

## 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

殺菌消毒剤

**5%ヒビテン<sup>®</sup>液**

**HIBITANE<sup>®</sup>**

クロルヘキシジングルコン酸塩液剤

剤形	外用液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	100mL 中クロルヘキシジングルコン酸塩 5g (5w/v%) 含有
一般名	和名：クロルヘキシジングルコン酸塩液 洋名：Chlorhexidine Gluconate Solution
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：1963年 2月 26日 薬価基準収載年月日：1965年 11月 1日 発売年月日：1963年 8月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：住友ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	住友ファーマ株式会社 くすり情報センター TEL 0120-034-389 【医療関係者向けサイト】 <a href="https://sumitomo-pharma.jp">https://sumitomo-pharma.jp</a>

本IFは2022年4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。

## 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
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	2
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	3
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	4
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	5
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	5
9. 生物学的試験法	5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
11. 製剤中の有効成分の定量法	5
12. 力価	5
13. 混入する可能性のある夾雑物	5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
15. 刺激性	5
16. その他	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9

VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 血中濃度の推移・測定法	13
2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 吸収	13
4. 分布	14
5. 代謝	14
6. 排泄	14
7. トランスポーターに関する情報	15
8. 透析等による除去率	15
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 警告内容とその理由	16
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
5. 慎重投与内容とその理由	16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
7. 相互作用	16
8. 副作用	17
9. 高齢者への投与	17
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
11. 小児等への投与	17
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
13. 過量投与	17
14. 適用上の注意	18
15. その他の注意	18
16. その他	18
IX. 非臨床試験に関する項目	19
1. 薬理試験	19
2. 毒性試験	19
X. 管理的事項に関する項目	21
1. 規制区分	21
2. 有効期間又は使用期限	21
3. 貯法・保存条件	21
4. 薬剤取扱い上の注意点	21
5. 承認条件等	21
6. 包装	22
7. 容器の材質	22
8. 同一成分・同効薬	22
9. 国際誕生年月日	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
11. 薬価基準収載年月日	22
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	22
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
14. 再審査期間	22
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
16. 各種コード	22

17. 保険給付上の注意 .....	22
XI. 文献 .....	23
1. 引用文献 .....	23
2. その他の参考文献 .....	23
XII. 参考資料 .....	24
1. 主な外国での発売状況 .....	24
2. 海外における臨床支援情報 .....	24
XIII. 備考 .....	25
その他の関連資料 .....	25

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

クロルヘキシジンは、英国 ICI 社で研究合成されたピグアナイド系の殺菌消毒剤で、G. E. Davies 等により 1954 年 Br. J. Pharmacol. にはじめて報告された<sup>1)</sup>。これによると、polydiguanide のある種のものが緑膿菌を含む広範囲の微生物に著明な抗菌作用のあることを認め、この型の化合物数百種を合成し、その中より最も優れた抗菌力と広範囲の微生物に作用する物質が選出された。クロルヘキシジンは塩酸塩、酢酸塩としても医薬品に供されるがこれらは水に難溶なため、本剤は水に可溶性をもつグルコン酸塩を含有する。その後、クロルヘキシジングルコン酸塩の抗菌力、及び臨床効果が各方面で検討され、消毒剤としての有用性が立証され、現在多くの医療施設で殺菌消毒剤として使用されている。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1)クロルヘキシジングルコン酸塩 5w/v% を含有する赤色の水溶液であり、希釈液、他剤等と識別しやすい。（「IV. 製剤に関する項目」の項参照）
- (2)グラム陽性菌、グラム陰性菌に広く抗菌作用を示し、4 級アンモニウム塩、ヨード製剤等、他の消毒剤と同程度の効力を示す。（「V-3-(2) 臨床効果」及び「VI-2-(2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）
- (3)皮膚消毒において、4 級アンモニウム塩、ヨード製剤等、他の消毒剤と同程度の殺菌作用、持続作用を有する。（「V-3-(2) 臨床効果」及び「VI-2-(2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）
- (4)各濃度に希釈することによって、医療機器や手指・皮膚の消毒及び創傷部位の消毒などに使用され、その有効性が確かめられている。（「V-1. 効能又は効果」及び「V-3-(2) 臨床効果」の項参照）
- (5)重大な副作用としてショック、アナフィラキシーが認められている。（「VIII-8-(2) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

