

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2008に準拠して作成

外皮用殺菌消毒剤

5%グルコン酸クロルヘキシジン液・OY

5%CHLORHEXIDINE GLUCONATE SOLUTION・OY

剤 形	液剤
製 剤 の 規 制 区 分	なし
規 格 ・ 含 量	本品は100mL中,日本薬局方クロルヘキシジングルコン酸塩25mL(クロルヘキシジングルコン酸塩5w/v%)を含有する。
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 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2009年8月18日(添加物の一部変更) 薬価収載：2004年7月9日 販売年月日：2006年1月1日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：日医工ファーマ株式会社 販 売 元：日医工株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	日医工株式会社 お客様サポートセンター(月曜～金曜 9:00～17:00) TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2009年9月改訂(第7版)の添付文書の記載に基づき改訂した。

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.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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

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、IFと略す）の位置付け並びにIF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IF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、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IF記載要領が策定された。

2. IFとは

IF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、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IF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IF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。

【IFの様式】

- ①規格はA4版、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。
- ②IF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「IF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。

【IFの作成】

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIF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「IF記載要領2008」により作成されたIF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。

[IFの発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）は、平成21年4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、「IF記載要領2008」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IFが改訂される。

3 . IF の利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIF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、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IF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

IF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、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。IF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、IF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、薬事法上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。

(2008年9月)

目 次

[] 概要に関する項目	1
[] 名称に関する項目	2
[] 有効成分に関する項目	3
[] 製剤に関する項目	4
[] 治療に関する項目	7
[] 薬効薬理に関する項目	8
[] 薬物動態に関する項目	11
[] 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
[] 非臨床試験に関する項目	16
[] 管理的事項に関する項目	17
[] 文 献	19
[] 参考資料	19
[] 備 考	19
[付録] 付 表	20

．概要に関する項目

1．開発の経緯

- (1) グルコン酸クロルヘキシジンは、英国 ICI 社（アストラゼネカ社）で研究開発された ビグアナイド系殺菌消毒剤で、G.E.Davies らにより 1954 年、Br.J.pharmacol により 広範囲の微生物に抗菌作用がある消毒剤として報告された。その後消毒剤としての 優位性が立証され、多くの医療施設で使用されている。
- (2) グルコン酸クロルヘキシジンは、グラム陽性菌、陰性菌等広範囲の微生物に抗菌作用 を示しヨウ素系、フェノール系、第 4 級アンモニウム塩等、他の消毒剤と同等又はそ れ以上の効果を示すことが認められ、水に可溶性であることから微生物との接触性を 高めるため界面活性剤を添加した 5%製材が発売（1963 年 8 月）され、手指・皮膚の 消毒、創傷部位の消毒、医療器具の消毒、病室・家具等の環境消毒に広く用いられ、 その有効性が立証されている。

5%グルコン酸クロルヘキシジン液・OY は、オリエンタル薬品工業株式会社が後発医 薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験等を実施し、2004 年 2 月 12 日に承認を取得、2004 年 8 月 3 日上市した。〔医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき承認申請〕

2006 年 1 月 1 日より日医工株式会社が発売する運びとなった。

2009 年 6 月 1 日に、オリエンタル薬品工業株式会社は、社名を日医工ファーマ株式 会社に変更した。

2009 年 8 月 18 日添加物の一部変更(界面活性剤の変更)についての承認を取得した。

2．製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ビグアナイド系殺菌薬のクロルヘキシジングルコン酸塩 5w/v%を含有する水 溶液で、非イオン界面活性剤を適度に配合していることにより、洗浄作用と浸透作用 が付加され、クロルヘキシジンの殺菌・消毒作用が増強されることが知られている。
- (2) 本剤は赤色に着色しており、クロルヘキシジングルコン酸塩液の単剤との識別が容 易である。
- (3) クロルヘキシジングルコン酸塩は、広範囲の微生物に作用するが、特にグラム陽性菌 には低濃度でも有効である。グラム陰性菌にも比較的低濃度で殺菌作用を示すが、グ ラム陽性菌に比べて抗菌力に幅がある。¹⁾
- (4) 本剤は、使用濃度に希釈し手指・皮膚の消毒、手術部位の皮膚の消毒、皮膚の創傷部 位の消毒、医療器機の消毒、病室・家具等の環境消毒に広く用いられている。
- (5) 重大な副作用（頻度不明）としてショックが報告されている。

．名称に関する項目

1．販売名

(1) 和名

5%グルコン酸クロルヘキシジン液・OY

(2) 洋名

5%CHLORHEXIDINE GLUCONATE SOLUTION・OY

(3) 名称の由来

一般名とオリエンタル薬品の OY をつけて命名

2．一般名

(1) 和名(命名法)

