

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

速乾性手指消毒剤**ヒビスコール液A0.5%**

Hibiscohol A 0.5%

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 0.5g
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	2010年8月11日
薬価基準収載年月日	薬価基準対象外
発売年月日	2010年8月26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) 医療関係者向けホームページ https://med.saraya.com/

本 I F 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.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	13
[VIII]	安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
[IX]	非臨床試験に関する項目	17
[X]	管理的事項に関する項目	18
[XI]	文献	20
[XII]	参考資料	21
[XIII]	備考	21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

手術時手洗いは、手指に付着した通過菌だけでなく、皮膚常在菌の減少までを目的としているため、従来から抗菌性スクラブ製剤とブラシを使用した長時間のブラッシングが行われてきた。しかしながら、過度のブラッシングは皮膚表面の手荒れを生じさせ、かえって細菌の定着・増殖を引き起こすことから、手術時手洗いでは皮膚の損傷を最小限にすることの必要性が重視され、ブラシの使用や手洗い時間などについて様々な検討が行われてきた。2002年、米国CDCガイドラインが公表され¹⁾、従来の抗菌性スクラブ剤を用いた手術時手洗い方法と比べて、皮膚に対する刺激性が少ないだけでなく、同等以上の効果があり、より短時間で消毒できる手術時手洗いの新しい方法として、速乾性アルコール製剤による擦式消毒のみのラビング法が推奨された。また、手術時手洗いに使用される消毒薬は、広域な抗菌スペクトルを有し、作用が迅速かつ持続的なものを用いるべきであり、0.5～1.0%のクロルヘキシジングルコン酸塩（CHG）を含有する速乾性アルコール製剤は優れた持続効果を示すとされている。

このような背景を受け、ラビング法に適した消毒剤として、0.5%CHGを配合した速乾性アルコール製剤、ヒビスコール液A0.5%を開発するに至った。

ヒビスコール液A0.5%は薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づいて規格および試験方法を設定し、薬力学的同等性試験、安定性試験を行い、後発医薬品として2010年8月に承認を取得および販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 本剤を用いたラビング法による手術時手洗いは、従来の抗菌性スクラブ剤を用いた手術時手洗い方法と比べて短時間で消毒できる。皮膚に対する刺激性も少なく、同等以上の効果がある。また、費用の節減効果も期待される。
- 2) 欧州標準化委員会（CEN）の消毒薬の効力評価基準（EN規格）の手術時手指消毒剤の評価基準であるEN12791（ヒトを対象とした*in vivo*試験）の要求事項を満たしている。
- 3) グラム陽性菌、グラム陰性菌、真菌等に対し、広範囲に抗微生物スペクトルを有している。
- 4) クロルヘキシジングルコン酸塩を0.5%配合することにより、塗布5時間後も殺菌効果が持続する。
- 5) 皮膚にすつとなじむローションタイプで使用後もべたつかない。
- 6) アジピン酸ジイソブチル、アラントインなどの保湿剤を配合し、手荒れ防止に配慮。
- 7) 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・蕁麻疹等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

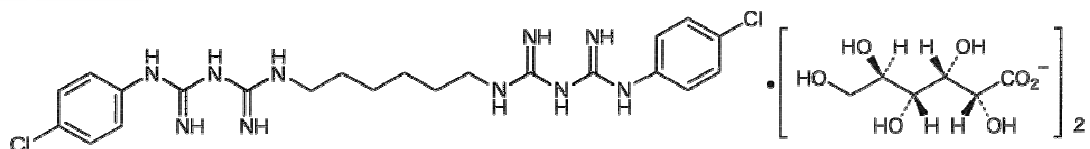
1. 販売名

- (1) 和 名：ヒビスコール 液A 0.5%
(2) 洋 名：Hibiscohol A 0.5%
(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：速乾性成分を示す)

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)

55-56-1 (Chlorhexidine)

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

水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4-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0.5g含有

性状：無色～微黄色透明な液で特異なにおいがある。

(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（20℃）：0.860～0.873

(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 0.5g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、グリセリン

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

pH調整剤

(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²⁾

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40°C、75%RH 遮光	6ヶ月	ポリエチレン容器《密栓》	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、純度試験、定量法

