

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(1998年9月)に準拠して作成

外皮用殺菌消毒剤

グルコジンW・エタノール液 0.5%

Glucodine W・Ethanol Solution 0.5%

グルコジンB・エタノール液 0.5%

Glucodine B・Ethanol Solution 0.5%

グルコジンR・エタノール液 0.5%

Glucodine R・Ethanol Solution 0.5%

剤 形	液剤												
規 格 ・ 含 量	本品 100mL 中、日局クロルヘキシジングルコン酸塩液 2.5mL (クロルヘキシジングルコン酸塩として 500mg) 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 薬 価 基 準 収 載 年 月 日 発 売 年 月 日	<table border="1"> <thead> <tr> <th>承認年月日</th> <th>薬価基準収載年月日</th> <th>発売年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>W：2008年3月13日</td> <td>2008年6月20日</td> <td>1994年4月1日</td> </tr> <tr> <td>B：2008年3月13日</td> <td>2008年6月20日</td> <td>2003年7月7日</td> </tr> <tr> <td>R：2008年3月13日</td> <td>2008年6月20日</td> <td>2003年7月7日</td> </tr> </tbody> </table>	承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日	W：2008年3月13日	2008年6月20日	1994年4月1日	B：2008年3月13日	2008年6月20日	2003年7月7日	R：2008年3月13日	2008年6月20日	2003年7月7日
承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日											
W：2008年3月13日	2008年6月20日	1994年4月1日											
B：2008年3月13日	2008年6月20日	2003年7月7日											
R：2008年3月13日	2008年6月20日	2003年7月7日											
開発・製造・輸入・発売・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヤクハン製薬株式会社												
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	ヤクハン製薬株式会社 学術研究部 TEL&FAX 011-373-1097												

本IFは2008年7月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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。

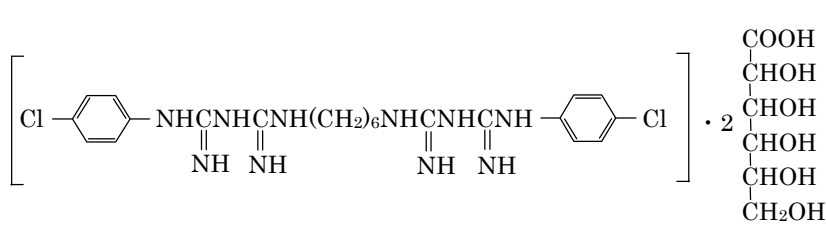
目 次

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	3
V.	治療に関する項目	5
VI.	薬効薬理に関する項目	6
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	

I. 概要に関する項目

- | | |
|---------------|---|
| 1. 開発の経緯 | <p>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。</p> |
| 2. 製品の特徴及び有用性 | <p>本品はクロルヘキシジングルコン酸塩 0.5w/v%を含有するエタノール溶液で、広範囲の微生物（グラム陽性菌、陰性菌、真菌等）に対して殺菌作用を示す。さらに、MRSA、セラチア、緑膿菌、セパシア等のクロルヘキシジングルコン酸塩に抵抗性を示す菌種にも有効である。また、エタノールの速効性・速乾性とクロルヘキシジングルコン酸塩の持続性を兼ね備えた殺菌消毒剤である。</p> <p>無色澄明のグルコジンW・エタノール液0.5%の他に、院内における誤用防止に有効なグルコジンB・エタノール液0.5%（青紫色澄明）およびグルコジンR・エタノール液0.5%（赤色澄明）があり、用途に合わせて選択できる。</p> |

II. 名称に関する項目

- | | | |
|-------------|--|-----------------------------------|
| 1. 販売名 | 和 名 | 洋 名 |
| (1) 和名 | グルコジンW・エタノール液 0.5% | Glucodine W・Ethanol Solution 0.5% |
| (2) 洋名 | グルコジンB・エタノール液 0.5% | Glucodine B・Ethanol Solution 0.5% |
| | グルコジンR・エタノール液 0.5% | Glucodine R・Ethanol Solution 0.5% |
| (3) 名称の由来 | <p>「グルコジン」は「グルコン酸クロルヘキシジン」の「グルコ」と「ジン」の合成語、「W」は White（無色）、「B」は Blue（青色）、「R」は Red（赤色）、「エタノール液」は添加物としてエタノールを含有した液剤、「0.5%」は有効成分の濃度を意味する。</p> | |
| 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 ₂ N ₁₀ · 2C ₆ H ₁₂ O ₇ : 897.76 | |
| 5. 化学名 | 2, 4, 11, 13-Tetraazatetradecane diimidamide, N, N''-bis(4-chlorophenyl)-3, 12-diimino-, di-D-gluconate | |