クロルヘキシジングルコン酸塩 (JP, JAN)

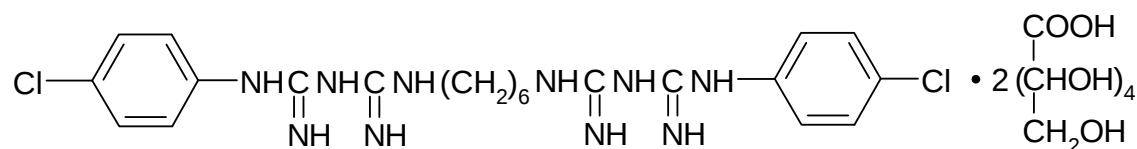
(2) 洋名(命名法)

Chlorhexidine Gluconate (JP, JAN)

(3) ステム

不明

3．構造式又は示性式



4．分子式及び分子量

分子式: $\text{C}_{22}\text{H}_{30}\text{Cl}_2\text{N}_{10} \cdot 2\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_7$

分子量: 897.76

5．化学名(命名法)

2,4,11,13-Tetraazatetradecane diimidamide, *N,N'*-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-, di-D-gluconate (IUPAC)

6．慣用名, 別名, 略号, 記号番号

慣用名: グルコン酸クロルヘキシジン

7．CAS 登録番号

18472-51-0 (クロルヘキシジングルコン酸塩)

・有効成分に関する項目

1．物理化学的性質

(1) 外観・性状

- 1) 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%液は、無色～微黄色の澄明な液で、においはなく、味は苦い。
- 2) 光によって徐々に着色する。

(2) 溶解性

- 1) 水又は酢酸（100）と混和する。
- 2) 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

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(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 d_{20}^{20} ：1.06～1.07

pH：5.5～7.0（20w/v%液 5.0mL を水 100mL に溶かした液）

2．有効成分の各種条件下における安定性¹⁾

- (1) 光によって 4-クロロアニリンを生成し、徐々に着色する。4-クロロアニリンの許容限度は 500ppm である。4-クロロアニリン生成には、光と温度が関与するが、5℃以下の保存ではほとんど増加しない。
- (2) 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澱を生じ、抗菌力を低下させる可能性がある。

3．有効成分の確認試験法¹⁾

- (1) クロルヘキシジンの呈色反応
- (2) 硫酸銅（Ⅱ）試液による沈澱、呈色反応（グアニジル基の金属錯体）
- (3) クロルヘキシジン塩基の融点測定
- (4) グルコン酸フェニルヒドラジンの融点測定

4．有効成分の定量法¹⁾

電位差滴定法

．製剤に関する項目

1．剤形

(1) 投与経路

手指，皮膚

(2) 剤形の区別，規格及び性状

剤 形：外用液剤

規 格：(1) 定量するときクロルヘキシジングルコン酸塩として 5% (4.75～5.25w/v%) を含有する。

(2) 4-クロロアニリン：125ppm 以下

性 状：赤色澄明の液体で，においはない。

(3) 製剤の物性

本品は水，エタノール (95) 並びに酢酸 (100) と混和する。

本品 1mL はアセトン 4mL 以下と混和するが，溶媒の量を増加するとき白濁する。

(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

pH：本品の水溶液 (1→5) を日本薬局方一般試験法 pH 測定法により pH を測定するとき，pH は 5.5～7.0 である。

比重： $d_{20}^{20}=1.009\sim1.029$

(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

日本薬局方 クロルヘキシジングルコン酸塩液 25mL (クロルヘキシジングルコン酸塩 5w/v%) を含有する。

(2) 添加物

添加目的	添加物
界面活性剤	ラウロマクロゴール（非イオン性界面活性剤）， ラウリルジメチルアミノオキシド液（両性界面活性剤）
着 色 剤	赤色 2 号
溶 剤	精製水

(3) 添付溶解液の組成及び容量

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²⁾

最終包装品を用いた加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヶ月）の結果，通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

