

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領(2013年)に準拠して作成

外用殺菌消毒剤

## グルコン酸クロルヘキシジン5%液「メタル」

5w/v% Chlorhexidine Gluconate Solution

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| 剤形                            | 液 剤   |
| 製剤の規制区分                       | なし  |
| 規格・含量                         | 本品 1mL 中にクロルヘキシジングルコン酸塩 50mg (5w/v%) を含む。   |
| 一般名                           | 和名：クロルヘキシジングルコン酸塩<br>洋名：Chlorhexidine Gluconate   |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載<br>・発売年月日 | 製造承認年月日：1989年11月22日<br>薬価基準収載年月：1990年4月<br>発売年月：1990年10月  |
| 開発・製造販売・提携・<br>販売会社名          | 製造販売元：中北薬品株式会社  |
| 医薬情報担当者の連絡先                   |   |
| 問い合わせ                         | 連絡先：中北薬品株式会社 製薬工場事業部<br>電話番号：0567-32-1431<br>FAX 番号：0567-32-2961<br>医療関係者向けホームページ：<br><a href="http://www.nakakita.co.jp/product/iryokankei/news.php">http://www.nakakita.co.jp/product/iryokankei/news.php</a> |

本IFは2016年6月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。  
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ  
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# 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

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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF）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-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF 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-IF 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-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF 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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IF とは

IF 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 IF 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 IF 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。

#### 【IF 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。
- ②IF 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「IF 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。

#### 【IF の作成】

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF 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。

#### 【IF の発行】

- ①「IF 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、「IF 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 IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 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 IF 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、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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、IF 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、IF 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、IF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

IF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。IF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、IF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）

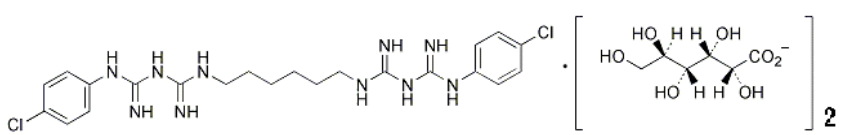
# 目 次

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 .....              | 1  |
| 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 .....             | 3  |
| V. 治療に関する項目 .....              | 5  |
| VI. 薬物薬理に関する項目 .....           | 6  |
| VII. 薬物動態に関する項目 .....          | 7  |
| VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..... | 9  |
| IX. 非臨床試験に関する項目 .....          | 11 |
| X. 管理的事項に関する項目 .....           | 12 |
| X I. 文献.....                   | 14 |
| X II. 参考資料.....                | 14 |
| X III. 備考.....                 | 14 |

## I. 概要に関する項目

- |                   |   |
|-------------------|---|
| 1. 開発の経緯          | <p>クロルヘキシジンは 1954 年イギリス I.C.I.社研究所の Davis 等によって合成された bisdiguamide 化合物中で最も強力な殺菌作用を有している。</p> <p>医療現場で殺菌消毒剤として汎用され、本剤は水に可溶性をもつグルコン酸塩を含有する。</p>  |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | <p>1) 広範囲の微生物に作用する。特にブドウ球菌などのグラム陽性球菌には、低濃度でも迅速な殺菌作用を示す。一方、大腸菌などのグラム陰性菌にも比較的濃度で作用する。真菌の多くにも感受性を示す。</p> <p>2) 刺激性が少ない。</p> <p>3) 作用は迅速で持続的である。</p> <p>4) グルコン酸との塩を形成することにより、水への溶解度を高めている。</p> |

## II. 名称に関する項目

- |                   |  |
|-------------------|--|
| 1. 販売名            | <p>(1)和名：グルコン酸クロルヘキシジン 5%液「メタル」</p> <p>(2)洋名：5% Chlorhexidine Gluconate Solution</p> <p>(3)名称の由来：一般名、濃度及び屋号</p>  |
| 2. 一般名            | <p>(1)和名（命名法）：5% クロルヘキシジングルコン酸塩液</p> <p>(2)洋名（命名法）：5% Chlorhexidine Gluconate Solution</p> <p>(3)ステム：不明</p>  |
| 3. 構造式又は示性式       | <p>クロルヘキシジングルコン酸塩：</p>   |
| 4. 分子式及び分子量       | <p>分子式：C<sub>22</sub>H<sub>30</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>10</sub> · 2C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>7</sub></p> <p>分子量：897.76</p>  |
| 5. 化学名（命名法）       | <p>2,4,11,13-Tetraazatetradecane diimidamide, <i>N,N'</i>-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-, di-D-gluconate(IUPAC)</p> <p>1,1'-Hexamethylenebis [5- (4-chlorophenyl) biguanide] digluconate</p> <p>1,6-Di(N-p-chlorophenyldiguanido) hexanedigluconate</p> |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | <p>該当しない</p>   |
| 7. CAS 登録番号       | <p>グルコン酸クロルヘキシジン：18472-51-0</p>  |

