

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

外用殺菌消毒剤

クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液EW0.5%「NP」

CHLORHEXIDINE GLUCONATE EW SOLUTION FOR DISINFECTION

| | |
|---------------------------|---|
| 剤形 | 外用液剤 |
| 製剤の規制区分 | 該当しない |
| 規格・含量 | 1,000mL 中 日本薬局方 クロルヘキシジングルコン酸塩液 25mL |
| 一般名 | 和名：クロルヘキシジングルコン酸塩（JAN） 洋名：Chlorhexidine Gluconate（JAN） |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日 | 製造販売承認年月日：2013年 2月 15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年 12月 13日（販売名変更による） 発売年月日：1990年 8月 |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売：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:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/ |

本 I F は 2017 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

【I Fの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I Fの作成]

- ①I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。
- ②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下，「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI Fは，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I Fの発行]

- ①「I F記載要領2013」は，平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については，「I F記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領2013」においては，PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが，I Fの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やI F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薬剤師等自らが内容を充実させ，I F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，I Fが改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，I Fの使用にあたっては，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり，その取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

I Fを薬剤師等の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頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 4
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 4
5. 製剤の各種条件下における安定性 5
6. 溶解後の安定性 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
8. 溶出性 6
9. 生物学的試験法 6
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 6
11. 製剤中の有効成分の定量法 6
12. 力価 6
13. 混入する可能性のある夾雑物 6
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 6
15. 刺激性 6
16. その他 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 7
2. 用法及び用量 7
3. 臨床成績 7

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 8
2. 薬理作用 8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 9
2. 薬物速度論的パラメータ 9
3. 吸収 9
4. 分布 10
5. 代謝 10
6. 排泄 10
7. トランスポーターに関する情報 10
8. 透析等による除去率 10

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 11
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 11
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 11
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 11
5. 慎重投与内容とその理由 11
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 11
7. 相互作用 12
8. 副作用 12
9. 高齢者への投与 12
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 12
11. 小児等への投与 13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 13
13. 過量投与 13
14. 適用上の注意 13
15. その他の注意 13
16. その他 14

| | | | |
|---|----|---------------------------------|----|
| IX. 非臨床試験に関する項目 | | | |
| 1. 薬理試験 | 15 | 13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容 | 17 |
| 2. 毒性試験 | 15 | 14. 再審査期間 | 17 |
| | | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 18 |
| X. 管理的事項に関する項目 | | 16. 各種コード | 18 |
| 1. 規制区分 | 16 | 17. 保険給付上の注意 | 18 |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 16 | | |
| 3. 貯法・保存条件 | 16 | XI. 文献 | |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 16 | 1. 引用文献 | 19 |
| 5. 承認条件等 | 16 | 2. その他の参考文献 | 19 |
| 6. 包装 | 16 | | |
| 7. 容器の材質 | 17 | XII. 参考資料 | |
| 8. 同一成分・同効薬 | 17 | 1. 主な外国での発売状況 | 20 |
| 9. 国際誕生年月日 | 17 | 2. 海外における臨床支援情報 | 20 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 17 | | |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 17 | XIII. 備考 | |
| 12. 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 | 17 | その他の関連資料 | 21 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クロルヘキシジングルコン酸塩は、1954年に英国で開発されたビグアノイド系の殺菌消毒剤である。

1,000mL中にクロルヘキシジングルコン酸塩液を25mL含有し、エタノール83vol%を添加した無色澄明の外用殺菌消毒剤であるオールカット®EW液(0.5%)は、ニプロファーマ(株)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、1990年3月に承認を取得、1990年8月に販売を開始した。

2012年12月に、販売名をクロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液EW0.5%「NP」と、ブランド名から一般名*に変更した。2013年11月には、製造販売承認をニプロ(株)が承継した。

*「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日付薬食審査発第0922001号)に基づく

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○クロルヘキシジングルコン酸塩は、広範囲の微生物に作用し、グラム陽性菌では低濃度でも迅速な殺菌作用を示す。グラム陰性菌にも比較的low濃度で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌と比べて抗菌力に幅がある。¹⁾

○希釈する必要が無く、そのまま使用出来る。

○本剤はエタノール溶液であることから、速乾性と迅速な殺菌効果が期待される。

○臨床的には、手術部位(手術野)の皮膚の消毒、医療機器の消毒に有用性が認められている。

○重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある(頻度不明)。

Ⅱ. 名称に関する項目

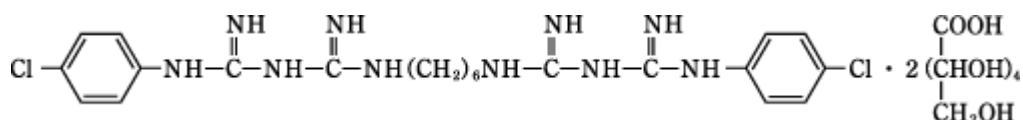
1. 販売名

- (1) 和名 : クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液 EW0.5% 「NP」
(2) 洋名 : CHLORHEXIDINE GLUCONATE EW SOLUTION FOR DISINFECTION
(3) 名称の由来 : 有効成分であるクロルヘキシジングルコン酸塩に剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。EW 液の E とはエタノールの頭文字、W は white (白:透明) を表す。

2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) : クロルヘキシジングルコン酸塩 (JAN)
(2) 洋名 (命名法) : Chlorhexidine Gluconate (JAN)
(3) ステム : 不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $\text{C}_{22}\text{H}_{30}\text{Cl}_2\text{N}_{10} \cdot 2\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_7$

分子量 : 897.76

5. 化学名 (命名法)

1,1'-Hexamethylenebis[5-(4-chlorophenyl)biguanide]di-D-gluconate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : グルコン酸クロルヘキシジン

7. CAS 登録番号

Chlorhexidine Gluconate : 18472-51-0

Chlorhexidine : 55-56-1

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～微黄色の澄明な液で、においはなく、味は苦い。

(2) 溶解性

水又は酢酸（100）と混和する。

1mL はエタノール（99.5）5mL 以下又はアセトン 3mL 以下と混和するが、溶媒の量を増加するとき白濁する。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(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

pH ¹⁾：本品 5.0mL を水 100mL に溶かした液の pH は 5.5～7.0 である。

比重 d_{20}^{20} ：1.06～1.07

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に着色する。

3. 有効成分の確認試験法 ¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「クロルヘキシジングルコン酸塩液」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法 ¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「クロルヘキシジングルコン酸塩液」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

外用にのみ使用すること。

適用部位：手術部位（手術野）の皮膚の消毒、医療機器の消毒

(2) 剤形の区別，外観及び性状

1) 区別：外用液剤

2) 規格：1,000mL 中 日本薬局方 クロルヘキシジングルコン酸塩液 25mL

3) 外観及び性状：エタノールを含有する無色澄明の液で、特異なおいを有する。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH，浸透圧比，粘度，比重，安定な pH 域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1,000mL 中 日本薬局方 クロルヘキシジングルコン酸塩液 25mL

(2) 添加物

エタノール（溶剤）

本剤 1,000mL 中、エタノール 830mL を含む（83v/v1%）

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験²⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態（ポリエチレン製瓶）

| 項目及び規格 | 試験開始時 | 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 |
| アルコール数 | 適合 | — | — | 適合 |
| 純度試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 強熱残分試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 含量（0.475～0.525w/v%） | 0.519～ 0.522 | 0.520～ 0.524 | 0.513～ 0.516 | 0.509～ 0.510 |

(n=3)

長期保存試験³⁾

試験条件：室温（1～30℃）

包装形態（ポリエチレン製瓶）

| 項目及び規格 | 試験開始時 | 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 |
| 純度試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 含量（0.475～0.525w/v%） | 0.486～ 0.496 | 0.485～ 0.493 | 0.484～ 0.489 | 0.485～ 0.494 | 0.479～ 0.489 |

(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、通常の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。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

本剤の付着したカテーテルを透析に用いると、透析液の成分により難溶性の塩を生成することがあるので、本剤で消毒したカテーテルは、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。

石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので、予備洗浄に用いた石けん分を十分に洗い落としてから使用すること。