5%ヒビテン液

#### (2) 洋名

HIBITANE

#### (3) 名称の由来

微生物の発育を抑制する (inhibit) に由来する。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

クロルヘキシジングルコン酸塩液 (日局)

#### (2) 洋名 (命名法)

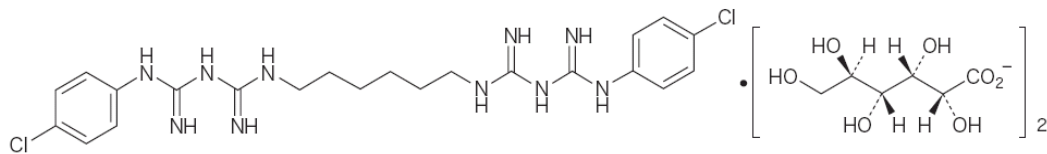
Chlorhexidine Gluconate Solution (JP)

Chlorhexidine (INN)

#### (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 :  $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$

分子量 : 897.76

### 5. 化学名 (命名法)

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

### 7. CAS登録番号

CAS-18472-51-0



### 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

クロルヘキシジングルコン酸塩液は、水又は酢酸（100）と混和する。

また、クロルヘキシジングルコン酸塩液 1 mL はエタノール（99.5）5 mL 以下又はアセトン 3 mL 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

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 : クロルヘキシジングルコン酸塩液 5 mL を水 100 mL 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

光によって徐々に着色する。

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」による。

#### 4. 有効成分の定量法

日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」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

剤形の区別：液剤

外観及び性状：赤色の液剤

#### (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

無菌製剤ではない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

クロルヘキシジングルコン酸塩を 5w/v%含有

#### (2) 添加物

グルコノ- $\delta$ -ラクトン、ポリオキシエチレンオレイルエーテル、イソプロパノール、赤色二号、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

所定の濃度に水又はエタノールで希釈して用いる。

効能・効果	使用濃度	希釈倍数
手指・皮膚の消毒	0.1～0.5%水溶液	50～10倍希釈
手術部位（手術野）の皮膚の消毒	0.1～0.5%水溶液 0.5%エタノール溶液	50～10倍希釈 10倍希釈
皮膚の創傷部位の消毒	0.05%水溶液	100倍希釈
医療機器の消毒	0.1～0.5%水溶液 0.5%エタノール溶液	50～10倍希釈 10倍希釈
手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒	0.05%水溶液	100倍希釈

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

該当資料なし

#### 5. 製剤の各種条件下における安定性

試験項目：性状、含量、確認試験、pH、純度試験

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	25℃、60%RH	ポリエチレン瓶	36 ヶ月	変化なし
加速試験	40℃、75%RH	ポリエチレン瓶	6 ヶ月	変化なし

#### 6. 溶解後の安定性

(希釈液の滅菌)

ヒビテンの希釈液は 115℃30 分、121℃20 分又は 126℃15 分の高圧蒸気滅菌が可能である。この条件でのヒビテンの分解はごくわずかであり、熱処理による効力の低下は無視できる<sup>2)</sup>。

ヒビテンの熱安定性は、pH の影響を受け、pH5-6 で分解は最小になる<sup>3)</sup>。

(希釈液の保存)

ヒビテンの希釈水溶液は調製後直ちに使用すること。(保存中に光、あるいは温度の影響を受ける<sup>4)</sup>)

#### 7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

本剤と混合したとき、ポビドンヨード液、クレゾール石鹼液<sup>5)</sup>、次亜塩素酸ナトリウム<sup>5)</sup>、は沈殿を生じ、使用できない。

また、本剤の希釈水溶液を pH8 以上のアルカリ性になると沈殿を生じる。

#### 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

日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」による。

#### 11. 製剤中の有効成分の定量法

日局 液体クロマトグラフィー

#### 12. 力価

該当しない

#### 13. 混入する可能性のある夾雑物

本剤の分解により、4-クロロアニリンを生じる。

#### 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

#### 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

#### ■効能・効果

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

### 2. 用法及び用量

#### ■用法・用量

手指・皮膚の消毒には、クロルヘキシジングルコン酸塩として0.1～0.5%水溶液を用いる。  
手術部位（手術野）の皮膚の消毒及び医療機器の消毒には、クロルヘキシジングルコン酸塩として0.1～0.5%水溶液又は0.5%エタノール溶液を用いる。  
皮膚の創傷部位の消毒及び手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒には、クロルヘキシジングルコン酸塩として0.05%水溶液を用いる。

