7) METHANOL (Last Modified: January 28, 2013) In: POISINDEX(R) System (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. Available at: <http://www.thomsonhc.com> (cited: 09/06/2013).
- 8) 内藤裕史 訳: 11 章 中毒時の酸塩基平衡障害. 内藤裕史監訳, 化学物質毒性ハンドブック 臨床編 第 1 巻 (Clinical Toxicology (WB Saunders, 2001)). 第 1 巻. 丸善, 東京, 2002, pp108-116.

12. 作成日

20131028 Ver. 1.00 新規作成
ID M70357_0100_2