加速試験

保存条件	保存形態	結果
加速試験 40℃・75%RH・6 ヶ月	最終包装形態 500mL（ポリ），5L（ポリ），10L（ポリ）	変化なし

6. 溶解後の安全性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

- （1）クレゾール石ケン液，次亜塩素酸ナトリウム，イルガサン DP300，ベンゼトニウム塩化物液，ポビドンヨード液はいずれも直ちに，または経時的に沈殿を生じるため，配合禁忌である。¹⁾
- （2）クロルヘキシジンは陽イオン性化合物で水に溶けやすいが，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。¹⁾
- （3）Ca²⁺，Mg²⁺若しくは亜鉛等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。¹⁾
- （4）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。¹⁾
- （5）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。¹⁾
- （6）希釈水溶液を pH8 以上のアルカリ性になると沈殿を生じる。ゆえ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。¹⁾
- （7）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。¹⁾
- （8）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。¹⁾
- （9）生理食塩水で希釈するとクロルヘキシジンはほとんど沈殿してしまい殺菌効果がなくなる。

8. 溶出性

該当しない

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

- （1）クロルヘキシジンの呈色反応
- （2）硫酸銅（Ⅱ）試液による沈澱，呈色反応（グアニジル基の金属錯体）

11. 製剤中の有効成分の定量法

電位差滴定法

12. 力価

該当資料なし

13. 混入する可能性のある夾雑物¹⁾

- (1) クロルヘキシジングルコン酸塩の光による分解により、4-クロロアニリンを生じる。
日本薬局方ではクロルヘキシジングルコン酸塩液 (20w/v%) の純度試験で 500ppm 以下と規定している。5℃以下の保存ではほとんど増加しない。
- (2) ラウロマクロゴールに関して、日本薬局方では次の純度試験を規定している。
酸：酸価 (2.97) 以下
不飽和化合物：オレイルアルコールなどの不飽和化合物の混在を検する。
- (3) ラウリルジメチルアミノオキシド液に関して医薬品添加物規格では次の純度試験を規定している。
重金属：20ppm 以下
過酸化物：0.1meq/g 以下
遊離アミン：1.0%以下

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¹⁾

皮膚刺激性はないが、粘膜面に適用することによって、過敏症状の出現が報告されている。

16. その他

該当記載事項なし

．治療に関する項目

1．効能又は効果

- (1) 手指・皮膚の消毒
- (2) 手術部位(手術野)の皮膚の消毒及び医療用具の消毒
- (3) 皮膚の創傷部位の消毒及び手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

2．用法及び用量

本剤は下記の濃度（クロルヘキシジングルコン酸塩として）に希釈し，水溶液又はエタノール（消毒用エタノール）溶液として使用する。

効能・効果	用法・用量	希釈倍数
手指・皮膚の消毒	0.1～0.5%水溶液	50～10 倍
手術部位（手術野）の皮膚の消毒 及び医療機器の消毒	0.1～0.5%水溶液	50～10 倍
	0.5%エタノール溶液	10 倍（消毒用エタノール）
皮膚の創傷部位の消毒及び手術室・ 病室・家具・器具・物品などの消毒	0.05%水溶液	100 倍

3．臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

・薬効薬理に関する項目

1．薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

ビグアナイド系化合物（クロルヘキシジン塩酸塩）

ハロゲン化合物（ポビドンヨード等）

第4級アンモニウム塩（ベンザルコニウム塩化物等）

2．薬理作用

（1）作用部位・作用機序¹⁾

1) 作用機序

クロルヘキシジングルコン酸塩の作用機序は十分に解明されていないが、比較的低濃度では細菌の細胞膜に障害を与え、細胞質成分の不可逆的漏出や酵素阻害を起こし、比較的高濃度では細胞内のたん白質や核酸の沈着を起こすことが報告されている。

2) 抗菌作用

①クロルヘキシジングルコン酸塩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グラム陰性菌には比較的低濃度で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌に比べ抗菌力に幅がみられる。

グラム陰性菌のうち *Alcaligenes*, *Pseudomonas*, *Achromobacter*, *Flavobacterium* 属等には、まれにクロルヘキシジングルコン酸塩に抵抗する菌株もある。

③芽胞形成菌の芽胞には効力を示さない。

④結核菌に対し水溶液では静菌作用、アルコール溶液では迅速な殺菌作用がある。

⑤真菌類の多くに対し抗菌力を示すが、全般的に細菌類よりも抗菌力は弱い。

⑥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

1) 最小発育阻止濃度（MIC）³⁾

5%グルコン酸クロルヘキシジン液・OYについて、日本化学療法学会標準法（微量液体培地希釈法）を準用し、菌株5種を用いて最小発育阻止濃度試験を行った結果、5%グルコン酸クロルヘキシジン液・OYは標準製剤と同等性が認められた。

菌 株	MIC (μg/mL)
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 29213)	3.91
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)	3.91
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853)	31.3
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	7.81
<i>Aspergillus niger</i> (ATCC 16404)	7.81