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

### 1. 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 20w/v%の水溶液として得られる無色～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。

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。

#### (3) 吸湿性

該当資料なし

#### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：130～134℃（ヘキシジン塩基）

#### (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

比重  $d_{20}^{20}$ ：1.06～1.07（日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」として）

pH：20w/v%液 5.0mL を水 100mL に溶かした液の pH は 5.5～7.0 である。

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

光により徐々に着色する。

分解物の 4-クロロアニリンの生成は光と温度が関与するが、5℃以下ではほとんど増加しない。

日局クロルヘキシジングルコン酸塩液の 4-クロロアニリンの限度は 500ppm である。

### 3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方クロルヘキシジングルコン酸塩液の確認試験による。

### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方クロルヘキシジングルコン酸塩液の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

外用

#### (2) 剤形の区別、外観及び性状

区別：液剤

規格：クロルヘキシジングルコン酸塩を 4.7～5.3w/v% を含む。

性状：本品は赤色の澄明な液で、特異なおいがあり、味は苦い。

#### (3) 製剤の物性

比重  $d_{20}^{20}$ ：約 1.02

#### (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

比重  $d_{20}^{20}$ ：約 1.02

pH：5.5～7.0 (5 倍希釈)

#### (6) 無菌の有無

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

本品 1mL 中にクロルヘキシジングルコン酸塩 50mg (5w/v%) を含む。

#### (2) 添加物

ラウロマクロゴール、赤色 2 号及び香料

#### (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

#### 希釈液の調製法

所定の濃度に水又はエタノールで希釈して用いる

| 使用濃度 (w/v%) | 本剤 (mL) | 全量 (L) |
|-------------|---------|--------|
| 0.5         | 100     | 1      |
| 0.1         | 20      |        |
| 0.05        | 10      |        |

希釈時の注意：

(1) 本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。

(2) 本剤は、常水や生理食塩液等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、新鮮な蒸留水を使用することが望ましい。