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

呈色反応（日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」）

紫外可視吸光度測定法（231および254nm付近のピーク確認）

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

【用法及び用量】

本剤をうすめずにそのまま手指の消毒に用いる。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

手指の消毒における使用濃度は、クロルヘキシジングルコン酸塩として0.1%～0.5%であり、本剤は0.5%であるので、そのまま用いる。

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³⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1. 各種細菌に対する *in vitro*での殺菌力：Time-Kill 試験 (ASTM E2315-03)⁴⁾

ヒビスコール液 A 0.5%に供試菌液を加え、20℃に保持しながら 15 秒間作用させたときの対数減少値を求めた。試験したすべての菌において 5log₁₀ 以上の菌数減少が認められた。

表1 ヒビスコール液 A 0.5%の各種細菌に対する殺菌力 (Time-Kill 試験)

	供試菌	対数減少値	減少率(%)	
グラム陰性菌	アシネトバクター ヘモリティカス <i>Acinetobacter haemolyticus</i> ATCC 17906	> 6.63	> 99.999	
	バクテロイデス フラジリス <i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	> 6.31	> 99.999	
	インフルエンザ菌 <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	> 5.18	> 99.999	
	エンテロバクター アエロゲネス <i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	> 7.66	> 99.999	
	大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC11299	> 7.36	> 99.999	
	大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	> 7.24	> 99.999	
	クレブシエラ オキシトカ <i>Klebsiella oxytoca</i> ATCC 43165	> 6.36	> 99.999	
	肺炎桿菌 <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	> 6.92	> 99.999	
	緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	> 7.69	> 99.999	
	緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	> 7.09	> 99.999	
	プロテウス ミラビリス <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 14153	> 7.57	> 99.999	
	セラチア菌 <i>Serratia marcescens</i> ATCC 14756	> 7.40	> 99.999	
	黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	> 6.97	> 99.999	
	黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	> 7.34	> 99.999	
	表皮ブドウ球菌 <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	> 5.62	> 99.999	
	スタフィロコッカス ホミニス <i>Staphylococcus hominis</i> ATCC 700236	> 6.28	> 99.999	
	グラム陽性菌	スタフィロコッカス ヘモリティカス <i>Staphylococcus haemolyticus</i> ATCC 29970	> 7.10	> 99.999
	腐性ブドウ球菌 <i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305	> 5.40	> 99.999	
マイクロコッカス ルテウス <i>Micrococcus luteus</i> ATCC 7468	> 5.78	> 99.999		
化膿連鎖球菌 <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 12344	> 5.32	> 99.999		
エンテロコッカス フェカリス <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 2921	> 6.08	> 99.999		
エンテロコッカス フェシウム <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	> 6.90	> 99.999		
肺炎球菌 <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 33400	> 5.10	> 99.999		
真菌	カンジダ グラブラタ <i>Candida glabrata</i> ATCC 90030	> 6.31	> 99.999	
	カンジダ アルビカンス <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	> 6.32	> 99.999	

2. 各種薬剤耐性菌に対する *in vitro*での殺菌力：Time-Kill 試験 (ASTM E2315-03)⁵⁾
 ヒビスコール液 A 0.5%に供試菌液を加え、20℃に保持しながら 15 秒および 30 秒間作用させたときの対数減少値を求めた。試験したすべての菌において 5log₁₀ 以上の菌数減少が認められた。

表 2 ヒビスコール液 A 0.5%の各種薬剤耐性菌に対する殺菌力 (Time-Kill 試験)

供試菌	作用時間	対数減少値	減少率 (%)
メシチリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)	15 sec	>6.37	>99.999
Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 700698	30 sec	>6.37	>99.999
バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE)	15 sec	>5.93	>99.999
Vancomycin-resistant <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299	30 sec	>5.93	>99.999
バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE)	15 sec	>6.67	>99.999
Vancomycin-resistant <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51575	30 sec	>6.67	>99.999
バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE)	15 sec	>6.75	>99.999
Vancomycin-resistant <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 51559	30 sec	>6.75	>99.999
多剤耐性緑膿菌 (MDRP)	15 sec	>6.99	>99.999
Multidrug-resistant <i>Pseudomonas aeruginosa</i> GTC 2017	30 sec	>6.99	>99.999

