

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 に準拠して作成

外用殺菌消毒剤（滅菌製剤）
0.05w/v%ハイジール[®]水
0.05w/v% Hygieel[®] Water
（アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩製剤）

| | |
|-------------------------------|---|
| 剤 形 | 外用液剤 |
| 製剤の規制区分 | 該当しない |
| 規 格 ・ 含 量 | アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩 0.05w/v% |
| 一 般 名 | 和名：アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩 洋名：Alkyldiaminoethylglycine Hydrochloride |
| 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：2003年 3月12日 薬価基準収載年月日：2003年 7月 4日 発売年月日：2003年 8月20日 |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 販売元 丸石製薬株式会社 製造販売元 日興製薬株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問 い 合 わ せ 窓 口 | 丸石製薬株式会社 学術情報部 TEL 0120-014-561 FAX 06-6965-0900 医薬関係者向けホームページ http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/ |

本 IF は 2014 年 5 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、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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 判、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 |
| 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 |
| 1. 販売名 | 1 |
| 2. 一般名 | 1 |
| 3. 構造式又は示性式 | 1 |
| 4. 分子式及び分子量 | 1 |
| 5. 化学名（命名法） | 1 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 1 |
| 7. CAS登録番号 | 1 |
| III. 有効成分に関する項目 | 1 |
| 1. 物理化学的性質 | 1 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 2 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 2 |
| 4. 有効成分の定量法 | 2 |
| IV. 製剤に関する項目 | 2 |
| 1. 剤形 | 2 |
| 2. 製剤の組成 | 2 |
| 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 | 2 |
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 2 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性 | 2 |
| 6. 溶解後の安定性 | 2 |
| 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） | 2 |
| 8. 溶出性 | 3 |
| 9. 生物学的試験法 | 3 |
| 10. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 3 |
| 11. 製剤中の有効成分の定量法 | 3 |
| 12. 力価 | 3 |
| 13. 混入する可能性のある夾雑物 | 3 |
| 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 3 |
| 15. 刺激性 | 3 |
| 16. その他 | 3 |
| V. 治療に関する項目 | 3 |
| 1. 効能又は効果 | 3 |
| 2. 用法及び用量 | 3 |
| 3. 臨床成績 | 4 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 4 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 4 |
| 2. 薬理作用 | 4 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 5 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 5 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 5 |
| 3. 吸収 | 6 |
| 4. 分布 | 6 |
| 5. 代謝 | 6 |
| 6. 排泄 | 6 |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 6 |
| 8. 透析等による除去率 | 6 |
| VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 6 |
| 1. 警告内容とその理由 | 6 |
| 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） | 6 |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 7 |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 7 |

| | |
|------------------------------------|----|
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 7 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 7 |
| 7. 相互作用 | 7 |
| 8. 副作用 | 7 |
| 9. 高齢者への投与 | 7 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 7 |
| 11. 小児等への投与 | 7 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 7 |
| 13. 過量投与 | 7 |
| 14. 適用上の注意 | 8 |
| 15. その他の注意 | 8 |
| 16. その他 | 8 |
| IX. 非臨床試験に関する項目 | 8 |
| 1. 薬理試験 | 8 |
| 2. 毒性試験 | 8 |
| X. 管理的事項に関する項目 | 8 |
| 1. 規制区分 | 8 |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 8 |
| 3. 貯法・保存条件 | 8 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 9 |
| 5. 承認条件等 | 9 |
| 6. 包装 | 9 |
| 7. 容器の材質 | 9 |
| 8. 同一成分・同効薬 | 9 |
| 9. 国際誕生年月日 | 9 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 9 |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 9 |
| 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 | 9 |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 9 |
| 14. 再審査期間 | 9 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 9 |
| 16. 各種コード | 9 |
| 17. 保険給付上の注意 | 10 |
| XI. 文献 | 10 |
| 1. 引用文献 | 10 |
| 2. その他の参考文献 | 10 |
| XII. 参考資料 | 10 |
| 1. 主な外国での発売状況 | 10 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 10 |
| XIII. 備考 | 10 |
| その他の関連資料 | 10 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

