

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

速乾性手指消毒剤

ヒビスコール液 A

Hibiscohol A

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 (第一剤)	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	1992年12月14日
薬価基準収載年月日	薬価基準対象外
発売年月日	1993年1月
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) 医療関係者向けホームページ https://med.saraya.com/

本IFは2017年10月作成の添付文書の記載に基づき改訂しました。

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/> にてご覧ください。

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年が経過した現在、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.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-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	7
[VI]	薬効薬理に関する項目	8
[VII]	薬物動態に関する項目	10
[VIII]	安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
[IX]	非臨床試験に関する項目	14
[X]	管理的事項に関する項目	15
[XI]	文献	17
[XII]	参考資料	18
[XIII]	備考	18

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

病院内における日常的な手指消毒には、ベースン手洗いが古くから、なかば習慣的に行われている。しかし、本手洗いは、Ⅰ) 同一の薬剤の継続使用により出現する耐性菌による院内感染多発の危険性 Ⅱ) 頻用に伴う薬液濃度の低下時の雑菌の繁殖による交差汚染の原因となる可能性 Ⅲ) 薬剤の皮膚への吸着・持出しに起因する薬剤自体の濃度低下 Ⅳ) 皮脂などの減少に伴う鱗屑の剥離などの増加 Ⅴ) 手拭きタオルによる二次汚染などの問題が指摘されている。そこで、これらの問題点を解決するために、速乾性のアルコール性ローション型薬剤を自動消毒器と併用した手指消毒法を提唱した。自動消毒器に用いる薬剤としては、消毒用アルコールだけでは、蒸発後の残留消毒効果は期待できない。また、アルコールで頻繁に手指消毒を繰り返すと、手荒れを引き起こす危険性がある。

「ヒビスコール液A」は、アルコールの迅速な速乾性に加えて、持続効果のある殺菌剤および手肌のためのエモリエント剤を配合した手指消毒剤である。

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を有効成分とする速乾性のアルコールローション。
- (2) 保湿剤としてアジピン酸ジイソブチルおよびアラントイン、を配合し、手荒れに配慮している。
- (3) 重大な副作用としてショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。また、発疹・蕁麻疹などの過敏症や皮膚刺激症状があらわれることがある。

Ⅱ. 名称に関する項目

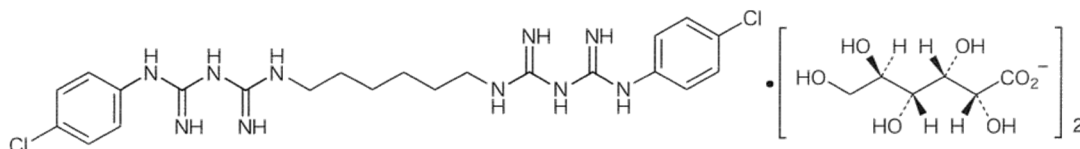
1. 販売名

- (1) 和 名：ヒビスコール液A
(2) 洋 名：Hibiscohol A
(3) 名前の由来：High（高級な）
Bis（2つ：殺菌剤とエモリエント剤の2つの成分を示す）
Alcohol（アルコール：速乾成分を示す）

2. 一般名

- (1) 和 名：クロルヘキシジングルコン酸塩（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）

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

氷酢酸又は水と混和する。本品1mLは無水エタノール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℃

(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℃）：1.06～1.07

pH：水溶液（5→100）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*p*-クロロアニリンによる）。

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0.2 g含有

性状：無色澄明な液で、特異なにおい（エタノール臭）がある。

(3) 製剤の物性

液剤

(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

比重（15℃）：0.855～0.875

(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

湿潤剤：アジピン酸ジイソブチル、アラントイン

安定剤：ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸グリセリル

溶剤：エタノール

(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

加速試験（40°C、75%RH）

①ポリエチレン容器6カ月《密栓》

試験条件では、変化は認められず規格の範囲内であった。

②ブリキ缶（内面コーティング：ポリエチレンとポリエステル）3カ月《密栓》

ポリエチレン容器との相対比較試験において、同等の安定性であった。

6. 溶解後の安定性

該当しない。

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

日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」の確認試験（1）、（2）を準用

他にアシッドレッドによる呈色反応

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

p-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
【効能又は効果】
手指の消毒

2. 用法及び用量
そのまま使用する。

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

作用部位：手指

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¹⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1. 殺菌力試験²⁾

本剤につき、石炭酸係数測定法に準拠する方法で各2回試験した。

供試菌	10分で死滅を示す最大希釈倍率	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	20	20
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315	30	20
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	50	40
<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 23355	60	60
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	40	40
<i>Serratia marcescens</i> ATCC 8100	20	10
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	10	5
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	120	145
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	90	70
<i>Streptococcus faecalis</i> ATCC 33186	30	30

2. 改良Kelsey-Sykes法による有効性³⁾

対照薬剤として、市販の0.2%クロルヘキシジングルコン酸塩・エタノール製剤を用い試験した結果、両薬剤の殺菌効果は同等であった。

3. 皮膚細菌に対する手指消毒効果⁴⁾

成人・健常者12名を被験者とし、グローブジューズ法に準じて、手指消毒処理前後の生菌数を測定した結果、菌数の対数変換値として左右の平均値が5.5から3.6まで減少した。なお、測定は、左右の手指菌数差および操作の影響をキャンセルするために、被験者を二群に分け、群同士では、薬剤の割り付けを左右の手で入れ替えて試験（クロスオーバー法）した。

消毒処理前		消毒処理後	
左手 5.43	右手 5.49	ヒビスコール液A (左右平均) 3.66	対照薬剤 (左右平均) 3.56

4. 通過菌に対する手指消毒効果⁵⁾

成人・健常者10名の被験者を対象に、指標菌として大腸菌を手掌に塗布し、消毒処理後の回収生存菌数を測定した結果、消毒後の回収菌数は非常に少なく、菌数の対数減少値は平均6.02を示した。なお、測定は、左右の手指菌数差などを考慮して、クロスオーバー法で実施した。

Log（塗布菌数／減少菌数）	
ヒビスコール液A (左右平均) 6.02	対照薬 (左右平均) 5.91

塗布菌数 291×10⁶個／両手

以上3、4いずれの方法においても、市販の対照薬と同等の効果が得られた。

（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)

- (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
- (2) 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〕
- (3) 損傷皮膚及び粘膜
〔エタノールを含有するので、損傷皮膚及び粘膜への使用により、刺激作用を有する〕

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

- (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

- (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) 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。
- (3) 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。

7. 相互作用

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

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には、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

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹等
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。

(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

該当資料なし。

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

投与経路：手指消毒以外の目的には使用しないこと。

使用時：

- (1) 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。
- (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、予備洗浄に用いた石けん分を十分に洗い落としてから使用すること。
- (4) 引火性、揮発性があるため火気には十分注意すること。
- (5) 溶液の状態です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。

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

使用期限：製造後3年

紙箱、容器等に記載

3. 貯法・保存条件

(1) 気密容器に入れて遮光保存。

(2) 火気を避けて保存。気密容器

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

本剤の付着した白布を直接、次亜塩素酸塩で漂白すると、褐色のシミ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。

(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」を参照。

本剤の付着した白布を直接、次亜塩素酸塩で漂白すると、褐色のシミ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。

5. 承認条件等

該当しない。

6. 包装

200mL、500mL、600mL（ディスポーザブル）、800mL、1L（ディスポーザブル）、5L

7. 容器の材質

容器：ポリエチレン

キャップ・ポンプ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ウエルアップ

同効薬：ウエルパス

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：1992年12月14日

承認番号：4AM第1279号

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

再審査対象外

14. 再審査期間

再審査対象外

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない。

16. 各種コード

薬価基準未収載

HOT9：187052701

17. 保険給付上の注意

該当しない。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) Hugo, W. B. and Longworth, A. R. : J. Pharm. Pharmacol., 16, 655-662 (1964).
- 2) サラヤ株式会社 バイオケミカル研究所 資料
- 3) サラヤ株式会社 バイオケミカル研究所 資料
- 4) サラヤ株式会社 バイオケミカル研究所 資料
- 5) 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

該当資料なし。

XⅡ. 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

該当資料なし。

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし。