

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

0.02% グルコジンW水

0.05% グルコジンW水

0.1 % グルコジンW水

0.5 % グルコジンW水

Glucodine W Water

剤	形	液剤
規 格 ・ 含 量		0.02% : 100mL 中、クロルヘキシジングルコン酸塩 20mg を含む。 0.05% : 100mL 中、クロルヘキシジングルコン酸塩 50mg を含む。 0.1 % : 100mL 中、クロルヘキシジングルコン酸塩 100mg を含む。 0.5 % : 100mL 中、クロルヘキシジングルコン酸塩 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	承認年月日	薬価基準収載年月日
薬 価 基 準 収 載 年 月 日		販売開始年月日
発 売 年 月 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 ・ F A X 番 号		ヤクハン製薬株式会社 学術研究部 TEL&FAX 011-373-1097

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。

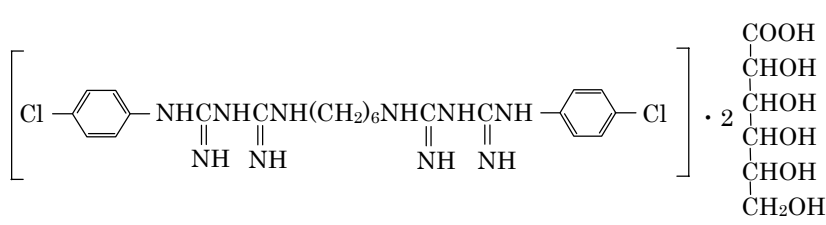
目 次

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	7
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	8
IX.	非臨床試験に関する項目	10
X.	取扱い上の注意等に関する項目	11
XI.	文献	13
XII.	参考資料	13
XIII.	備考	13

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 | 実用濃度に希釈した滅菌製剤であり、濃度調整の際のミスがない。製剤業務の省力化に貢献する。 |

II. 名称に関する項目

- | | |
|-------------------|--|
| 1. 販売名 | |
| (1) 和名 | 0.02% グルコジンW水
0.05% グルコジンW水
0.1 % グルコジンW水
0.5 % グルコジンW水 |
| (2) 洋名 | 0.02% Glucodine W Water
0.05% Glucodine W Water
0.1 % Glucodine W Water
0.5 % Glucodine W Water |
| (3) 名称の由来 | 「グルコジン」はグルコン酸クロルヘキシジンの語頭語尾の合成語、「W」は white、「水」は希釈水溶液を意味する。 |
| 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 | |
| 7. CAS 登録番号 | |

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% 溶液 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% 溶液、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	剤形の区別：液剤 〈0.02%〉 規格：定量するとき、クロルヘキシジングルコン酸塩 0.02w/v%を含む。 性状：無色～淡黄色の澄明な液で、においはなく、味はやや苦い。 〈0.05%〉 規格：定量するとき、クロルヘキシジングルコン酸塩 0.05w/v%を含む。 性状：無色澄明な液で、味はやや苦い。 〈0.1%〉 規格：定量するとき、クロルヘキシジングルコン酸塩 0.1w/v%を含む。 性状：無色～淡黄色の澄明な液で、においはなく、味はやや苦い。 〈0.5%〉 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。 性状：無色～淡黄色の澄明な液で、においはなく、味はやや苦い。
(3) 製剤の物性	比重 d_{20}^{20} : 約 1.00～1.01
(4) 識別コード	
(5) 無菌の有無	滅菌製剤
(6) 酸価、ヨウ素価等	
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分の含量	〈0.02%〉 本品 100mL 中、日局クロルヘキシジングルコン酸塩液 0.10mL (クロルヘキシジングルコン酸塩として 20mg) を含む。 〈0.05%〉 本品 100mL 中、日局クロルヘキシジングルコン酸塩液 0.25mL (クロルヘキシジングルコン酸塩として 50mg) を含む。 〈0.1%〉 本品 100mL 中、日局クロルヘキシジングルコン酸塩液 0.50mL (クロルヘキシジングルコン酸塩として 100mg) を含む。 〈0.5%〉 本品 100mL 中、日局クロルヘキシジングルコン酸塩液 2.50mL (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	
(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²⁾

各濃度のグルコジンW水について、6ヶ月間の加速試験（40℃、75%湿度）においてクロルヘキシジンの分解物である4-クロロアニリンの微増が認められた。

6. 溶解後の安定性

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℃、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 pH8 以上のアルカリ性にすると沈殿を生じる。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	紫外可視吸光度測定法による。
13. 力価	
14. 容器の材質	ポリプロピレン
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

〈0.02%〉

効能・効果	用法・用量
結膜のうの洗浄・消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.02%以下の水溶液を用いる。
産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.02%水溶液を用いる。

〈0.05%〉

効能・効果	用法・用量
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	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。
結膜のうの洗浄・消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.05%以下の水溶液を用いる。
産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.02%水溶液を用いる。

(0.1%)

