

# 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(1998年9月)に準拠して作成

外皮用殺菌消毒剤

日本薬局方

## クロルヘキシジングルコン酸塩液

Chlorhexidine Gluconate Solution

グルコン酸クロルヘキシジン液 20% 「ヤクハン」

剤形	液剤
規格・含量	クロルヘキシジングルコン酸塩 19.0～21.0 w/v%を含む。
一般名	和名：クロルヘキシジングルコン酸塩 洋名：Chlorhexidine Gluconate
製造承認年月日	2005年2月24日
薬価基準収載年月日	2005年2月24日
発売年月日	2010年7月8日
開発・製造・輸入・発売・ 提携・販売会社名	販売：ニプロ株式会社 製造販売：ヤクハン製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	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 <a href="http://www.nipro.co.jp/">http://www.nipro.co.jp/</a>

# IF 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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、IF と略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

## 2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

## 3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

## 4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお、適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

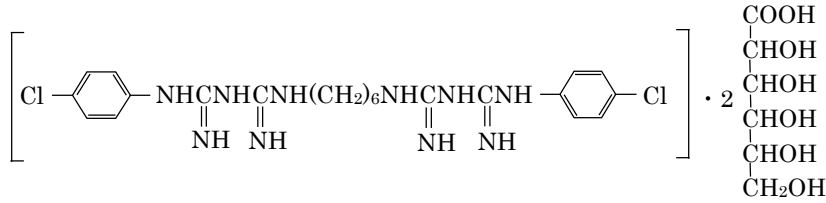
## 目 次

I.	概要に関する項目	1
II.	名称に関する項目	1
III.	有効成分に関する項目	2
IV.	製剤に関する項目	2
V.	治療に関する項目	5
VI.	薬効薬理に関する項目	5
VII.	薬物動態に関する項目	6
VIII.	安全性(使用上の注意等)に関する項目	7
IX.	非臨床試験に関する項目	9
X.	取扱い上の注意等に関する項目	10
XI.	文献	11
XII.	参考資料	12
XIII.	備考	12

## 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 年英国 I.C.I 社の研究所で Davis によって報告された殺菌消毒剤である。 |
| 2. 製品の特徴及び有用性 |  |

## II. 名称に関する項目

- |                   |  |
|-------------------|--|
| 1. 販売名            |  |
| (1) 和名            | グルコン酸クロルヘキシジン液 20% 「ヤクハン」  |
| (2) 洋名            | Chlorhexidine Gluconate Solution 20% "YAKUHAN"   |
| (3) 名称の由来         |  |
| 2. 一般名            |  |
| (1) 和名            | クロルヘキシジングルコン酸塩   |
| (2) 洋名            | Chlorhexidine Gluconate  |
| 3. 構造式又は示性式       |                            |
| 4. 分子式及び分子量       | $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$ : 897.76  |
| 5. 化学名            | 2, 4, 11, 13-Tetraazatetradecanediimidamide, <i>N, N''</i> -bis(4-chlorophenyl)-3, 12-diimino-, di-D-gluconate |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | グルコン酸クロルヘキシジン  |
| 7. C A S 登録番号     | 55-56-1 (Chlorhexidine)<br>18472-51-0 (Chlorhexidine Gluconate)  |

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	普通薬
2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	クロルヘキシジングルコン酸塩は、通常、水溶液として存在し、その 20w/v % 溶液は、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。20w/v%液 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	
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	融点　　クロルヘキシジン塩基：130～134℃ グルコン酸：約 195℃（分解）
(5) 酸塩基解離定数	pKa：10.3, 2.2
(6) 分配係数	
(7) その他の主な示性値	pH：5.5～7.0（20w/v%液、1→20） 比重 $d_4^{20}$ ：1.06～1.07
3. 有効成分の各種条件下における安定性	光及び熱により分解され 4-クロロアニリンを生成し、徐々に着色する。 加速試験による主な反応生成物　　4-クロロアニリン
4. 有効成分の確認試験法	日本薬局方による。 1)
5. 有効成分の定量法	日本薬局方による。 1)

### Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形	
(1) 投与経路	外用
(2) 剤形の区別、規格及び性状	剤形の区別：液剤 規　　格：定量するとき、クロルヘキシジングルコン酸塩（ $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$ ）19.0～21.0w/v%を含む。 性　　状：本品は無色～微黄色の澄明な液で、においはなく、味は苦い。 本品は水又は酢酸（100）と混和する。本品 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。 本品は光によって徐々に着色する。

(3) 製剤の物性

pH : 5.5~7.0 (1→20)

比重  $d_{20}^{20}$  : 1.06~1.07

(4) 識別コード

(5) 無菌の有無

(6) 酸価、ヨウ素価等

## 2. 製剤の組成

(1) 有効成分の含量

本品は定量するとき、クロルヘキシジングルコン酸塩 ( $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$ ) 19.0~21.0w/v%を含む。

(2) 添加物

(3) 添付溶解液の組成  
及び容量

3. 用時溶解して使用する  
製剤の調製法

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に  
対する注意

5. 製剤の各種条件下に  
おける安定性

室温で3年間保存したとき、徐々に4-クロロアニリンを生成し、それに伴いpHの上昇、クロルヘキシジングルコン酸塩含量の低下が認められたが、いずれも規格内であった。<sup>2)</sup>

6. 溶解後の安定性

7. 他剤との配合変化<sup>1)</sup>

クロルヘキシジンは陽イオン性化合物で、グルコン酸塩は水に溶けやすいが、他の陰イオンが存在すると難溶性の塩を形成して沈殿を生じ、抗菌力を低下させる可能性がある。他のクロルヘキシジン塩の溶解度 (20℃、w/v%) は酢酸塩 (1.82)、臭化水素酸塩 (0.07)、塩酸塩 (0.06)、硝酸塩 (0.03)、リン酸塩 (0.03)、硫酸塩 (0.01) である。またこれらのイオン以外にも、0.05%クロルヘキシジングルコン酸塩溶液は、ホウ酸、炭酸、クエン酸などの塩類が存在すると徐々に沈殿を析出する。ただし0.01%以下の溶液では、溶解度の関係で通常これらの塩による沈殿を生じない。一方、 $Ca^{2+}$ 、 $Mg^{2+}$ 若しくは亜鉛などの重金属イオンが存在するとグルコン酸と結合し、その結果不溶性のクロルヘキシジン塩基が析出することがある。常水中にも  $Cl^-$ 、 $CO_3^{2-}$ 、 $SO_4^{2-}$ 、 $PO_4^{3-}$ 、 $Ca^{2+}$ 、 $Mg^{2+}$  若しくは重金属イオンが含まれるため、濃度によっては徐々に沈殿を析出する。そのほか、硫酸亜鉛、硫酸アトロピン、塩酸ピロカルピン、ヨウ化カリウム、硝酸銀などの溶液に本剤を添加すると、濃度により経時的に沈殿を生じる。

製剤原料に石ケン、カルボキシメチルセルロースナトリウム、アルギン酸ナトリウム、コンドロイチン硫酸ナトリウム、トラガントなどの陰イオン性物質

を使用すると、不溶性物質を生成し抗菌力を低下させる可能性がある。また、クレゾール石ケン液、次亜塩素酸ナトリウム溶液に混合すると、前者では白色、後者では赤色の沈殿を生じる。そのほかポビドンヨードとの混合で褐色沈殿を生成するため、他の消毒剤との混合時にはそれぞれの物性に注意する必要がある。なお本剤は他の陽イオン性又は非イオン性界面活性剤とは配合可能といわれるが、ポリソルベート 80、ポリオキシエチレン (20) セチルエーテルなどの非イオン性界面活性剤が高濃度に存在すると、ミセル形成により抗菌力が低下するといわれる。

本剤の希釈水溶液を pH 8 以上のアルカリ性にしたとき沈殿を生じる。ゆえにトリクロサンのようにアルカリ性で可溶の薬物とは混合できない。また、スルファメトキサゾールナトリウム溶液に本剤を添加すると、濃度により経時的に沈殿を析出する。

- |                        |                                    |
|------------------------|------------------------------------|
| 8. 混入する可能性のある<br>夾雑物   | 4-クロロアニリン                          |
| 9. 溶出試験                |                                    |
| 10. 生物学的試験法            |                                    |
| 11. 製剤中の有効成分の<br>確認試験法 | 「Ⅲ. 有効成分に関する項目 4. 有効成分の確認試験法」に準じる。 |
| 12. 製剤中の有効成分の<br>定量法   | 「Ⅲ. 有効成分に関する項目 5. 有効成分の定量法」に準じる。   |
| 13. 力価                 |                                    |
| 14. 容器の材質              | ポリエチレン                             |
| 15. 刺激性                |                                    |
| 16. その他                |                                    |

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果
2. 用法及び用量

効能・効果	用法・用量	本剤希釈倍数
手指・皮膚の消毒	0.1～0.5%水溶液	40～200倍
手術部位（手術野）の皮膚の消毒	0.1～0.5%水溶液	40～200倍
医療機器の消毒	0.5%エタノール溶液	40倍
皮膚の創傷部位の消毒 手術室・病室・家具・器具・ 物品などの消毒	0.05%水溶液	400倍
結膜のうの洗浄・消毒	0.05%以下の水溶液	400倍以上
産婦人科・泌尿器科における 外陰・外性器の皮膚消毒	0.02%水溶液	1000倍

3. 臨床成績
  - (1) 臨床効果
  - (2) 臨床薬理試験：  
忍容性試験
  - (3) 探索的試験：  
用量反応検索試験
  - (4) 検証的試験
  - (5) 治療的使用

## 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
2. 薬理作用
  - (1) 作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

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、抗菌作用（殺菌作用）を示す。高濃度では細胞内のたん白質や核酸の沈着を起こすことにより、抗菌作用を示す。広範囲の微生物に作用するが、特にグラム陽性菌には低濃度でも有効である<sup>3,4)</sup>。グラム陰性菌にも比較的濃度で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌に比べ抗菌力に幅がある<sup>5)</sup>。グラム陰性菌のうち *Alcaligenes*, *Pseudomonas*, *Achromobacter*, *Flavobacterium* 属などにはまれに抵抗菌株もある<sup>6-8)</sup>。芽胞形成菌の芽胞には無効である<sup>9)</sup>。結核菌に対し水溶液では静菌作用、アルコール溶液では迅速な殺菌作用がある<sup>10)</sup>。真菌類の多くに対し抗菌力を示すが細菌類より弱い<sup>11)</sup>。ウイルスに対する効力は確定していない。



(2) 薬効を裏付ける試験成績

供試菌株に対するグルコン酸クロルヘキシジン液 20%「ヤクハン」の最小発育阻止濃度 (MIC) 及び最小殺菌濃度 (MBC) <sup>12)</sup>

供試菌株	MIC*	MBC*
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 13276	3.1	15.6
<i>Escherichia coli</i> IFO 3972	3.1	4.7
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	7.8	7.8
<i>Serratia marcescens</i> IFO 3759	28.1	28.2
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 14595	15.6	15.6
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	62.5	62.5

※  $\mu\text{g/mL}$  : クロルヘキシジングルコン酸塩として

供試菌株に対するグルコン酸クロルヘキシジン液 20%「ヤクハン」の 400倍希釈液 (0.05w/v%) における殺菌時間 <sup>13)</sup>

供試菌株	殺菌時間
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	30 秒以下
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	2~5 分
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	30 秒以下
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	10~30 分
<i>Candida albicans</i> IFO 1061	30 秒~1 分

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法
2. 薬物速度論的パラメータ
3. 吸収
4. 分布
5. 代謝
6. 排泄
7. 透析等による除去率

## 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

### 2. 禁忌内容とその理由

- (1) クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者 [過敏症の再発の可能性はある。]
- (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、ショック症状（初期症状：悪心・不快感・冷汗・めまい・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等）の発現が報告されている。]

### 3. 効能・効果に関連する 使用上の注意とその理由

### 4. 用法・用量の関連する 使用上の注意とその理由

### 5. 慎重投与内容とその理由

- (1) 薬物過敏症の既往歴のある者 [過敏症の発現の可能性はある。]
- (2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある者 [過敏症の発現の可能性はある。]