(3) 本剤を取り扱う容器類は常に清浄なものを使用すること。

(4) 創傷部位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. 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       | 40℃、75%RH の加速試験条件下で 6 箇月保存した場合、明確な変化は認められず、安定であった。   |
| 6. 溶解後の安定性               | <p>希釈液の滅菌：<br/> 本剤の希釈液は、115℃30 分、121℃20 分、126℃15 分の高圧蒸気滅菌が可能である。この条件下での本剤の分解は極わずかであり、効力低下は無視できる。<br/> 熱安定性は pH により影響され、pH8 以上では分解率は大きくなる。</p> <p>希釈液の保存：<br/> 消毒剤は用時調製が原則である。本剤は比較的安定な製剤であるが、長期間保存では光、温度の影響を受ける。さらに、希釈液の汚染にも留意しなければならない。<br/> 長期間保存する場合は滅菌処理後、密封、遮光する。</p>   |
| 7. 他剤との配合変化<br>(物理化学的变化) | <p>クレゾール石ケン液、次亜塩素酸ナトリウム、イルガサン DP300、ベンゼトニウム塩化物液、ポビドンヨード液と混合すると、いずれも直ちにあるいは経時的に沈殿を生じ、使用できなくなる。</p> <p>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る。</p> <p>0.05%クロルヘキシジングルコン酸塩液では、ホウ酸、炭酸、クエン酸水和物等の塩類が存在下、徐々に沈殿を析出する。ただし、0.01%クロルヘキシジングルコン酸塩液では、溶解度の関係で通常これらの塩による沈殿は生じない。</p> <p>Ca<sup>2+</sup>、Mg<sup>2+</sup>、若しくは亜鉛等の重金属イオンが存在するとグルコン酸塩になり、不溶性のクロルヘキシジン塩基が析出することがある。</p> <p>常水中にも Cl<sup>-</sup>、CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>、SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>、PO<sub>4</sub><sup>3-</sup>、Ca<sup>2+</sup>、Mg<sup>2+</sup>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。</p> <p>硫酸亜鉛、アトロピン硫酸塩水和物、ピロカルピン塩酸塩、ヨウ化カリウム、硝酸銀などの溶剤に本剤を添加すると、濃度により経時的に沈殿を生じる。</p> <p>本製剤原料に石ケン、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、トラガント等の陰イオン性物質と不溶性物質を生成する。また、クレゾール石ケン液に混合すると白色の沈殿を、次亜塩素酸ナトリウム溶液に混合すると赤色の沈殿を生じる。</p> <p>ポビドンヨードと混合すると褐色の沈殿を生じる。</p> <p>本剤は他の陽イオン性又は非イオン性界面活性剤と配合可能であるが、ポリソルベート 80、ポリオキシエチレン(20)セチルエーテル等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言われている。</p> <p>本剤希釈水溶液を pH8 以上のアルカリ性条件下におくと沈殿を生じる。</p> <p>アルカリ性可溶薬物のトリクロサン(クロキシフェノール)等とは混合不可である。</p> <p>本剤をスルファメトキサゾールナトリウム溶液に添加すると、濃度により経時的に沈殿を生じる。</p> |
| 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          | <p>1) 本品 0.2mL にメタノール 5mL を加え、臭素試液 1mL 及び 8mol/L 水酸化ナトリウム試液 1mL を加えるとき、液は濃赤色を呈する (クロルヘキシジン)。</p> <p>2) 本品 2mL に水 10mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.5mL を加えるとき、淡赤紫色の沈殿を生じる (クロルヘキシジン)。</p> <p>3) 本品 40mL に活性炭少量を加えてろ過する。ろ液を氷冷し、かき混ぜながら水酸化ナトリウム試液 5mL を徐々に加えるとき、白色の沈殿を生じる。この液をろ過し、残留物を水で洗い、薄めたエタノール (95) (7→10) から再結晶し、105°C で 30 分間乾燥するとき、その融点は 130~134°C である (クロルヘキシジン)。</p> <p>4) 本品 1mL に水 10mL を加え、塩化鉄 (III) 試液 1 滴加えるとき、液は濃赤黄色を呈する (グルコン酸)。</p> |
| 11. 製剤中の有効成分の定量法            | 液体クロマトグラフ法による。   |
| 12. 力価                      | 該当しない  |
| 13. 混入する可能性のある夾雑物           | 4-クロロアニリン  |
| 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 該当しない  |
| 15. 刺激性                     | 皮膚及び皮膚創傷部位に対する刺激性は少ない。   |
| 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  
 2. 用法及び用量
- 下記参照  
 本剤はクロルヘキシジングルコン酸塩として次の濃度 (w/v%) の水溶液又はエタノール溶液として使用する。

| 効能・効果             | 用法・用量  | 使用例         |                     |
|-------------------|--|-------------|---------------------|
| 手指・皮膚の消毒          | 0.1~0.5%水溶<br>(本剤の 50 倍~10 倍希釈)                                      | 通常時         | 0.1%水溶液<br>(30 秒以上) |
|                   |  | 汚染時         | 0.5%水溶液<br>(30 秒以上) |
| 手術部位 (手術野) の皮膚の消毒 | 0.1~0.5%水溶<br>(本剤の 50 倍~10 倍希釈)<br>又は<br>0.5%エタノール溶液<br>(本剤の 10 倍希釈) | 0.5%エタノール溶液 |                     |
| 皮膚の創傷部位の消毒        | 0.05%水溶液<br>(本剤の 100 倍希釈)  | 0.05%水溶液    |                     |

### 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・特別調査・市販後臨床試験

該当しない

##### 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

該当しない

## VI. 薬物薬理に関する項目

### 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

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用機序は十分には解明されていないが、比較的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、比較的高濃度では細胞内のタンパク質や核酸の沈着を起こすことが報告されている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

抗菌作用：

- 1) 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、グラム陽性球菌には低濃度でも迅速な殺菌作用を示す。グラム陰性菌には比較的低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みられる。グラム陰性菌のうち、*Alcaligenes*, *Pseudomonas*, *Achromobacter*, *Flavobacterium* 属等には、まれにクロルヘキシジ

ングルコン酸塩に抵抗を示す菌株もある。

- 2) 芽胞形成菌の芽胞には効力を示さない。
- 3) 結核菌に対しては水溶液では静菌作用を示し、アルコール溶液では迅速な殺菌作用を示す。
- 4) 真菌類の多くに抗菌力を示すが、全般的に細菌類よりも抗菌力は弱い。
- 5) ウイルスに対する効力は確定していない。

(3) 作用発現時間・持続時間

グルコン酸クロルヘキシジン 5%液「メタル」の静菌作用及び殺菌作用：

|        | 微生物名  | MIC (w/v%) | 殺菌時間*  |
|--------|---|------------|--------|
| グラム陰性菌 | <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 11775         | ≤0.002     | 30 秒以内 |
|        | <i>Klebsiella pneumoniae</i><br>ATCC 15380    | 0.016      | 30 秒以内 |
|        | <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>KI No.5      | 0.031      | 30 秒以内 |
|        | <i>Serratia marcescens</i><br>ATCC 274        | 0.031      | 30 秒以内 |
| グラム陽性菌 | <i>Bacillus subtilis</i><br>ATCC 9372         | ≤0.002     | 30 秒以内 |
|        | <i>Staphylococcus aureus</i><br>FDA 243       | ≤0.002     | 30 秒以内 |
|        | <i>Staphylococcus aureus</i><br>(MRSA 臨床分離菌株) | ≤0.002     | 30 秒以内 |
| 真菌     | <i>Candida albicans</i><br>TIMM 1623          | 0.004      | 30 秒以内 |

\*グルコン酸クロルヘキシジン 5%液「メタル」を 100 倍希釈した溶液 (0.05w/v%) の殺菌作用を示す。

## 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<br>該当しない |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | (1) 解析方法<br>該当しない                               |
|                | (2) 吸収速度定数<br>該当しない                             |
|                | (3) バイオアベイラビリティ<br>該当しない                        |
|                | (4) 消失速度定数<br>該当しない                             |
|                | (5) クリアランス<br>該当しない                             |
|                | (6) 分布容積<br>該当しない                               |
|                | (7) 血漿蛋白結合率<br>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<br>該当しない                          |
|                | (2) 血液-胎盤関門通過性<br>該当しない                         |
|                | (3) 乳汁への移行性<br>該当しない                            |
|                | (4) 髄液への移行性<br>該当しない                            |
|                | (5) その他の組織への移行性<br>該当しない                        |
| 5. 代謝          | (1) 代謝部位及び代謝経路<br>該当しない                         |
|                | (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種<br>該当しない          |
|                | (3) 初回通過効果の有無及びその割合<br>該当しない                    |
|                | (4) 代謝物の活性の有無及び比率<br>該当しない                      |

|                   |  |
|-------------------|--|
|                   | (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ<br>該当しない                                   |
| 6. 排泄             | (1) 排泄部位及び経路<br>該当しない<br>(2) 排泄率<br>該当しない<br>(3) 排泄速度<br>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              | <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>(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</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(4) 眼</p> </div> |
| 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            | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>(1) 薬物過敏症の既往歴のある者</p> <p>(2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある者</p> </div>  |

|                        |  |
|------------------------|--|
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | <p>(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なうこと。</p> <p>(2) 本剤は必ず希釈し、<b>濃度に注意</b>して使用すること。</p> <p>(3) 創傷部位に使用する希釈水溶液は、調製後必ず滅菌処理すること。</p> <p>(4) 産婦人科用（腔・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。</p>   |
| 7. 相互作用                | <p>(1) 併用禁忌とその理由<br/>該当しない</p> <p>(2) 併用注意とその理由<br/>該当しない</p>  |
| 8. 副作用                 | <p>(1) 副作用の概要<br/>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。</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状<br/>ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー（頻度不明）：<br/>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、直ちに使用を中止し、適切な処置を行なうこと。</p> <p>(3) その他の副作用<br/>過敏症（0.1%未満）：<br/>発疹、蕁麻疹等が見られることがあるので、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。</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧<br/>該当資料なし</p> <p>(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<br/>該当資料なし</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法<br/>該当資料なし</p> |
| 9. 高齢者への投与             | 該当しない  |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与     | 該当しない  |
| 11. 小児等への投与            | 該当しない  |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響       | 該当しない  |
| 13. 過量投与               | 該当しない  |

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) 眼に入らないように注意すること。入った場合には、直ちに水でよく洗い流すこと。
- 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には、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) 本剤のアルコール溶液で術野消毒後、処置の前に乾燥させておくこと。〔電気メス等による発火事故が報告されている。〕
- 5) 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

該当しない

## IX. 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

クロルヘキシジングルコン酸塩として LD50mg/kg

|     | マウス   |       | ラット    |        |
|-----|-------|-------|--------|--------|
|     | ♂     | ♀     | ♂      | ♀      |
| 経口  | 2,515 | 2,547 | >3,000 | >3,000 |
| 皮下  | 637   | 632   | >1,000 | >1,000 |
| 静脈内 | 25    | 24    | 21     | 23     |

(2) 反復投与毒性試験

ラットによる 3 ヶ月間経口投与及び 2 年間経口投与では腹部リンパ節の巨大細胞の増加がみられたが、その他の変化はみられなかった。



(3) 生殖発生毒性試験

胎児毒性：ラットによる生殖試験では、対照群との差は認められなかった。

(4) その他の特殊毒性

ウサギとモルモットでクロルヘキシジングルコン酸塩と自己タンパクの混合液を注射して受身皮膚アナフィラキシー試験を行ったところ抗体が認められた。

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：該当しない（処方せん医薬品以外の医薬品である）

2. 有効期間又は使用期限

有効成分：該当しない

有効期間：3年

3. 貯法・保存条件

使用期限：容器に表示

遮光し、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 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、難溶性の白色の沈殿を生じることがある。

(2) 本剤を取扱う容器類は、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。）

(3) 手洗い等に使用する本剤の希釈液は、少なくとも毎日新しい溶液と取換えること。

(4) 本剤の希釈水溶液は安定であるが、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。）

(5) 本剤の付着した白布を次亜塩素酸ナトリウム等の塩素系漂白剤で漂白すると、褐色のシミができることがある。漂白には過炭酸ナトリウム等の酸素系漂白剤が適当である。

(6) 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、十分に洗い落としてから使用すること。

(7) 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を十分に洗い落としてから使用すること。

(8) 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に注意すること。

(9) 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為に、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 7vol%以上、イソプロパノールの場合 4vol%以上になるように添加する。）

(10) 器具類の保存に使用する場合は、腐食を防止するために、高濃度希釈液（目安として本液 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(9)と同じ)本液は毎週新しい溶液と取換えること。   |
| 5. 承認条件等                               | 該当しない   |
| 6. 包装                                  | 500mL、18L (コック付)  |
| 7. 容器の材質                               | 500mL ポリビン<br>コップ・キャップ : PP<br>ボトル : PE<br>コップフィルム : セロハン<br>外装フィルム : PP, PE<br>18L キュービーテナー<br>キャップ : PE<br>バッグ : PE<br>コック : PP, PE<br>外装 : ダンボール |
| 8. 同一成分・同効薬                            | 同一成分薬 : 5%ヒビテン液(大日本住友製薬)、<br>マスキン液 5w/v% (丸石製薬)、<br>5%ヘキサック液 (吉田製薬)<br>同効薬 : ポピドンヨード、ベンザルコニウム塩化物、消毒用エタノール等  |
| 9. 国際誕生年月日                             | 不明  |
| 10. 製造販売承認年月日<br>及び承認番号                | 製造承認年月日 : 1989年11月22日<br>承認番号 : 20100AMZ00705   |
| 11. 薬価基準収載年月日                          | 1990年4月   |
| 12. 効能又は効果追加、<br>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<br>結果公表年月日及びその内容         | 再評価結果公表年月日 : 1992年6月3日  |
| 14. 再審査期間                              | 該当しない   |
| 15. 投与期間制限医薬品<br>に関する情報                | 該当しない   |

## 16. 各種コード

|                  |              |                |
|------------------|--------------|----------------|
| 薬価基準収載医薬品コード     | 2619702Q3070 |                |
| 個別医薬品コード (YJコード) | 2619702Q3070 |                |
| レセプト電算処理システムコード  | 662610317    |                |
| HOT 番号           | 500mL        | 1058802010101  |
|                  | 18L          | 1058802010201  |
| GS1コード (調剤包装単位)  | 500mL        | 04987333021680 |
|                  | 18L          | 04987333021826 |
| GS1コード (販売包装単位)  | 500mL        | 14987333013545 |
|                  | 18L          | 14987333013569 |

## 17. 保険給付上の注意

特になし

## X I . 文献

## 1. 引用文献

- (1) 第十七改正日本薬局方解説書, C-1772, 廣川書店, 2016  
(2) 第十七改正日本薬局方 医薬品情報 JPDI 2016, p.241, 株式会社, 2016.

## 2. その他の参考文献

該当しない

## X II . 参考資料

## 1. 主な外国での発売状況

クロルヘキシジングルコン酸塩は世界各国で使用されている。

販売国 : アメリカ、イギリス、イタリア、オーストラリア、ドイツ

## 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

## X III . 備考

## その他の関連資料

該当しない