最小発育阻止濃度は、有効成分の希釈回数、時間、試験日等の試験条件により異なる可能性がある。

2) 殺菌力試験⁴⁾

5%グルコン酸クロルヘキシジン液・OYについてMTP法（Microtitration Plate法）を準用し、菌株4種を用いて殺菌力試験を行った結果、5%グルコン酸クロルヘキシジン液・OYは標準製剤と同等性が認められた。

殺菌力試験

菌 株	濃度 (μ g/mL)	接触時間（分）			
		2.5	5	10	15
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 29213)	5000	—	—	—	—
	2500	+	—	—	—
	1000	+	+	—	—
	500	+	+	+	—
	100	+	+	+	+
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)	25	—	—	—	—
	20	+	—	—	—
	15	+	+	—	—
	10	+	+	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853)	50	—	—	—	—
	25	+	—	—	—
	10	+	+	—	—
	5	+	+	+	+

（—）：死滅した（+）：死滅しなかった

殺菌力の有効成分濃度は、有効成分の希釈回数、時間、試験日等の試験条件により異なる可能性がある。

有機物存在下における殺菌力試験

菌 株	濃度 (μ g/mL)	接触時間 (分)			
		2.5	5	10	15
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 29213)	20000	—	—	—	—
	10000	+	—	—	—
	5000	+	+	—	—
	2500	+	+	+	+
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)	2500	—	—	—	—
	2000	+	—	—	—
	1500	+	+	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853)	5000	—	—	—	—
	2500	+	—	—	—
	1000	+	+	+	+

(—) : 死滅した (+) : 死滅しなかった

殺菌力の有効成分濃度は、有効成分の希釈回数、時間、試験日等の試験条件により異なる可能性がある。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

．薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(4) 中毒域

該当しない

(5) 食事・併用薬の影響

該当しない

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当しない

2．薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当しない

(5) クリアランス

該当しない

(6) 分布容積

該当しない

(7) 血漿蛋白結合率

該当しない

3．吸収

該当しない

4．分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当しない

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当しない

(3) 乳汁への移行性

該当しない

(4) 髄液への移行性

該当しない

(5) その他の組織への移行性

該当しない

5 . 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

(2) 代謝に關与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当しない

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

6 . 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当しない

(2) 排泄率

該当しない

(3) 排泄速度

該当しない

7 . 透析等による除去率

該当しない

．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

該当記載事項なし

2．禁忌内容とその理由

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- （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）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、神経障害を来たすことがある。〕
- （３）膣、膀胱、口腔等の粘膜面〔クロルヘキシジン製剤の前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・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等）の発現が報告されている。〕
- （４）眼

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

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- （１）薬物過敏症の既往歴のある患者
- （２）喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある患者

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）本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。
- （３）創傷部位に使用する希釈水溶液は、調製後必ず滅菌処理すること。
- （４）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

該当記載事項なし

（２）併用注意とその理由

該当記載事項なし

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

ショック（頻度不明）が現れることがあるので観察を十分に行い、悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等があらわれた場合は、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

種類	副作用発現頻度/頻度不明
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。

(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

禁忌：

- 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には投与しないこと。〔過敏症の再発の可能性がある。〕
- 2) 脳，脊髄，耳（内耳，中耳，外耳）には投与しないこと。〔聴神経及び中枢神経に対して直接使用した場合は，難聴，神経障害を来たすことがある。〕
- 3) 膣，膀胱，口腔等の粘膜面には投与しないこと。〔クロルヘキシジン製剤の前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・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等）の発現が報告されている。〕
- 4) 眼には投与しないこと。

慎重投与：

- 1) 薬物過敏症の既往歴のある患者には慎重に使用すること。
- 2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴，家族歴のある患者には慎重に使用すること。

重要な基本的注意：

- 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) 本剤は必ず希釈し，濃度に注意して使用すること。
- 3) 創傷部位に使用する希釈水溶液は，調製後必ず滅菌処理すること。
- 4) 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。

重大な副作用：ショック（頻度不明）が現れることがあるので観察を十分に行い，悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等があらわれた場合は，直ちに使用を中止し，適切な処置を行うこと。

その他の副作用：発疹・蕁麻疹等の過敏症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。

9 . 高齢者への投与

該当記載事項なし

10 . 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当記載事項なし

11 . 小児等への投与

該当記載事項なし

12 . 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13 . 過量投与

該当資料なし

14 . 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

1) 眼に入らないよう注意すること。

眼に入った場合には，直ちに水でよく洗い流すこと。

2) 注射器，カテーテル等の神経あるいは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) 手術部位（手術野）の皮膚の消毒に本剤のエタノール溶液を使用する場合は，術野消毒後，処置の前に乾燥させておくこと。（電気メス等による発火事故が報告されている。）

