

**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 2013 に準拠して作成

**低刺激性手指消毒剤****センシマイルド**

本剤は一般用医薬品（第2類医薬品）です。

剤形	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 0.2g
一般名	和名：クロルヘキシジングルコン酸塩 洋名：Chlorhexidine Gluconate
製造販売承認年月日	2017年9月7日
薬価基準収載年月日	薬価基準対象外
発売年月日	2017年9月13日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：サラヤ株式会社
医薬担当情報者の連絡先	
問い合わせ窓口	サラヤ株式会社 学術部 TEL：(06) 4706-3938 (受付時間 9:00~18:00 土、日、祝日除く)

本 I F は 2017 年 9 月 作成 の 添付 文書 の 記載 に 基づき 作成 しまし た。

# I F 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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F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新たなI F記載要領2008が策定された。

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

最新版のe-I F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.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-I F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-I Fの情報を健闘する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を保管する適正使用情報として適切に審査・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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

## 2. I F とは

I F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、医薬品医療機器等法（旧薬事法）・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I F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I F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。

### [ I F 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。
- ② I F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「I F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。

### [ I F の作成 ]

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

### [ I F の発行 ]

- ① 「I F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、「I F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I Fが改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「I F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I F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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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、その取り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

I F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、医薬品医療機器等法（旧薬事法）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。I F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、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、医薬品医療機器等法（旧薬事法）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	2
[ III ]	有効成分に関する項目	3
[ IV ]	製剤に関する項目	4
[ V ]	治療に関する項目	6
[ VI ]	薬効薬理に関する項目	7
[ VII ]	薬物動態に関する項目	8
[ 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
[ XI ]	文献	14
[ XII ]	参考資料	15
[ XIII ]	備考	16

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

2009年にWHO（世界保健機関）は、医療現場における手指衛生のためのWHOガイドライン（以下、WHOガイドライン）を発表し、医療関連感染の予防にアルコールベースの速乾性手指消毒剤による手指消毒を強く推奨したり、WHOガイドラインの最大の目的は、医療従事者が適切なタイミングで正しい手指衛生を行うこと、手指衛生遵守率を改善することにより、医療関連感染を防ぎ、患者の安全を確保することにある。

一般的なアルコールベースの速乾性手指消毒剤には保湿剤が配合され、手荒れに配慮した処方設計となっているが、中にはアルコールが刺激となり手荒れを生じる医療従事者もいる。このようにアルコールベースの速乾性手指消毒剤の使用が難しい方の多くは、その代わりに石けんと流水による手洗いを実施している<sup>2)</sup>。しかし、WHOの推奨する5momentsで手指衛生を実施する場合、手洗い場が遠いなど環境や場面によって石けんと流水を用いた手洗いが実施できず、手指衛生の遵守不良を招くことも考えられる。また、頻回な石けんと流水による手洗いは、皮膚への化学的刺激（すすぎ不足による皮膚への洗浄成分の残留等）や物理的刺激（ペーパータオルの摩擦等）により手荒れを引き起こす恐れがある。そこで、これらの問題を解決するため、アルコールが刺激となる方も使用できる低刺激性手指消毒剤センシマイルドの開発に至った。センシマイルドは手肌へのやさしさを考え、エタノール濃度を低くし、複数の保湿剤をバランスよく配合している。

## 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 0.2w/v%を有効成分とする。
- (2) エタノール濃度を低くし、また保湿剤としてアラントイン、1,3-ブチレングリコール、プロピレングリコール等を配合しているため、手荒れに配慮している。
- (3) 米国試験・材料機関が定めるASTM E2315-16で一般細菌や真菌に対する殺菌効果を確認している。
- (4) しっかり擦り込むことができる液状で手肌になじみやすく、塗布後はさらっとした使用感である。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和 名：センシマイルド

(2) 洋 名：なし

(3) 名前の由来：センシ=sensitive (敏感な・過敏な)、マイルド=mild (穏やかな・優しい)