6. 慣用名、別名、略号、 記号番号	
7. CAS登録番号	55-56-1 (Chlorhexidine) 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℃
(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_{20}^{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 ¹⁾	日本薬局方による。
5. 有効成分の定量法 ¹⁾	日本薬局方による。

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、規格及び性状	<p>剤形の区別：液剤</p> <p>規格：定量するとき、クロルヘキシジングルコン酸塩 0.5w/v% を含む。</p> <p>性状：<W> 無色澄明な液で、アルコール臭があり可燃性である。 青紫色の澄明な液で、エタノール臭があり可燃性である。 <R> 赤色の澄明な液で、エタノール臭があり可燃性である。</p>
(3) 製剤の物性	<p>pH：6.0～8.0 (5→50)</p> <p>比重 d_{15}^{15}：0.860～0.880</p>
(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 100mL 中、日局クロルヘキシジングルコン酸塩液 2.5mL (クロルヘキシジングルコン酸塩として 500mg) を含む。
(2) 添加物	<p><W> 本品 100mL 中、日局エタノール 83mL を含む。</p> <p> 本品 100mL 中、日局エタノール 83mL、日局メチルロザニリン塩化物を含む。</p> <p><R> 本品 100mL 中、日局エタノール 83mL、赤色 2 号を含む。</p>
(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	40℃、75%湿度で 6 ヶ月保存したとき、経時的に 4-クロロアニリンの増加とそれに伴う 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。
6. 溶解後の安定性	

<W> グルコジンW・エタノール液 0.5%

 グルコジンB・エタノール液 0.5%

<R> グルコジンR・エタノール液 0.5%

7. 他剤との配合変化¹⁾

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°C、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、Ca²⁺、Mg²⁺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⁻、CO₃²⁻、SO₄²⁻、PO₄³⁻、Ca²⁺、Mg²⁺ 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。そのほかポピ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するると沈殿を生じる。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
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
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。ただし、一部若干改変。

12. 製剤中の有効成分の
定量法

<W>

「Ⅲ. 有効成分に関する項目 5.有効成分の定量法」に準じる。ただし、一部若干改変。

<R>

紫外可視吸光度測定法による。

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

<グルコジン W・エタノール液 0.5%>

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。

<グルコジン B・エタノール液 0.5%>

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。

<グルコジン R・エタノール液 0.5%>

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（着色又は脱脂等を必要とする部位）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

- (1) クロルヘキシジングルコン酸塩液は広範囲の微生物に作用し、特にグラム陽性菌には低濃度でも迅速な殺菌作用を示す^{2,3)}。グラム陰性菌にも比較的
 低濃度で作用を示すが、グラム陽性菌に比べ感受性に幅がみられる⁴⁾。
 (2) 真菌類の多くは感受性を示すが、全般的に細菌類よりも抵抗性がある⁵⁾。
 (3) 芽胞形成菌の芽胞には効力を示さない⁶⁾。
 (4) 結核菌に対し静菌作用がある⁷⁾。
 (5) 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

供試菌株に対する最小発育阻止濃度⁷⁾※

供試菌株	<W>		<R>
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 13276	0.6	2.5	2.5
<i>Escherichia coli</i> IFO 3972	2.4	2.5	5
<i>Serratia marcescens</i> IFO 3759	5	25	25
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	—	5	5
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 14595	—	25	25
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	78	—	—
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	78	50	50

※µg/mL: クロルヘキシジングルコン酸塩として

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。エタノール含有液なので前記部位への使用により刺激作用がある。]
- (4) 損傷皮膚 [エタノール含有液なので、損傷部位への使用により刺激作用がある。]
- (5) 眼

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患者 [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、家族歴のある患者 [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) ショックなど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。

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（0.1%未満）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	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹・蕁麻疹等	—
皮膚 ^{注2)}	—	刺激症状

注1) 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2) 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。