両性界面活性剤アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩は、1953年 Schmitz が報告したものである。丸石製薬株式会社ではアルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩を 10%含有した製剤であるハイジール液を 1991年9月から販売を開始している。

0.05w/v%ハイジール水は、アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩を 0.05w/v%含有した滅菌製剤として、日興製薬株式会社が製造販売承認を取得し、丸石製薬株式会社では 2003年8月に販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

主成分のアルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩は、殺菌作用及び洗浄作用を有する両性界面活性剤に属する殺菌消毒剤である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

- (1) 和名 0.05w/v%ハイジール[®]水
- (2) 洋名 0.05w/v% Hygieel[®] Water
- (3) 名称の由来 衛生を意味する英語 Hygiene に由来する

2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩 (JAN)
- (2) 洋名 (命名法) Alkyldiaminoethylglycine Hydrochloride (JAN)
- (3) ステム 不明

3. 構造式又は示性式

$[RNHCH_2CH_2NHCH_2CH_2NHCH_2COOH] \cdot HCl$

Rの大部分は C₁₂H₂₅、C₁₄H₂₉ であり、その比率はおよそ C₁₂H₂₅ : C₁₄H₂₉ = 7 : 3 である。

4. 分子式及び分子量

該当資料なし

5. 化学名 (命名法)

N-[2-[[2-(dodecylamino)ethyl]amino]ethyl]glycine hydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

該当しない

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状
帯黄色の液で、わずかに特異なおいがある。
- (2) 溶解性
該当資料なし
- (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

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- (1) 希硝酸による沈殿反応及びエタノールによる沈殿溶解反応
- (2) 2,4,6-トリニトロフェノール試液による沈殿反応
- (3) 日本薬局法一般試験法定性反応の「塩化物」(2)の定性反応
- (4) ニンヒドリン試液による呈色反応

4. 有効成分の定量法

滴定終点検出法

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

無色～微黄色澄明の液で、わずかに特異なおいがある。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当資料なし

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

比重 d_{20}^{20} : 約 1.00

pH : 7.0.~9.0

(6) 無菌の有無

無し

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩 0.05w/v% 含有

(2) 添加物

pH調整剤

(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

「V. 治療に関する項目 1. 効能又は効果」の項参照

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

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、7 ヶ月）の結果、0.05w/v%ハイジール水は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された¹⁾。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

次の医薬品等が混入すると沈殿等を生じるので注意すること。

ヨードチンキ、マーキュロクロム、硝酸銀、フェノール、過酸化水素、過マンガン酸カリウム等

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

「Ⅲ. 有効成分に関する項目 3. 有効成分の確認試験法」の項参照

11. 製剤中の有効成分の定量法

「Ⅲ. 有効成分に関する項目 4. 有効成分の定量法」の項参照

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

原料由来による重金属、未反応アミン

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

該当資料なし

<参考> (アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩 10%液として)

原液又は濃厚液との接触により刺激症状があらわれることがあるので、皮膚・粘膜に付着しないように注意すること。また、眼に入らないように注意すること。原液又は濃厚液に接触した場合には直ちに水でよく洗い流し、適切な処置を行うこと。

16. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒、手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒

2. 用法及び用量

アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩として下記の濃度になるように水で希釈、又はそのまま、次のように使用する。

| 効能・効果 | 用法・用量 |
|-----------------------------------|---|
| 医療機器の消毒 | 0.05%溶液に 10～15 分間浸漬する。 なお、結核領域において、本剤は用いない。 |
| 手術室・病室・家具・器具・物品 などの消毒 | 0.05%溶液を布片で塗布・清拭するか、又は噴霧する。なお、 結核領域において、本剤は用いない。 |
| 手指・皮膚の消毒 | 0.05%溶液で約 5 分間洗った後、滅菌ガーゼあるいは布片で 清拭する。 |
| 手術部位（手術野）の粘膜の消毒、 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒 | 0.01～0.05%溶液を用いる。 |