効能・効果	用法・用量
手指・皮膚の消毒 手術部位（手術野）の皮膚の消毒 医療機器の消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として 0.1%水溶液を用いる。
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	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。
結膜のうの洗浄・消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.05%以下の水溶液を用いる。
産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.02%水溶液を用いる。

(0.5%)

効能・効果	用法・用量
手指・皮膚の消毒 手術部位（手術野）の皮膚の消毒 医療機器の消毒	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。
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	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。
結膜のうの洗浄・消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.05%以下の水溶液を用いる。
産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.02%水溶液を用いる。

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^{3,4)}。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見られる⁵⁾。
(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⁶⁾。
(3) 芽胞形成菌の芽胞には効力を示さない⁷⁾。
(4) ウイルスについてはまだ効力は確定していない。

(2) 薬効を裏付ける試験
成績⁸⁾

0.1%グルコジンW水の標準菌株5菌種に対する減菌率の結果を表に示した。
その結果、各菌種における希釈倍数は異なるものの、1分の接触で99%以上の減菌率であった。なお、他の濃度のグルコジンW水は、クロルヘキシジングルコン酸塩としての終濃度において同様の結果であった。

供試菌株に対する0.1%グルコジンW水の減菌率(%)					
供試菌株	希釈 倍数	接触時間(分)			
		0.5	1	5	10
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	200	99.643	99.630	99.977	99.999
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	200	99.071	99.606	99.952	99.990
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	100	98.670	99.932	99.956	99.984
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	25	99.388	99.958	99.996	100.000
<i>Candida albicans</i> IFO 1061	50	98.363	99.418	99.956	99.997

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	<ul style="list-style-type: none"> (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・用量に関連する 使用上の注意とその理由	
5. 慎重投与内容とその理由	<ul style="list-style-type: none"> (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	<p>〈0.02%〉</p> <ul style="list-style-type: none"> (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) 結膜のう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。 (3) 結膜のう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>〈0.05%〉 〈0.1%〉 〈0.5%〉</p> <ul style="list-style-type: none"> (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) 本剤は濃度に注意して使用すること。 (3) 結膜のう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。 (4) 創傷部位又は結膜のうに使用する希釈水溶液は、調製後必ず滅菌処理すること。

- 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 (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
過敏症 ^{注)}	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末検査値異常一覧

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. 臨末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

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

〈0.02%〉 〈0.05%〉

- 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、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。
- 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) 消毒用綿球・ガーゼ等を使用する場合は本剤が吸着するので、用時浸漬する等注意すること。

〈0.1%〉 〈0.5%〉

- 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) 消毒用綿球・ガーゼ等を使用する場合は本剤が吸着するので、用時浸漬する等注意すること。

15. その他の注意⁹⁾

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

クロルヘキシジングルコン酸塩のLD₅₀値 (mg/kg) ¹⁰⁾

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

亜急性毒性¹⁰⁾

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¹⁰⁾

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 ~ 158 mg/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	胎仔試験、遺伝子変異性 ¹⁰⁾ 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	溶血性、組織障害性 ¹¹⁾ 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
3. 薬剤取扱い上の注意	<p>〈0.02%〉 〈0.05%〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 希釈水溶液を調製する場合は、精製水を用いて滅菌することが望ましい。 (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。) 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。) 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>〈0.1%〉 〈0.5%〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 希釈水溶液を調製する場合は、精製水を用いて滅菌することが望ましい。 (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。) 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。) 手洗い等に使用する場合は、少なくとも毎日新しい溶液と取り換えること。 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。
4. 承認条件	

5. 包装	〈0.05%〉 500mL (ポリ容器) 5L (ポリ容器) 〈0.02%〉 〈0.1%〉 〈0.5%〉 500mL (ポリ容器)
6. 同一成分・同効薬	グルコン酸クロルヘキシジン液 20% 「ヤクハン」
7. 国際誕生年月日	
8. 製造承認年月日及び承認番号	〈0.02%〉 1999年8月5日 21100AMZ00586000 〈0.05%〉 1995年1月23日 20700AMZ00051000 〈0.1%〉 1999年8月5日 21100AMZ00584000 〈0.5%〉 1999年8月5日 21100AMZ00585000
9. 薬価基準収載年月日	〈0.02%〉 2000年7月7日 〈0.05%〉 1995年7月7日 〈0.1%〉 2000年7月7日 〈0.5%〉 2000年7月7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	〈0.05%〉 〈効能・効果追加〉 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒 結膜のうの洗浄・消毒 産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒 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	〈0.02%〉 2619702Q8056 〈0.05%〉 2619702X2036 〈0.1%〉 2619702X1056 〈0.5%〉 2619702Q1213
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) C. Lawrence : *J. Amer. Pharm. Ass. Sci. Ed.*, **49**, 731 (1960)
- 6) 宮崎洋ら : 歯科医学, **28** (4), 395 (1965)
- 7) J. Mitchell : *Aust. J. Pharm.*, **43**, 1139 (1962)
- 8) ヤクハン製薬株式会社 資料
- 9) T. Ohtoshi *et al.* : *Clinical Allergy*, **16**, 155 (1986)
- 10) D. 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