（参考）

本品は下記の濃度（クロルヘキシジングルコン酸塩として）に希釈し、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%水溶液 （本剤の50倍～10倍希釈）	通常時	0.1%水溶液（30秒以上）
		汚染時	0.5%水溶液（30秒以上）
手術部位（手術野）の皮膚の消毒	0.1～0.5%水溶液 （本剤の50倍～10倍希釈） 又は 0.5%エタノール溶液 （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 （本剤の100倍希釈）	0.05%水溶液	
医療機器の消毒	0.1～0.5%水溶液 （本剤の50倍～10倍希釈） 又は 0.5%エタノール溶液 （本剤の10倍希釈）	通常時	0.1%水溶液（10～30分）
		汚染時	0.5%水溶液（30分以上）
		緊急時	0.5%エタノール溶液（2分以上）
手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒	0.05%水溶液 （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

該当しない

#### (2) 臨床効果

0.1%水溶液による手指消毒試験、0.5%水溶液による手術部位（手術野）の皮膚消毒試験、0.5%エタノール溶液による医療機器の消毒試験等で、いずれも本剤の消毒効果が認められた<sup>6-8)</sup>。

6) 永井 勲ほか：外科診療, 26(9): 1224, 1984.

7) 古橋正吉：外科治療, 26(4)：407, 1972.

8) 千葉豊昭ほか：診療と新薬, 8(2): 331, 1971.

### 1)術野消毒

研究方法	試験薬	対象	有効性		副作用	
スポットテスト <sup>9)</sup>	クロルヘキシジンアルコール溶液 (CH-AL) クロルヘキシジン水溶液 (CH) ポビドンヨード (PVP-I)	16名	残存菌数の比較検定結果		記載なし	
		15名		0.5%CH-AL		
		15名	0.5%CH	有意差あり*		
			10%PVP-I	有意差あり*		
			*:0.5%CH-ALの効果が優れていた。(p<0.05)			
スタンプ法 <sup>10)</sup>	クロルヘキシジンアルコール溶液 (CH-AL) ポビドンヨード (PVP-I) エタノール (EtOH)	20名	皮膚消毒後の減菌率		記載なし	
		20名		直後		1時間後
		20名	0.5%CH-AL	100%		100%
			10%PVP-I	97.4%		99.3%
			EtOH	99.0%		100%

9)小林寛伊ほか：Med. Postgraduat., 15(2): 85, 1977.

10)桜木忠和ほか：臨床麻酔, 10(3): 294, 1986.

### 2)創消毒

患部	試験薬	対象	有効性			副作用	
手術創 <sup>11)</sup>	クロルヘキシジングルコン酸塩 (CH)	20名	0.05%CH 消毒効果 有効 35%、やや有効 65%、無効 0%			なし	
手術創 <sup>12)</sup>	クロルヘキシジングルコン酸塩 (CH) ポビドンヨード (PVP-I)	38名 38名	消毒効果			なし なし	
				有効	やや有効		無効
			0.05%CH	31.6%	68.4%		0%
			10%PVP-I	28.9%	71.1%		0%
	両群に有意差なし						

11)豊田龍生ほか：薬理と治療, 14(5): 3643, 1986.

12)古橋正吉ほか：外科治療, 55(3): 355, 1986.

(参考)

皮膚の創傷部位の消毒<sup>13)</sup>

本剤は、クロルヘキシジングルコン酸塩としての強力な殺菌消毒効果を持ち、血液、体液の存在下でも不活性化しにくく、殺菌効果が持続する。

13) Platt, J. et al. : J. Hosp. Infect., 5: 181, 1984.