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) メタノール、臭素試液及び 8N 水酸化ナトリウム試液による呈色反応。
- (2) 硫酸銅試液による沈殿反応。
- (3) 融点測定法（クロルヘキシジン塩基）。
- (4) 融点測定法（グルコン酸）。

11. 製剤中の有効成分の定量法

電位差滴定法

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

- 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」
- 「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項
- 「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項
- 「8. 副作用」の項
- 「14. 適用上の注意」の項を参照。

16. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下記表に記載

2. 用法及び用量

| 効能・効果 | 用法・用量 |
|-----------------|------------------|
| 手術部位（手術野）の皮膚の消毒 | 本剤をそのまま消毒部位に用いる。 |
| 医療機器の消毒 | 本剤をそのまま用いる。 |

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

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

クロルヘキシジン塩酸塩、ベンザルコニウム塩化物、ポビドンヨード

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1. 作用機序¹⁾

クロルヘキシジングルコン酸塩は、低濃度では細菌の細胞膜に障害を与え、細胞質成分の不可逆的漏出や酵素阻害を起こし、高濃度では細胞内のたんぱく質や核酸の沈着を起こすことにより抗菌作用を示すと考えられている。

2. 抗菌作用

グラム陽性菌・陰性菌、結核菌、真菌に殺菌効果を示すが、芽胞及び一部のウイルスには効果は期待できない。

3. 最小発育阻止濃度(MIC)⁴⁾

○生物学的同等性試験

クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液 EW0.5%「NP」と標準製剤（液剤、0.5w/v%）の殺菌効力試験〔最小発育阻止濃度(MIC)測定法・フェノール係数値測定法・Kelsey-Sykes改良法〕を行った結果、*in vitro*において両剤の生物学的同等性が確認された。

また、グローブジュース改変法による殺菌効力の比較試験を行った結果、消毒後の手指菌数対数値の平均値の差の95%信頼区間は±20%の範囲にあり、*in vivo*において両剤の生物学的同等性が確認された。

| クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液 EW0.5%「NP」のMIC | |
|---|---------------------------------|
| 供試菌 | MIC(μ g/mL) ^{注1)} |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> IF0 13275 | 15.6 |
| <i>Proteus vulgaris</i> IF0 3988 | 125 |
| <i>Escherichia coli</i> IF0 3806 | 1.95 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> IF0 12732 | 1.95 |
| <i>Enterobacter cloacae</i> IF0 13595 | 7.81 |
| <i>Serratia marcescens</i> IF0 12498 | 31.3 |

注 1)MIC(μ g/mL)はクロルヘキシジングルコン酸塩としての濃度を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(4) 中毒域

該当しない

(5) 食事・併用薬の影響

該当しない

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当しない

(5) クリアランス

該当しない

(6) 分布容積

該当しない

(7) 血漿蛋白結合率

該当しない

3. 吸収

該当しない

4. 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

5. 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（CYP450 等）の分子種
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比率
該当しない
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当しない

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路
該当しない
- (2) 排泄率
該当しない
- (3) 排泄速度
該当しない

7. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

該当しない

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

禁忌（次の場合には使用しないこと）

1. クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者
2. 脳、脊髄、耳（内耳、中耳、外耳）[聴神経及び中枢神経に対して直接使用した場合は、難聴、神経障害を来すことがある。]
3. 膣、膀胱、口腔等の粘膜面 [クロルヘキシジン製剤の上記部位への使用により、ショック、アナフィラキシーの症状の発現が報告されている。]
4. 損傷皮膚及び粘膜 [エタノールを含有するので、損傷皮膚及び粘膜への使用により、刺激作用を有する。]
5. 眼

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の場合には慎重に使用すること）

- 1) 薬物過敏症の既往歴のある者
- 2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある者

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 1) ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。
- 2) 本剤は希釈せず、**原液のまま使用すること。**
- 3) 産婦人科用（膣・外陰部の消毒等）、泌尿器科用（膀胱・外性器の消毒等）には使用しないこと。
- 4) 本剤が眼に入らないよう注意すること。眼に入った場合は直ちによく水洗すること。
- 5) 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。[エタ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。]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー

ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

| 種類\頻度 | 頻度不明 |
|--------------------|---------|
| 過敏症 ^{注2)} | 発疹、蕁麻疹等 |
| 皮膚 ^{注3)} | 刺激症状 |

注2)このような症状があらわれた場合には直ちに使用を中止し、再使用しないこと。
注3)このような症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「5. 慎重投与内容とその理由」の項

「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

1) 投与経路

外用にのみ使用すること。

2) 使用時

(1) 注射器、カテーテル等の神経や粘膜面に接触する可能性のある器具を本剤で消毒した場合には、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。

(2) 本剤の付着したカテーテルを透析に用いると、透析液の成分により難溶性の塩を生成することがあるので、本剤で消毒したカテーテルは、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。

(3) 同一部位（皮膚面）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。

(4) 血清、膿汁等の蛋白質を凝固させ、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用器具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。

(5) 石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので、予備洗浄に用いた石けん分を十分に洗い落としてから使用すること。

(6) 金属器具を長時間浸漬する必要がある場合には、防錆剤として亜硝酸ナトリウムを 1g/L 添加する。

(7) 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。

(8) 本剤は引火性、爆発性があるため、火気（電気メス使用等も含む）には十分に注意すること。また、電気メスによる発火事故が報告されているので、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。

(9) 溶液の状態です長時間皮膚と接触させた場合に皮膚化学熱傷を起こしたとの報告があるので、注意すること。

15. その他の注意

クロルヘキシジングルコン酸塩製剤の投与によりショック症状を起こした患者のうち数例について、血清中にクロルヘキシジンに特異的な IgE 抗体が検出されたとの報告がある。

16. その他

取扱い上の注意

1. 本剤の付着した白布を直接、次亜塩素酸塩で漂白すると、褐色のシミを生じることがあるので、漂白剤としては過炭酸ナトリウム等の酸素系漂白剤が適当である。
2. キャップを取るときは、液が飛び出さないように容器の肩部を持ち、キャップを開封すること。(500mL)

Ⅹ. 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」参照)
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) 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) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (4) 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：クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液 EW0.5% 「NP」 該当しない
有効成分：日本薬局方 クロルヘキシジングルコン酸塩液 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年（安定性試験結果に基づく）

（「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

密栓し、室温・遮光保存 火気を避けて保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

取扱い上の注意

1. 本剤の付着した白布を直接、次亜塩素酸塩で漂白すると、褐色のシミを生じることがあるので、漂白剤としては過炭酸ナトリウム等の酸素系漂白剤が適当である。
2. キャップを取る時は、液が飛び出さないように容器の肩部を持ち、キャップを開封すること。（500mL）

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

（3）調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

500mL

10L

7. 容器の材質

500mL：ボトル：ポリエチレン
 キャップ：ポリプロピレン
10L：ボトル：ポリエチレン
 キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：マスキン W・エタノール液（0.5w/v%）（丸石製薬）等
同効薬：クロルヘキシジン製剤、ベンザルコニウム塩化物製剤、ヨウ素製剤 他

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2013年2月15日（販売名変更による）

承認番号：22500AMX00772000

[注1]旧販売名：オールカット EW液（0.5%）：承認年月日：1990年3月5日

[注2]2013年11月1日に製造販売承認を承継

11. 薬価基準収載年月日

クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液 EW0.5%「NP」（新販売名）

：2013年12月13日

[注]オールカット EW液（0.5%）（旧販売名）

：1990年7月13日

経過措置期間終了

：2014年9月30日

12. 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

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

○再評価結果通知（1992年6月3日）

再評価結果の区分 「3.薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない」

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

16. 各種コード

| 販売名 | HOT（9桁） 番号 | 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード | レセプト 電算コード |
|-----------------------------------|---------------|-----------------------|---------------|
| クロルヘキシジングルコン酸 塩消毒用液 EW0.5%「NP」 | 105849901 | 2619702Q1272 | 620584901 |

17. 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する。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-1772(2016)
- 2) ニプロ(株)社内資料：安定性 (加速) 試験
- 3) ニプロ(株)社内資料：安定性 (長期保存) 試験
- 4) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性 (MIC) 試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 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

その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

ニフ.ロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号