(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	
14. 適用上及び薬剤交付時の 注意	<p>適用上の注意</p> <p>(1) 投与経路 外用にのみ使用すること。</p> <p>(2) 使用時</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 本剤の使用中に誤って眼に入らないように注意すること。眼に入った場合には、直ちによく水洗すること。 2) 広範囲または長期間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること。 3) 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してから使用すること。 4) 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。 5) 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。 6) 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。 7) 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⁸⁾。
15. その他の注意 ⁹⁾	<p>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。</p>
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¹⁰⁾

クロルヘキシジングルコン酸塩のLD₅₀値 (mg/kg)

投与経路	動物	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¹⁰⁾

亜急性毒性

1 群雌雄各 6 匹のラットに 50、100、200 mg/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¹⁰⁾

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 50 mg/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¹¹⁾

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	3年																
2. 貯法・保存条件	遮光した気密容器に入れ、直射日光、火気を避けて保存。 火気厳禁 アルコール類 危険等級Ⅱ 水溶性																
3. 薬剤取扱い上の注意	<ol style="list-style-type: none"> 1. 血清、膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、消毒時間等に十分注意すること。 2. 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。 3. 綿球・ガーゼ等は、本剤を吸着するので、これらを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。 4. 金属器具を長時間浸漬する必要がある場合には、腐食を防止するために0.1%の割合で亜硝酸ナトリウムを添加すること。 5. 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。 6. 本剤の付着した白布を直接、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。 																
4. 承認条件																	
5. 包装	<W> 500mL (ポリ減容) 5L (ポリ減容、コック付) 10L (ポリ容器、コック付) 500mL (ポリ減容) 5L (ポリ減容、コック付) <R> 500mL (ポリ減容)																
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：マスキンW・エタノール液（丸石製薬）																
7. 国際誕生年月日																	
8. 製造承認年月日及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>製造承認年月日</th> <th>承認番号</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><W></td> <td>2008年3月13日</td> <td>22000AMX00669000</td> <td>2008年6月20日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2008年3月13日</td> <td>22000AMX00670000</td> <td>2008年6月20日</td> </tr> <tr> <td><R></td> <td>2008年3月13日</td> <td>22000AMX00671000</td> <td>2008年6月20日</td> </tr> </tbody> </table>		製造承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	<W>	2008年3月13日	22000AMX00669000	2008年6月20日		2008年3月13日	22000AMX00670000	2008年6月20日	<R>	2008年3月13日	22000AMX00671000	2008年6月20日
	製造承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日														
<W>	2008年3月13日	22000AMX00669000	2008年6月20日														
	2008年3月13日	22000AMX00670000	2008年6月20日														
<R>	2008年3月13日	22000AMX00671000	2008年6月20日														
9. 薬価基準収載年月日	<table border="1"> <tbody> <tr> <td><W></td> <td>2008年6月20日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2008年6月20日</td> </tr> <tr> <td><R></td> <td>2008年6月20日</td> </tr> </tbody> </table> （医療事故防止に係る代替新規製造販売承認による）	<W>	2008年6月20日		2008年6月20日	<R>	2008年6月20日										
<W>	2008年6月20日																
	2008年6月20日																
<R>	2008年6月20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	<R> <用法・用量変更> 本剤をそのまま消毒部位（着色又は脱脂等を必要とする部位）に用いる。 2007年2月23日																

- | | |
|--------------------------------|--|
| 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 | <W> 2619702Q1248
 2619702Q2171
<R> 2619702Q2180 |
| 15. 保険給付上の注意 | |

XI. 文献

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書, 医薬品各条 C-1346, 廣川書店
- 2) G.E. Davies *et al.* : *Brit. J. Pharmacol.*, **9**, 192 (1954)
- 3) 阿多実茂ら : 総合医学, **18**, 268 (1961)
- 4) T.D. Hennessey : *J. Periodont. Res.*, **8**, (Suppl. 12), 61 (1973)
- 5) 宮崎洋ら : 歯科医学, **28** (4), 395 (1965)
- 6) J.A. Mitchell : *Aust. J. Pharm.*, **43**, 1139 (1962)
- 7) ヤクハン製薬株式会社 資料
- 8) 長野晃子ら : 環境感染, **17** (1), 141 (2002)
- 9) T. Ohtoshi *et al.* : *Clinical Allergy*, **16**, 155 (1986)
- 10) D.E. Case : *J. Clin. Peridontol.*, **4**, 66 (1977)
- 11) 角田栄一ら : 臨床と研究, **37**, 747 (1960)

XII. 参考資料

XIII. 備考