### 6. 重要な基本的事項と その理由及び処置方法

- (1) ショック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) 本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。
- (3) 創傷部位又は結膜嚢に使用する希釈水溶液は、調製後必ず滅菌処理すること。
- (4) 結膜嚢等特に敏感な組織に使用しなければならない場合には、濃度に注意し、使用後滅菌精製水で水洗すること。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

#### (2) 併用注意とその理由

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

##### 1) 重大な副作用と初期症状

ショックがあらわれることがあるので観察を十分に行い、悪心・不快感・冷汗・めまい・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

##### 2) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹・蕁麻疹等

注) 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。

#### (2) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

- (3) 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
- (4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法
- 9. 高齢者への投与
- 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
- 11. 小児等への投与
- 12. 臨床検査結果に及ぼす影響
- 13. 過量投与<sup>14)</sup>

(誤飲時)

**毒性:** 原液、大量投与で消化管粘膜の刺激作用がある。内服した場合は消化管からほとんど吸収されないため、全身への毒性は低い。

**症状:** (大量服用時) 悪心、嘔吐、腹痛、下痢、咽頭浮腫、食道壊死  
(局所への作用) 脳、脊髄、内耳、中耳への使用は難聴・神経障害を起こす。  
(静注) 溶血を起こして危険  
(誤って浣腸した場合) 大腸炎、大腸潰瘍形成

**処置:** (服用時) (1) 胃洗浄

(2) 下剤 15w/v%硫酸マグネシウム水溶液 200mL を投与する。

- 14. 適用上及び薬剤交付時の注意

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) 原液や高濃度液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すること。
- 2) 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は、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。
- 3) 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。
- 4) 血清・膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着している場合には十分に洗い落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してから使用すること。
- 6) 綿球・ガーゼ等は本剤を吸着するので、これらを希釈液に浸漬して用いる場合には、有効濃度以下にならないよう注意すること。
- 7) 本剤のエタノール溶液で術野消毒後、処置の前に乾燥させておくこと<sup>15)</sup>。  
[電気メス等による発火事故が報告されている。]
- 8) 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 <sup>16)</sup>

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

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験 <sup>17)</sup>

クロルヘキシジングルコン酸塩の LD<sub>50</sub> 値 (mg/kg)

動物 投与経路	マウス		ラット	
	雄	雌	雄	雌
経口	2515	2547	>3000	>3000
皮下	637	632	>1000	>1000
静注	25	24	21	23

(2) 反復投与毒性試験 <sup>17)</sup>

亜急性毒性

1 群雌雄各 6 匹のラットに 50、100、200mg/kg/day のクロルヘキシジングルコン酸塩を 3 ヶ月間投与した結果、いずれの群においても、血液像、尿所見に異常はなく、病的には腹部リンパ節の巨大細胞が認められたのみであった。

慢性毒性

2 年間にわたって雌雄各 24 匹のラットにクロルヘキシジングルコン酸塩 125~158mg/kg/day を投与した。対照群は各 20 匹ずつとした。死亡率は投与群雄で 46%、雌で 33%、対照群はそれぞれ 65、50%であった。生存動物について 2 年の実験期間後に剖検し、病理検査したところ、腹部リンパ節の巨大細胞数の増加が認められた以外、特に異常は認められなかった。

(3) 生殖発生毒性試験 <sup>17)</sup>

胎仔試験、遺伝子変異性

妊娠ラットの第 6~15 妊娠日の 10 日間、クロルヘキシジングルコン酸塩 10、25、及び 50mg/kg を経口投与した。母体については最大量群のみわずかな刺激過敏と体重増加抑制がみられたが、着床数、吸収胚数、胎仔数、性比、外形異常、骨格変異に異常は認められなかった。