### 3)医療機器消毒

試験薬	医療機器の種類	有効性		
クロルヘキシジンアルコール溶液 (CH-AL) <sup>8)</sup>	手術器具 (メス、鉗子)	消毒条件	無菌器具数 全器具数	
	①手術室保管器具 ②人為汚染器具 (表皮ブドウ球菌、緑膿菌、大腸菌)	0.5%CH-AL、1分浸漬+水洗	5/5	
		0.5%CH-AL、1分浸漬+水洗	3/3	
	10分浸漬後、器具のメッキ剥離部分、あるいは錆びた部分での腐食増強が認められた。			
クロルヘキシジングルコン酸塩 (CH) ベンザルコニウム塩化物 (BC) <sup>14)</sup>	気管内チューブ	消毒条件	無菌器具数 全器具数	
		①使用後 ②カンジダ人為汚染 ③ブドウ球菌人為汚染 ④結核菌人為汚染	2%BCブラッシング+水洗	3/6
			0.5%CH 5分浸漬+水洗	11/12
			0.5%CH ブラッシング+0.5%CH 5分浸漬	12/12
			0.5%CH 5分浸漬+水洗	20/20
			0.5%CH 5分浸漬+水洗	20/20
0.5%CH 5分浸漬+水洗	7/15			
	CHは気管内チューブの材質に影響を及ぼさなかった。			

試験薬	医療機器の種類	有効性		
		消毒条件	チューブ	コイル
クロルヘキシジングルコン酸塩水溶液 (CH) <sup>16)</sup>	チューブ、コイル			
	①黄色ブドウ球菌 人為汚染	0.1%CH30分浸漬 0.5% "	6/6* 6/6	6/6 6/6
	②緑膿菌 人為汚染	0.1%CH30分浸漬 0.5% "	3/6 6/6	5/6 6/6
	* : 菌陰性の株数/汚染の株数			

8) 千葉豊昭ほか：診療と新薬, 8(2): 331, 1971.

14) 藤田俊夫ほか：麻酔, 12(3): 147, 1963.

16) 鈴木朝勝ほか：医器学, 56(12): 547, 1986.

(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

該当しない

## 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

クロルヘキシジン塩酸塩、ポビドンヨード、ベンザルコニウム塩化物等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

有効成分であるクロルヘキシジングルコン酸塩の作用機序は十分に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蛋白質や核酸の沈着を起こすことが報告されている<sup>17,18)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

抗菌作用 (*in vitro* 試験)

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、グラム陽性菌には低濃度でも迅速な殺菌作用を示す<sup>1,19)</sup>。

2) 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<sup>20)</sup>。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する菌株もある<sup>21-23)</sup>。

3) 芽胞形成菌の芽胞には効力を示さない<sup>24)</sup>。

4) 結核菌に対して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<sup>25)</sup>。

5) 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<sup>26)</sup>。

6) ウィルスに対する効力は確定していない。

7) 殺菌作用

① 各種細菌に対するクロルヘキシジングルコン酸塩の *in vitro* 殺菌力

接種量 : 10<sup>9</sup>/mL

温度 : 25°C

中和剤 : レシチン 3%、ルブロール W10%

供 試 菌	クロルヘキシジン グルコン酸塩 (µg/mL)	平均殺菌率 (%)		
		1分	10分	30分
黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> (F. D. A. 209)	200	99.573	>99.999	>99.999
	100	97.911	99.940	99.976
緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (P2 試験室菌株)	200	99.583	99.984	>99.999
	100	99.259	99.967	>99.999
肺炎桿菌 <i>Klebsiella pneumoniae</i> (試験室菌株)	100	99.308	99.948	99.996
	50	92.238	98.415	99.510
チフス菌 <i>Salmonella typhi</i> (NCTC. 786)	100	99.985	99.998	>99.999
	50	99.499	99.963	99.995
ゾンネ赤痢菌 <i>Shigella sonnei</i> (試験室菌株)	200	99.149	99.984	>99.999
	100	95.429	99.661	99.993
腸内糞気菌 <i>Enterobacter aerogenes</i> (試験室菌株)	200	99.855	99.993	>99.999
	100	99.339	99.776	99.954
モルガン変形菌 <i>Morganella morganii</i> (試験室菌株)	400	98.852	99.911	99.975
	200	94.752	99.241	99.865