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤の各適応に対する使用濃度は上記とされているが、その使用濃度にあたっては、再評価結果に留意すること。

(アルキルポリアミノエチルグリシンの再評価結果)

アルキルポリアミノエチルグリシンとして下記の濃度になるように水で希釈して、次のように使用する。

1. 手指・皮膚の消毒

0.05～0.2%溶液で約5分間洗った後、滅菌ガーゼあるいは布片で清拭する。

2. 手術部位（手術野）の皮膚の消毒

0.1%溶液で約5分間洗った後、0.2%溶液を塗布する。

3. 手術部位（手術野）の粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒

0.01～0.05%溶液を用いる。

4. 医療機器の消毒

0.05～0.2%溶液に10～15分間浸漬する。

5. 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

0.05～0.2%溶液を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。

なお、結核領域において、上記4、5に用いる場合は0.2～0.5%溶液を用いる。

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

両性界面活性剤、4級アンモニウム塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

微生物の細胞膜の損傷、酵素蛋白の凝固変性、陽電荷をもつ分子団が陰電荷を帯びる菌体表面に吸着、蓄積し菌体蛋白を変性し、細胞膜破壊ひいては細胞内の酵素蛋白を変性し死滅させる。

本剤は使用濃度において、栄養型細胞（グラム陽性菌、グラム陰性菌）、結核菌、一部の真菌等には有効であるが、大部分のウイルスに対する殺菌効果は期待できない。なお、結核菌に対しては使用濃度、消毒時間に注意する²⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

<参考>

ハイジール消毒用液 10%の *in vitro* における殺菌時間は次のとおりである³⁾。

| 菌種 | アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩濃度 | | |
|---|----------------------|---------|----------|
| | 0.2w/v% | 0.1w/v% | 0.05w/v% |
| <i>Staphylococcus aureus</i> IFO 13276 | 15 秒以内 | 1 分以内 | 1 分以内 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> NCTC 4163 | 15 秒以内 | 1 分以内 | 1 分以内 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> FDA 209P | 15 秒以内 | 30 秒以内 | 1 分以内 |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> IFO 12993 | 15 秒以内 | 15 秒以内 | 2 分以内 |
| <i>Streptococcus faecalis</i> IFO 3971 | 15 秒以内 | 30 秒以内 | 1 分以内 |
| <i>Escherichia coli</i> IFO 3806 | 30 秒以内 | 2 分以内 | 2 分以内 |
| <i>Salmonella typhimurium</i> IFO 13245 | 1 分以内 | 1 分以内 | 3 分以内 |
| <i>Proteus vulgaris</i> IFO 3045 | 15 秒以内 | 30 秒以内 | 30 秒以内 |
| <i>Serratia marcescens</i> IFO 12648 | 30 秒以内 | 1 分以内 | 5 分以内 |
| <i>Citrobacter freundii</i> IFO 12681 | 15 秒以内 | 15 秒以内 | 30 秒以内 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13736 | 1 分以内 | 2 分以内 | 10 分以内 |
| <i>Pseudomonas cepacia</i> IID 1340 | 1 分以内 | 1 分以内 | 2 分以内 |
| <i>Alcaligenes faecalis</i> IFO 13111 | 15 秒以内 | 1 分以内 | 1 分以内 |
| <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> IFO 12552 | 1 分以内 | 2 分以内 | 5 分以内 |
| <i>Flavobacterium meningosepticum</i> RIMD 0614002 | 1 分以内 | 1 分以内 | 2 分以内 |
| <i>Enterobacter aerogenes</i> IFO 13534 | 30 秒以内 | 1 分以内 | 2 分以内 |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> IID 865 | 15 秒以内 | 30 秒以内 | 30 秒以内 |
| <i>Candida albicans</i> IFO 1061 | 15 秒以内 | 15 秒以内 | 1 分以内 |