(4) その他の特殊毒性 <sup>18)</sup>

溶血性、組織障害性

クロルヘキシジングルコン酸塩の鶏胎心における組織障害最小濃度は 1w/v% であった。

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	2年
2. 貯法・保存条件	遮光した気密容器
3. 薬剤取扱い上の注意	<p>(1) 本剤は外用剤であるので、経口投与や注射をしないこと。誤飲した場合には、牛乳、生卵、ゼラチン等を用いて、胃洗浄を行うなど適切な処置を行う。誤って静注した場合には溶血反応を防ぐために、輸血等を行う。</p> <p>(2) 本剤の希釈に常水を用いる場合、その中に含まれる硫酸イオン等の濃度により、白色の沈殿を生じることがあるので、希釈水溶液を調製する場合は、精製水を用いることが望ましい。また、本剤の希釈に生理食塩水等を用いる場合、その中に含まれる陰イオンにより難溶性の塩を生成することがあるので、希釈水溶液を調製する場合は生理食塩水等を用いないこと。</p> <p>(3) 本剤の希釈水溶液の pH が 8 以上の場合は、沈殿を生じる。</p> <p>(4) 本剤を取り扱う容器類は常に清浄なものを使用し、希釈水溶液は調製後直ちに使用すること。(水や容器は微生物汚染を受けやすく、まれに消毒液に抵抗性を示す微生物が含まれることがある。)</p> <p>(5) 手洗い等に使用する本剤の希釈溶液は、少なくとも毎日新しい溶液と取り換えること。</p> <p>(6) 本剤の希釈水溶液は比較的安定であるが、高温に長時間保つことは避けること。(高圧蒸気滅菌を行う場合には、115℃30分、121℃20分、126℃15分で滅菌処理することができる。)</p> <p>(7) 本剤の希釈水溶液は調製後直ちに使用すること。やむを得ず消毒用綿球等に長時間使用する希釈水溶液は微生物汚染を防止するために、希釈水溶液にアルコールを添加することが望ましい。(エタノールの場合 7 vol%以上、イソプロパノールの場合 4 vol%以上になるように添加する。)</p> <p>(8) 医療機器類を浸漬消毒(又は保存)する場合は、腐食を防止するために、高濃度希釈液(目安として本剤 0.3% 以上)を使用し、微生物汚染を防止するために、希釈水溶液にアルコールを添加することが望ましい(アルコール添加量は上記(7)と同じ)。</p> <p>(9) 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しみ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。</p>
4. 承認条件	
5. 包装	500mL (ポリ容器)
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ヒビテン・グルコネート液 20% (大日本住友製薬)
7. 国際誕生年月日	
8. 製造承認年月日及び承認番号	2005年2月24日 21700AMZ00158000

9. 薬価基準収載年月日	2005 年 2 月 24 日
10. 効能・効果追加、用法・用量 変更追加等の年月日及び その内容	
11. 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：1992 年 6 月 3 日
12. 再審査期間	
13. 長期投与の可否	
14. 厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	2619713Q1173
15. 保険給付上の注意	

## XI. 文献

- 1) 日本薬局方解説書，廣川書店
- 2) ヤクハン製薬株式会社 資料
- 3) G. Davies *et al.* : *Brit. J. Pharmacol.*, **9**, 192 (1954)
- 4) 阿多実茂ら：総合医学, **18**, 268 (1961)
- 5) T. Hennessey : *J. Periodont. Res.*, **8**, (Suppl. 12), 61 (1973)
- 6) 金兌貞ら：感染症学雑誌, **52** (1), 10 (1978)
- 7) 西岡きよら：臨床病理, **26** (8), 721 (1978)
- 8) 全田浩ら：臨床泌尿器科, **35** (7), 627 (1981)
- 9) J. Mitchell : *Aust. J. Pharm.*, 43, 1139 (1962)
- 10) 山根績：薬の知識, **19** (5), 22 (1968)
- 11) 宮崎洋ら：歯科医学, **28** (4), 395 (1965)
- 12) ヤクハン製薬株式会社 資料
- 13) ヤクハン製薬株式会社 資料
- 14) 急性中毒情報ファイル(第3版), 大垣市民病院薬剤部, 526, 廣川書店
- 15) 長野晃子ら：環境感染, **17** (1), 141 (2002)
- 16) T. Ohtoshi *et al.* : *Clinical Allergy*, **16**, 155 (1986)
- 17) D. Case : *J. Clin. Peridontol.*, **4**, 66 (1977)
- 18) 角田栄一ら：臨床と研究, **37**, 747 (1960)

## XII. 參考資料

---

## XIII. 備考

---

**ニフ。株式会社**  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

1612PI-1A