②各種臨床分離株に対するクロルヘキシジングルコン酸塩の *in vitro* 殺菌力<sup>27)</sup>

接種菌量：約 10<sup>7</sup> cfu/mL 温度：室温

中和剤：SCDLP 液体培地（日本製薬）

試験菌株	作用濃度 (%)	殺菌率 (%)		
		1分	10分	30分
MSSA No.1	0.05	99.861	>99.985	>99.985
	0.1	99.923	>99.985	>99.985
	0.5	>99.985	>99.985	>99.985
MRSA No.2	0.05	32.530	99.976	>99.988
	0.1	77.108	>99.988	>99.988
	0.5	97.952	>99.988	>99.988
<i>Escherichia coli</i> No.1	0.05	>99.983	>99.983	>99.983
	0.1	>99.983	>99.983	>99.983
	0.5	>99.983	>99.983	>99.983
<i>Serratia marcescens</i> No.2	0.05	>99.993	>99.993	>99.993
	0.1	>99.993	>99.993	>99.993
	0.5	>99.993	>99.993	>99.993
<i>Enterobacter cloacae</i> No.1	0.05	>99.988	>99.988	>99.988
	0.1	>99.988	>99.988	>99.988
	0.5	>99.988	>99.988	>99.988
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> No.1	0.05	>99.984	>99.984	>99.984
	0.1	>99.984	>99.984	>99.984
	0.5	>99.984	>99.984	>99.984
<i>Burkholderia cepacia</i> No.20	0.05	96.667	99.970	99.985
	0.1	97.879	>99.985	>99.985
	0.5	99.985	>99.985	>99.985

③各種消毒剤の経時的殺菌効果（混積培養法）<sup>28)</sup>

消毒剤 (濃度)	供試菌		作用時間			
			10秒	50秒	3分	15分
クロルヘキシジン グルコン酸塩 (0.05%)	<i>E. coli</i> (0-26)	2.5×10 <sup>6</sup>	-	-	-	-
	<i>P. aeruginosa</i> (Handai株)	1.7×10 <sup>6</sup>	-	-	-	-
	<i>S. aureus</i> (209-P)	1.9×10 <sup>6</sup>	2.5×10 <sup>2</sup>	-	-	-
ベンザルコニウム 塩化物 (0.05%)	<i>E. coli</i> (0-26)	3.2×10 <sup>6</sup>	-	-	-	-
	<i>P. aeruginosa</i> (Handai株)	1.5×10 <sup>6</sup>	-	-	-	-
	<i>S. aureus</i> (209-P)	1.9×10 <sup>6</sup>	-	-	-	-
ポビドンヨード (0.05%)	<i>E. coli</i> (0-26)	1.6×10 <sup>6</sup>	-	-	-	-
	<i>P. aeruginosa</i> (Handai株)	1.8×10 <sup>6</sup>	-	-	-	-
	<i>S. aureus</i> (209-P)	1.8×10 <sup>6</sup>	-	-	-	-

温度：26±1℃



④各種消毒剤の経時的殺菌効果（混積培養法）<sup>29)</sup>

試験菌	消毒剤	両性界面活性剤			クロルヘキシジン グルコン酸塩			ベンゼトニウム塩化物		
		% 分	0.05	0.1	0.2	0.05	0.1	0.2	0.05	0.1
<i>S. epidermidis</i>	1	++	+	-	++	+	-	++	-	-
	3	+	-	-	++	-	-	+	-	-
	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pyogenes</i>	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>P. putida</i>	1	+++	++	+	+++	++	+	+++	+++	+
	3	++	+	+	++	+	-	++	++	+
	5	+	-	-	+	+	-	++	+	-
<i>P. aeruginosa</i>	1	+	-	-	-	-	-	++	++	+
	3	-	-	-	-	-	-	+	+	-
	5	-	-	-	-	-	-	+	-	-
<i>E. coli</i>	1	+	-	-	-	-	-	++	+	-
	3	-	-	-	-	-	-	+	-	-
	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>C. albicans</i>	1	+++	++	+	++	+	-	++	+	-
	3	++	+	-	+	+	-	+	-	-
	5	+	-	-	+	+	-	+	-	-