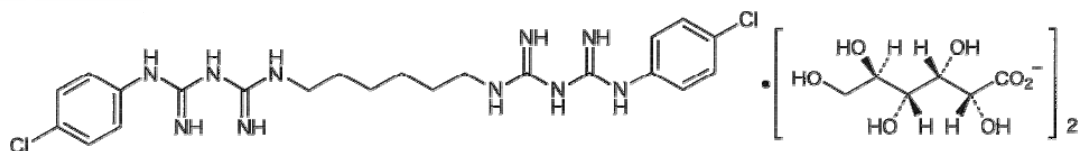
### 2. 一般名

(1) 和 名：クロルヘキシジジングルコン酸塩 (JAN)

(2) 洋 名：Chlorhexidine Gluconate (JAN)

(3) ス テ ム：該当しない

### 3. 構造式又は示性式 (有効成分)



### 4. 分子式及び分子量 (有効成分)

$C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$  : 897.76

### 5. 化学名 (命名法) (有効成分)

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

### 7. CAS登録番号 (有効成分)

18472-51-0 (Chlorhexidine Gluconate)

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

有効成分の20w/v%液（以下本品）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

本品は水又は酢酸（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℃（クロルヘキシジン塩基の融点）

#### (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（20℃, 20℃）：1.06～1.07

pH（本品5.0mLを水100mLに溶かした液）：5.5～7.0

### 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（分解物の4-クロルアニリンによる）。

### 3. 有効成分の確認

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

外用にのみ使用する。

#### (2) 剤形の区別、規格及び性状

剤形：液剤

規格：100mL中、クロルヘキシジングルコン酸塩0.2g含有

性状：無色澄明の液体で、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

100mL中、クロルヘキシジングルコン酸塩0.2g含有

#### (2) 添加物

添加物としてエタノール、アラントイン、1,3-ブチレングリコール、プロピレングリコール、その他3成分を含有する。

#### (3) 添付溶解液の組成および容量

該当しない。

### 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない。



#### 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

加速安定性試験<sup>3)</sup>

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃ 75%RH	6ヶ月	ポリエチレン製容器 (250mL)	いずれの項目も規格範囲内であった。

測定項目：性状、確認試験、定量法

#### 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）

次亜塩素酸ナトリウムとクロルヘキシジングルコン酸塩が反応し、赤褐色の粘性物質を生じる。

#### 8. 溶出性

該当資料なし。

#### 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

呈色反応（日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」）

#### 11. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法（極大吸収波長：254nm付近）

#### 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（分解物）

#### 14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし。

#### 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

手指の消毒

### 2. 用法及び用量

適量を手に取り、指先までムラなく乾くまで擦り込む。

#### 【用法及び用量に関連する使用上の注意および設定理由】

(1) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること

(解説) 小児の自己判断による使用は、誤用や効能外使用のおそれがあり、使用に際しては保護者による適切な指導監督が必要であることから記載した。

(2) 目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗うこと。なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けること。

(解説) 本剤は外用剤であり、目に入った場合は刺激を起こす可能性があるため注意喚起した。

(3) 外用のみに使用すること。

(解説) 本剤は外用剤であり、誤った部位に使用すると副作用を引き起こすことがあるため注意喚起した。

(4) 血液や汚物等が付着している場合には、石けんでよく洗浄後、水分を除去してから使用すること。

(解説) 本剤の効能効果を十分発揮させることを考慮した。アルコール製剤には洗浄作用がないため、目に見える汚れ（血液や汚染物等）がある場合にはあらかじめ除去しておくことが推奨されている<sup>4)</sup>。また、本剤は原液使用であり、水などで希釈するとその有効性が低下する恐れがある。

### 3. 臨床成績

該当資料なし。

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

クロルヘキシジングルコン酸塩

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

クロルヘキシジン親油基のリポ蛋白膜との結合による細胞膜変性または破壊による細胞内成分の漏洩と考えられる<sup>5)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>6)</sup>