3. 各種細菌に対する *in vitro*での殺菌力：prEN13727⁶⁾

負荷物質と供試菌液の混合液にヒビスコール液 A 0.5%を加え、20℃に保持しながら 15 秒間作用させた (負荷物質：終濃度 0.03% アルブミン) ときの対数減少値を求めた。EN13727 の指標菌である 4 種類の供試菌すべてにおいて、5log₁₀ 以上の菌数減少が確認され、EN13727 の基準を満たしていることが確認された。

表 3 ヒビスコール液 A 0.5%の各種細菌に対する殺菌力 (prEN13727)

供試菌	対数減少値	減少率 (%)
大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 (NCTC 10538 代替)	>5.39	>99.999
黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	>5.33	>99.999
緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	>5.56	>99.999
エンテロコッカス ヒラエ <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	>5.98	>99.999

4. 常在菌に対する *in vivo* での殺菌力⁷⁾

EN12791 に準じ、ヒビスコール液 A 0.5% の常在菌に対する消毒効果を対照液 (60v/v% n-プロパノール) と比較した。ヒビスコール液 A 0.5% による 1 分間の手指消毒の直後と 3 時間後の常在菌の対数減少値は、対照液による 3 分間の手指消毒の場合と比べて有意な差はなく、EN12791 の要求事項を 1 分間の作用時間で満たすことが確認された。

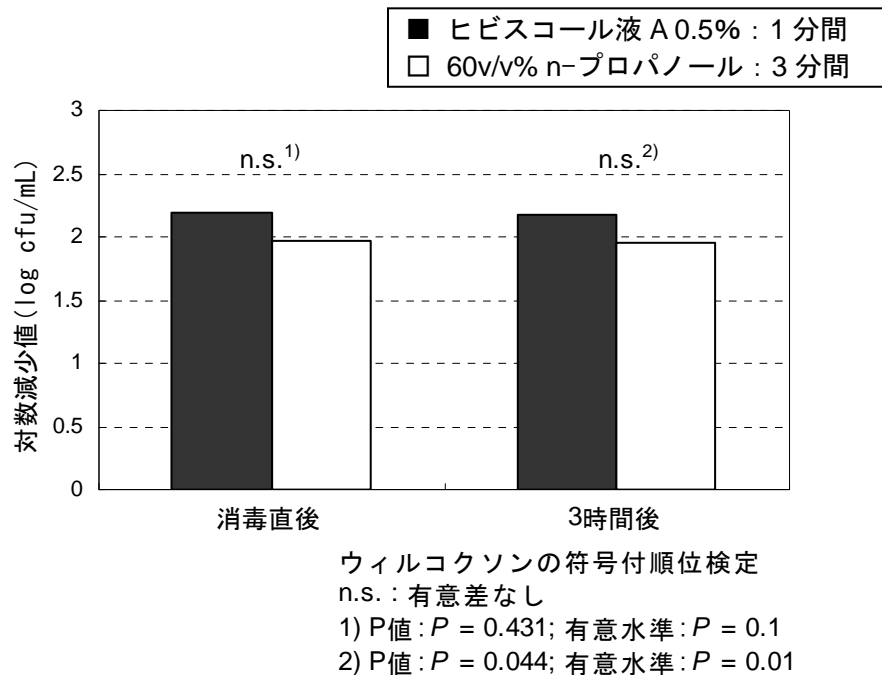


図 1 ヒビスコール液 A 0.5% の EN12791 に基づく殺菌力試験結果

対照液 (60v/v% n-プロパノール) : 必要に応じて 3mL ずつ適用しながら 3 分間手指を消毒する。
ヒビスコール液 A 0.5% : 必要に応じて 3mL ずつ適用しながら 1 分間手指を消毒する。

(3) 作用発現時間・持続時間

1. ヒビスコール液 A 0.5% の持続効果⁸⁾

被験者の前腕部にヒビスコール液 A 0.5%、0.2% クロルヘキシジングルコン酸塩配合エタノール (0.2% CHG 配合エタノール)、および 0.5% クロルヘキシジングルコン酸塩配合エタノール (0.5% CHG 配合エタノール) を塗布した。塗布直後、1 時間後、3 時間後および 5 時間後に供試菌液を塗布した。塗布後、滅菌綿棒で拭き取って回収し、菌数を測定した。薬剤無塗布部位についても同様に操作し、コントロールとした。ヒビスコール液 A 0.5% は、*Enterococcus hirae* に対して最も高い対数減少値を示し、5 時間後も持続効果を有していた。*Escherichia coli* に対しては、0.5% CHG エタノールと同等であったが、0.2% CHG 配合エタノールよりも対数減少値は高くなった。

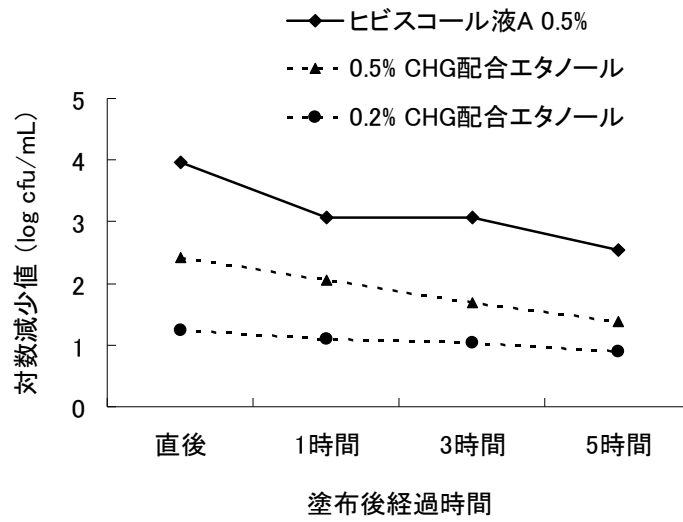


図2 各種薬剤の *Enterococcus hirae* ATCC 10541 に対する持続殺菌効果 (n=5)

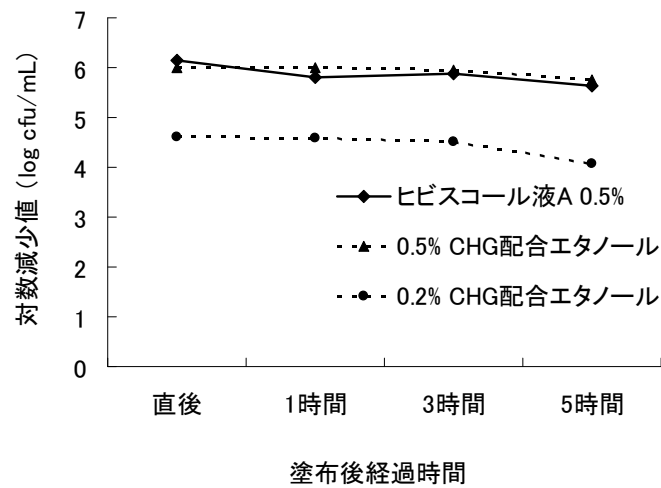


図3 各種薬剤の *Escherichia coli* ATCC 25922 に対する持続殺菌効果 (n=5)

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

「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

- (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

(1) 投与経路：手指消毒以外の目的には使用しないこと。

(2) 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

500mL、600mL、1L

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：ウエルアップハンドローション0.5%

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：2010年8月11日

承認番号：22200AMX00906000

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

該当しない。

17. 保険給付上の注意

薬価基準対象外

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) Boyce, J.M., Pittet, D., Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee.; HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force: MMWR Recomm Rep 2002 Oct 25; 51 (RR-16): p.1-45, quiz CE1-4
- 2) サラヤ株式会社 バイオケミカル研究所 資料
- 3) Hugo, W. B. and Longworth, A. R., J. Pharm. Pharmacol., 16, p.655-662, 1964.
- 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
- 6) サラヤ株式会社 バイオケミカル研究所 資料
- 7) サラヤ株式会社 バイオケミカル研究所 資料
- 8) 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

第十八改正日本薬局方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。

X III. 備考

その他の関連資料

該当資料なし。