[コロニー数] +++ : >500 ++ : 100~500 + : 0~100 - : 0  
初菌数 : 10<sup>6</sup>/mL 温度 : 20±1℃

8) 静菌作用

標準株に対する各種消毒剤の最小発育阻止濃度 (MIC)<sup>30)</sup>

菌株	MIC*1 (% : w/v)			
	アクリノール	クロルヘキシジン グルコン酸塩	ベンザルコニウム 塩化物	ポビドン ヨード
<i>Staphylococcus aureus</i> 209P	≦0.012	≦0.002	≦0.0016	0.5
<i>S. aureus</i> 56256 *2	0.05	≦0.002	≦0.0016	0.5
<i>Staphylococcus epidermidis</i> 56500	≦0.012	≦0.002	≦0.0016	0.5
<i>Escherchia coli</i> NIHJ	≦0.012	≦0.002	≦0.0016	0.5
<i>Burkholderia cepacia</i> IID 1340	≦0.012	≦0.002	0.0032	0.25
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 32104	0.1	0.016	0.10	1.0
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> IID 1275	0.1	0.004	0.0063	0.5
<i>Pseudomonas putida</i> IID 5121	0.1	≦0.002	0.0032	1.0

\*1 : 寒天平板希釈法、接種菌量 10<sup>6</sup> cfu/mL \*2 : メチシリン耐性株

9)モルモットの背部皮膚切開創の感染率<sup>13)</sup>

切開創に黄色ブドウ球菌を接種してから 15 分後に消毒剤 20mL で洗浄した時の感染率

	処置を行った傷の数	感染を起こした傷の数 (%)
生理食塩液	36	36 (100)
10%ポビドンヨード液	20	13 ( 65)
0.1%ベンザルコニウム塩化物液	17	6 ( 35)
0.05%ヒビテン・グルコネート液	24	0 ( 0)

切開創に消毒剤 20mL で洗浄してから 45 分後に黄色ブドウ球菌を接種した時の感染率

	処置を行った傷の数	感染を起こした傷の数 (%)
生理食塩液	12	12 (100)
10%ポビドンヨード液	12	12 (100)
0.1%ベンザルコニウム塩化物液	12	12 (100)
0.05%ヒビテン・グルコネート液	12	3 ( 25)

(3) 作用発現時間・持続時間

作用発現時間：適用直後<sup>10,31)</sup>

作用持続時間：ヒビテンアルコール製剤による皮膚消毒の場合、適用 2 時間後においても、90%以上の効果を有することが報告されている<sup>10)</sup>。

## 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

該当資料なし

#### (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

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (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

該当資料なし

### 3. 吸収

該当しない

（参考 1：ヒト [吸収・排泄<sup>32)</sup>]

5名の健常男子の上腕皮膚面 50cm<sup>2</sup> に、5%又は4%の標識されたクロルヘキシジングルコン酸塩液 (18μCi の<sup>14</sup>Cを含有) を塗布し3時間放置した。<sup>14</sup>C標識物質は塗布後6時間及び24時間後の血中から検出されなかった。塗布後10日間の糞尿中の<sup>14</sup>C標識物質の総量の測定では、尿中から検出されず、2名の糞便中から塗布量の0.009%以下の<sup>14</sup>C標識物質が検出された。(英国での成績)

15名の健常人が4%のクロルヘキシジングルコン酸塩液 10mL で手指と腕の消毒を3週間（1日5回、週5日）行ったが、消毒30分後の血中からクロルヘキシジン及びその誘導体は検出されなかった。（英国での成績）

注：体内薬物動態についての日本人での成績は得られていない。

（参考2：動物での体内動態 [吸収・排泄<sup>33)</sup>]

クロルヘキシジングルコン酸塩を動物に経口投与しても消化器からの吸収はほとんどなく、糞便中に排泄される。

<sup>14</sup>Cで標識したクロルヘキシジングルコン酸塩を経口投与した後、糞便、尿中から検出し、7日間の総量をもとめた。

結果は以下のとおりであった。

動物種	投与量 (mg/kg)	尿 (%)	糞便 (%)
ラット	5	0.4	99.5
マウス	8	3.7	101.6
イヌ	5	0.8	102.0

#### 4. 分布

##### (1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

##### (2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

##### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

##### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

##### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

#### 5. 代謝

##### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

##### (2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

##### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

##### (4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

##### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

#### 6. 排泄

##### (1) 排泄部位及び経路

「VII-3. 吸収」の項参照

(2) 排泄率

「Ⅶ-3. 吸収」の項参照

(3) 排泄速度

「Ⅶ-3. 吸収」の項参照

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

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) 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) 本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。

(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。

(4) 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。

### 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ため、発現頻度については文献、自発報告等を参考にした。(再審査対象外)

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### 重大な副作用

ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー(頻度不明)

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

次のような副作用が認められた場合には直ちに使用を中止し、再使用しないこと。

	0.1%未満
過敏症	発疹、蕁麻疹等

### (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

注意：「Ⅷ-2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)」、「Ⅷ-5. 慎重投与内容とその理由」、「Ⅷ-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「Ⅷ-8-(2) 重大な副作用と初期症状」及び「Ⅷ-8-(3) その他の副作用」の項参照

試験法：パッチテストなど<sup>34)</sup>

## 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。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。<sup>35)</sup>

#### 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

急性毒性

クロルヘキシジングルコン酸塩の LD<sub>50</sub> 値 (mg/kg) <sup>36)</sup>

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

クロルヘキシジングルコン酸塩は、ヒトあるいは動物に経口投与しても、消化器からの吸収はほとんどなく、糞便中に排出される。これは動物での内服による LD<sub>50</sub> が非常に高いことと一致する。

(2) 反復投与毒性試験

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 ヶ月間経口投与した結果、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 <sup>36)</sup>。

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 を経口投与した。対照群は各 20 匹ずつとした。死亡率は投与群雄で 46%、雌 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の増加が認められた以外、特に異常は認められなかった <sup>36)</sup>。

(3) 生殖発生毒性試験

生殖試験

妊娠ラットの第 6～15 妊娠日の 10 日間にクロルヘキシジングルコン酸塩 10、25、50mg/kg/day を経口投与したところ、母体については最大投与量のみ僅かな刺激過敏と体重増加の抑制がみられたが、着床数、呼吸胚数、胎児数、性比、外形、骨格には異常は認められなかった <sup>36)</sup>。

#### (4) その他の特殊毒性

##### 1) 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1% (w/v) であった<sup>37)</sup>。

モルモットの切開創ならびに擦過傷を毎日、界面活性剤を含むクロルヘキシジングルコン酸塩液又は生理食塩液で処置し、感染の有無と傷の治癒経過を観察した。また、3、6、9、14、21日目にモルモットを殺し、組織切片について組織病理学的検討を行ったところ、クロルヘキシジンによる治癒の遅れは認められず、組織学的にも異常は認められなかった<sup>13)</sup>。

##### 2) 抗原性

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蛋白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<sup>38,39)</sup>。

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：該当しない

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。

### 3. 貯法・保存条件

密栓、室温、直射日光を避けて保存すること。

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

#### (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）

##### ■取扱い上の注意

- (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。
- (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場合は十分に洗い落としてから使用すること。
- (3)石鹼類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石鹼分を洗い落としてから使用すること。
- (4)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。
- (5)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。
- (6)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。
- (7)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は115℃ 30分、121℃ 20分、126℃ 15分で滅菌処理することができる。）
- (8)本剤を取扱う容器類は常に清浄なものを使用すること。
- (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。
- (11)本剤に含有される界面活性剤は、希釈した場合でも長期保存の間に接着剤を侵すことがあるため、接着剤を使用したガラス器具等の長期保存には使用しないこと。
- (12)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。

#### (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

5%ヒビテン液：500mL、5L

7. 容器の材質

ポリエチレン製

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ヒビテン・グルコネート液 20%、ヒビスクラブ消毒液 4%、ヒビソフト消毒液 0.2%、  
後発品あり

同 効 薬：ポビドンヨード、ベンザルコニウム塩化物、消毒用エタノール

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

製造販売承認年月日

5%ヒビテン液：1963年2月26日

承認番号

5%ヒビテン液：13800AZZ00776000

11. 薬価基準収載年月日

5%ヒビテン液：1965年11月1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

再評価結果通知年月日：1992年6月3日

薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）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

投与期間に上限が設けられている医薬品に該当しない。

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
5%ヒビテン液	105885702	2619702Q3135	662610007

17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI . 文献

### 1. 引用文献

- 1) Davies, G. E. et al. : Br. J. Pharmacol., 9: 192, 1954.
- 2) Goodall, R. R. et al. : Pharm. J., 200: 33, 1968.
- 3) Dolby, J. et al. : Pharm. Acta Helv., 47: 615, 1972.
- 4) Madson, W. S. : J. Hosp. Pharm., (March): 79, 1969.
- 5) 芦山辰郎 : 医器学, 49(11): 519, 1979.
- 6) 永井 勲ほか : 外科診療, 26(9): 1224, 1984.
- 7) 古橋正吉 : 外科治療, 26(4) : 407, 1972.
- 8) 千葉豊昭ほか : 診療と新薬, 8(2): 331, 1971.
- 9) 小林寛伊ほか : Med. Postgraduat., 15(2): 85, 1977.
- 10) 桜木忠和ほか : 臨床麻酔, 10(3): 294, 1986.
- 11) 豊田龍生ほか : 薬理と治療, 14(5): 3643, 1986.
- 12) 古橋正吉ほか : 外科治療, 55(3): 355, 1986.
- 13) Platt, J. et al. : J. Hosp. Infect., 5: 181, 1984.
- 14) 藤田俊夫ほか : 麻酔, 12(3): 147, 1963.
- 16) 鈴木朝勝ほか : 医器学, 56(12): 547, 1986.
- 17) Hugo, W. B. et al. : J. Pharm. Pharmacol., 18: 569, 1966.
- 18) 市川 晃ほか : 日本口腔科学会雑誌, 24(1): 55, 1975.
- 19) 阿多実茂ほか : 総合医学, 18: 268, 1961.
- 20) Hennessey, T. D. : J. Periodont. Res., 8(Suppl.12): 61, 1973.
- 21) 金 兌貞ほか : 感染症学雑誌, 52(1): 10, 1978.
- 22) 西岡きよほか : 臨床病理, 26(8): 721, 1978.
- 23) 全田 浩ほか : 臨床泌尿器科, 35(7): 627, 1981.
- 24) Mitchell, J. A. : Aust. J. Pharm., 43: 1139, 1962.
- 25) 山根 績 : 薬の知識, 19(5): 22 , 1968.
- 26) 宮崎 洋ほか : 歯科医学, 28(4): 395, 1965.
- 27) 金澤勝則ほか : Jpn. J. Antibiot., 57(5): 449, 2004.
- 28) 島田慈彦 : 北里医学, 12: 512, 1982.
- 29) 赤松 孝ほか : 医薬ジャーナル, 23(10): 2135, 1987.
- 30) 藤元輝男ほか : 臨床と微生物, 13(2): 227, 1986.
- 31) 西海枝哲ほか : 薬理と治療, 14(9): 6031, 1986.
- 32) Case, D. E. : R. Soc. Med. Int. Congr. Symp. Ser., (23): 39, 1980.
- 33) Winrow, M. J. : J. Periodont. Res., 8(Suppl.12): 45, 1973.
- 34) 川出初子ほか : 皮膚, 25(4): 613, 1983.
- 35) 大利隆行ほか : アレルギー, 33(9): 707, 1984.
- 36) Case, D. E. : J. Clin. Periodontol., 4: 66, 1977.
- 37) 角田栄一ほか : 臨床と研究, 37:747, 1960.
- 38) Tolo, K. et al. : Arch. Oral Biol., 17: 1495, 1972.
- 39) Haugen, E. et al. : Acta Odontol. Scand., 32: 173, 1974.

### 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

同一濃度の製剤は海外では販売されていない。(2020年8月時点)

(参考)

クロルヘキシジングルコン酸塩液剤として多くの国で、また様々な濃度・用途で使用されている。

### 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



製造販売元

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

**TEL 0120-034-389**

受付時間／月～金 9:00～17:30(祝・祭日を除く)

<https://sumitomo-pharma.jp/>

® : Trademark of AstraZeneca