(3) 作用発現時間・持続時間

「IV. 2. 薬理作用 (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照

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）

該当しない

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
該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- | |
|---|
| (1) 本剤は濃度に注意して使用すること。 (2) 炎症又は易刺激性の部位に使用する場合には、濃度に注意して、正常の部位に使用するよりも低濃度とすることが望ましい。また、使用後は滅菌精製水で水洗すること。 (3) 深い創傷に使用する希釈水溶液は、調製後滅菌処理すること。 |
|---|

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

「Ⅷ. 14. 適用上の注意 (2) 使用時：3)」の項参照

8. 副作用

(1) 副作用の概要

| |
|-------------------------------------|
| 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。 |
|-------------------------------------|

(2) 重大な副作用と初期症状
該当しない

(3) その他の副作用

| |
|--|
| 過敏症：発疹、そう痒感等の過敏症状（0.1～5%未満）があらわれることがあるので、このような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
「Ⅷ. 8. (3) その他の副作用」の項参照
試験法：パッチテスト等

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

| |
|---|
| 本剤で消毒したカテーテルで採取した尿はスルホサリチル酸法による尿蛋白試験で偽陽性を示すことがある。 |
|---|

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) 粘膜、創傷面又は炎症部位に長期間又は広範囲に使用しないこと。
 - 2) 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医療器具等に用いる場合は、十分に洗い落としてから使用すること。
 - 3) 石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので、石けん分を洗い落としてから使用すること。
 - 4) 金属器具を長時間浸漬する必要がある場合は、腐蝕を防止するために 0.1～0.5%の割合で亜硝酸ナトリウムを溶解すること。
 - 5) 繊維、布（綿、ガーゼ、ウール、レーヨン等）は本剤を吸着するので、これらを溶液に浸漬して用いる場合には、有効濃度以下とならないように注意すること。
 - 6) 皮膚消毒に使用する綿球、ガーゼ等は滅菌保存し、使用時に溶液に浸すこと。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

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
アルキルポリアミノエチルグリシン⁴⁾
ヒト経口推定致死量：1回 2L（10%液）または 3g/kg
（マウス経口 LD₅₀ ♂11,500mg/kg）
- (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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（表示の使用期限を参照すること。）

3. 貯法・保存条件

遮光し、室温保存

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

- 1) 次の医薬品等が混入すると沈殿を生じるので注意すること。
ヨードチンキ、マーキュロクロム、硝酸銀、フェノール、過酸化水素、過マンガン酸カリウム等
- 2) 本剤は色調に多少の濃淡が生じることがあり、また、寒冷時にわずかに混濁することがあるが、殺菌効果には影響はない。混濁は加熱することにより溶解する。

(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）

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

500mL

7. 容器の材質

500mL 容器：ポリプロピレン、キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ハイジェル液 10%、ハイジェル水 0.1w/v%・0.2w/v%・0.5w/v%、
アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩製剤

同効薬：ベンザルコニウム塩化物製剤、クロルヘキシジングルコン酸塩製剤 他

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

0.05w/v%ハイジェル水

製造販売承認年月日：2003年3月12日

承認番号：21500AMX00196

11. 薬価基準収載年月日

0.05w/v%ハイジェル水：2003年7月4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

第一次再評価結果（その20）：1982年8月10日

有効であることが実証された効能・効果：

手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、手術部位（手術野）の粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、医療用具の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

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 |
|----------------|-------------|-----------------------|-----------|
| 0.05w/v%ハイジェル水 | 115412201 | 2619716Q3048 | 620000414 |

17. 保険給付上の注意
該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 0.05w/v%ハイジール水 安定性試験（加速試験）
- 2) 大阪府立公衆衛生研究所 試験成績
- 3) ハイジール消毒用液 10%の殺菌効果（各種細菌）
- 4) 森博美 他：急性中毒情報ファイル，廣川書店，2008，514.

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

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

