

公印省略

2 薬 第 1 7 4 号
令和2年4月14日

各関係団体の長 殿

福岡県保健医療介護部長
(薬務課監視係)

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並びに医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び監視指導・麻薬対策課から別添のとおり事務連絡がありましたので、お知らせします。

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

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