

2 長薬発第 51 号
令和 2 年 4 月 13 日

地域薬剤師会長 様
同 薬局部会長 様
病院診療所部会長 様

長野県薬剤師会
会長 日野 寛明

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）

平素、本会の運営に際しまして、種々ご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、標記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、長野県健康福祉部長より別添のとおり通知がありました。

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の需給が逼迫している状況にあり、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、こう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を用いた手指消毒について、その取扱いが改定されました。

なお、本取扱いについては、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連絡がされますので、ご注意ください。

つきましては、取り急ぎお知らせいたしますので、貴会(部会)会員にご周知くださいますよう、よろしく願いいたします。

長野県薬剤師会
担当：保険医療課 中島・大塚・桐山
〒390-0802 松本市旭 2-10-15
TEL0263-34-5511 FAX0263-34-0075
E-mail : hoken3@naganokenyaku.or.jp

2 薬号外

令和2年(2020年)4月10日

(一社) 長野県医師会長 様
(一社) 長野県歯科医師会長 様
(一社) 長野県薬剤師会長 様
長野県医薬品卸協同組合理事長 様
長野県医療機器販売業協会会長 様

長野県健康福祉部長
(公印省略)

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)

このことについて、厚生労働省医政局経済課、同省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び同局監視指導・麻薬対策課から別添のとおり連名で事務連絡がありましたので、御了知いただくとともに、貴会員に周知いただきますよう御配意願います。

なお、保健福祉事務所長あてには別途通知しましたので申し添えます。

=====
長野県 健康福祉部 薬事管理課 薬事温泉係
(課長) 小池 裕司 (担当) 佐伯 成規
〒380-8570 (県庁専用)
長野県長野市大字南長野字幅下 692-2
電 話 026-235-7157(直通)
026-232-0111(代表)(内線 2673)
F A X 026-235-7398
メー ル yakuji@pref.nagano.lg.jp
=====

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業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

(参考)

事務連絡
令和2年3月23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

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。）の必要なところに届くよう、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対策を進める中、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、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、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又は同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から購入し、当該製品が以下の両要件を満たすことを当該事業者を確認するとともに、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。
 - ・ 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。）。
 - ・ 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、医薬品医療機器等法（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。

以上

2 薬 号 外
令和2年(2020年)4月10日

保健福祉事務所長 様
(保健所長扱い)

健康福祉部長

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)

このことについて、厚生労働省医政局経済課、同省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び同局監視指導・麻薬対策課から別添のとおり連名で事務連絡がありましたので、御了知いただくとともに、貴管下関係機関等に対して周知願います。

なお、(一社)長野県医師会長、(一社)長野県歯科医師会長及び(一社)長野県薬剤師会長あてには別途通知しましたので申し添えます。

=====

長野県 健康福祉部 薬事管理課 薬事温泉係
(課長)小池 裕司 (担当)佐伯 成規
〒380-8570 (県庁専用)
長野県長野市大字南長野字幅下 692-2
電 話 026-235-7157(直通)
026-232-0111(代表)(内線 2673)
F A X 026-235-7398
メール yakuji@pref.nagano.lg.jp

=====