15 . その他の注意⁵⁾

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

該当記載事項なし

・非臨床試験に関する項目

1．薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「**・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

・管理的事項に関する項目

1．規制区分

製剤	5%グルコン酸クロルヘキシジン液・OY	なし
有効成分	クロルヘキシジングルコン酸塩	なし

2．有効期間又は使用期限

ラベルに記載（3年：安定性試験結果に基づく）

3．貯法・保存条件

保存条件：遮光，室温保存

容器：気密容器

4．薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

- 1）本剤は外用剤であるので，経口投与や注射をしないこと。
誤飲した場合には，牛乳，生卵，ゼラチン等を用いて，胃洗浄を行なうなど適切な処置を行なう。誤って静注した場合には溶血反応を防ぐために，輸血等を行う。
- 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に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，石けん分を十分に洗い落としてから使用すること。
- 4）綿球，ガーゼ等の繊維製品は本剤を吸着するので，これらを希釈液に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。
- 5）本剤は，常水や生理食塩液等に含まれる陰イオンにより難溶性の塩を生成することがあるので，希釈水溶液を調製する場合は，新鮮な蒸留水を使用することが望ましい。
- 6）手洗い等に使用する本剤の希釈水溶液は，少なくとも毎日新しい溶液と取り替えること。
- 7）本剤の希釈水溶液は安定であるが，高温に長時間保つことは避けること。（高温蒸気滅菌を行なう場合は 115℃ 30 分，121℃ 20 分，126℃ 15 分で滅菌処理することができる。）
- 8）本剤を取扱う容器類は常に清浄なものを使用すること。
- 9）本剤の希釈水溶液は調製後直ちに使用すること。やむを得ず消毒用綿球等に長時間使用する希釈水溶液は微生物汚染を防止するために，希釈水溶液にアルコールを添加することが望ましい。（エタノールの場合 7vol%以上，イソプロパノールの場合 4vol%以上になるように添加する。）
- 10）器具類の保存に使用する場合は，腐食を防止するために，高濃度希釈液（目安として本液 0.3%以上）を使用し，微生物汚染を防止するために，希釈水溶液にアルコールを添加することが望ましい。（アルコール添加量は上記 9.と同じ）本液は毎週新しい溶液と取り替えること。
- 11）本剤に含有される界面活性剤は，希釈した場合でも長期保存の間に接着剤を侵すことがあるため，接着剤を使用したガラス器具等の長期保存には使用しないこと。
- 12）本剤の付着した白布を次亜塩素酸ナトリウム等の塩素系漂白剤で漂白すると，褐色のシミができることがある。漂白に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-14. 適用上の注意」の項参照）

５．承認条件等

なし

６．包装

500mL（ポリ）、5L（ポリ）、10L（ポリ）

７．容器の材質

包装	容器	パッキン	キャップ
500mL	減容ポリエチレン	ポリプロピレン	ポリプロピレン
5L	減容ポリエチレン コック：ポリプロピレン	ポリプロピレン	ポリプロピレン
10L	ポリエチレン コック：ポリプロピレン	ポリプロピレン	ポリプロピレン

８．同一成分・同効薬

（１）同一成分：5%ヒビテン液（大日本住友）

（２）同効薬：ベンザルコニウム塩化物液、アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩液

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

	承認年月日	承認番号
5%グルコン酸クロルヘキシジン液・OY	2004年2月12日	21600AMZ00178000

製造販売一部変更承認年月日：2009年8月18日（添加物変更による）

１１．薬価基準収載年月日

2004年7月9日

１２．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

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

該当しない

再評価公表年月日：1992年6月（当社発売前）

１４．再審査期間

該当しない

１５．投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間制限の対象となる医薬品ではない。

１６．各種コード

薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	HOT（9桁）コード
2619702Q3208	620002308	116544902

１７．保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

. 文献

1 . 引用文献

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書 C-1346, 廣川書店, 東京 (2008)
- 2) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 3) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (最小発育阻止濃度)
- 4) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (殺菌力試験)
- 5) 大利隆行ほか: アレルギー; 33 (9) : 707, 1984

2 . その他の参考文献

なし

. 参考資料

1 . 主な外国での発売状況

なし

2 . 海外における臨床支援情報

なし

. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1 — 1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2 - (1) 医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1—2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2 - (1) 医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1—3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2 - (1) 医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される