ASTM E2315-16に準拠して各種細菌・真菌に対する殺菌効果を評価した結果、試験した全ての細菌・真菌に対して、15秒で殺菌効果が認められた。

表 1 各種細菌・真菌に対する殺菌力

	供試菌株	殺菌時間 (秒)	減少率 (%)
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	15	>99.999
グラム	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 700698	15	>99.999
陽性菌	<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	15	>99.999
	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	15	>99.999
グラム	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	15	>99.999
陰性菌	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	15	>99.999
	<i>Serratia marcescens</i> ATCC 14756	15	>99.999
真菌	<i>Candida albicans</i> ATCC10231	15	>99.999

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし。

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

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)

**してはいけないこと**(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)

次の部位は使用しないこと

- (1) 損傷のある皮ふ。
- (2) 目の周囲、粘膜等。

(解説)「かぜ薬等の添付文書に記載する使用上の注意について」(平成 23 年 10 月 14 日付け薬食安発 1014 第 4 号、薬食安審査発 1014 第 5 号)に準拠して設定した。

### 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

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

### 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

#### 相談すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
  - (1) 医師の治療を受けている人。
  - (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
2. 使用后、次の症状があらわれた場合は直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ

(解説)「かぜ薬等の添付文書に記載する使用上の注意について」(平成 23 年 10 月 14 日付け薬食安発 1014 第 4 号、薬食安審査発 1014 第 5 号)に準拠して設定した。

### 7. 相互作用

該当しない。

### 8. 副作用

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。

「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」内2.参照。

## 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. 臨床試験結果に及ぼす影響

該当しない。

## 13. 過量投与

該当しない。

## 14. 適用上の注意

該当しない。

## 15. その他の注意

### 保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管すること。
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと f (誤用の原因になったり品質が変わる。)

(解説) 「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について」(平成 23 年 10 月 14 日付け)に準拠して設定した。

- (4) 取扱う場合、換気を十分行うこと。
- (5) 火気に近づけないこと。

(解説) 「保管および取扱い上の注意 (4)、(5)」に関しては、本剤の成分としてエタノールを配合しているために明記した。

- (6) 使用期限が過ぎた製品は、使用しないこと。

(解説) 使用期限をすぎた場合は、品質、有効性、安全性が担保されないことから記載した。

- (7) 本剤はアルコールを含有しているため、床などの塗装面や衣服などについたりすると変色する場合がありますので注意すること。

(解説) 床等の塗装面および衣服に対するアルコールの影響が報告されている。

## 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  
該当資料なし。
- (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

容器底面に記載（使用期限）。

### 3. 貯法・保存条件

気密容器

直射日光の当たらない涼しい所で保存する。

火気を避けて保存する。

### 4. 薬剤取り扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」内、「15. その他の注意を参照」

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」内、「15. その他の注意を参照」

### 5. 承認条件等

該当しない。

### 6. 包装

250mL

### 7. 容器の材質

容器：ポリエチレン（PE）

ポンプ、フィルム：ポリプロピレン（PP）

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：ヒビスコール液A、ヒビスコールSジェル1

同効薬：ベンザルコニウム塩化物製剤

### 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**

製造販売承認月日：2017年9月7日

承認番号：22900APX00297000

**11. 薬価基準収載年月日**

薬価基準対象外

**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**

クロルヘキシジングルコン酸塩の再評価結果：1992年6月

**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**

本剤は投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

**16. 各種コード**

該当しない

**17. 保険給付上の注意**

該当しない

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) World Health Organization. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. (2009)
- 2) サラヤ株式会社 アンケート資料
- 3) サラヤ株式会社バイオケミカル研究所 資料
- 4) 小林寛伊 (東京医療保健大学／大学院 学長) : 新版 消毒と滅菌のガイドライン (2011)
- 5) Hugo, W. B. and Longworth, A. R., J. Pharm. Pharmacol., 16, p.655-662, 1964.
- 6) サラヤ株式会社バイオケミカル研究所 資料

### 2. その他の参考文献

第十六改正日本薬局方解説書 C-1563クロルヘキシジングルコン酸塩液

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない。

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない。

### XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし。