

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

外用殺菌消毒剤

日本薬局方 クロルヘキシジングルコン酸塩液

クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液 20%「ヤクハン」

Chlorhexidine Gluconate Disinfectant Solution

剤 形	外用液剤
製 剤 の 規 制 区 分	なし
規 格 ・ 含 量	1mL 中 クロルヘキシジングルコン酸塩液 1mL (クロルヘキシジングルコン酸塩として 19.0～21.0w/v%) 含有
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・販売開始 年月日	製造販売承認：2005 年 2 月 24 日 薬価基準収載：2005 年 2 月 24 日 販 売 開 始：2005 年 6 月 13 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヤクハン製薬株式会社 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 TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2024 年 1 月改訂（第 2 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020 年 4 月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、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

IFを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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ...	10
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬理作用	10
3. 製品の製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	11
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 血中濃度の推移	11
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 薬物速度論的パラメータ	11
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析	11
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収	11
1. 販売名	2	5. 分布	12
2. 一般名	2	6. 代謝	12
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄	12
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	12
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 透析等による除去率.....	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 特定の背景を有する患者	12
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他	12
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	13
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	2. 禁忌内容とその理由	13
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	13
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	13
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由	13
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13
4. 力価.....	4	7. 相互作用	14
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	4	8. 副作用.....	14
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	14
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	10. 過量投与.....	14
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	11. 適用上の注意.....	15
9. 溶出性	6	12. その他の注意	16
10. 容器・包装	6	IX. 非臨床試験に関する項目	17
11. 別途提供される資材類	6	1. 薬理試験	17
12. その他	7	2. 毒性試験	17
V. 治療に関する項目	8	X. 管理的事項に関する項目	18
1. 効能又は効果	8	1. 規制区分	18
2. 効能又は効果に関連する注意.....	8	2. 有効期間	18
3. 用法及び用量	8	3. 包装状態での貯法	18
4. 用法及び用量に関連する注意.....	8	4. 取扱い上の注意点	18
5. 臨床成績	8	5. 患者向け資材	18

略 語 表

略語	略語内容
MIC	最小発育阻止濃度
MBC	最小殺菌濃度

6. 同一成分・同効薬.....	18
7. 国際誕生年月日	18
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	18
9. 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.....	18
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	18
11. 再審査期間	18
12. 投薬期間制限に関する情報	18
13. 各種コード	19
14. 保険給付上の注意	19
X I. 文献.....	20
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献.....	20
X II. 参考資料.....	21
1. 主な外国での発売状況.....	21
2. 海外における臨床支援情報	21
X III. 備考.....	22
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たったの参考情報.....	22
2. その他の関連資料.....	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はクロルヘキシジングルコン酸塩を有効成分とする外用殺菌消毒剤である。

「グルコン酸クロルヘキシジン液 20%「ヤクハン」」は、ヤクハン製薬株式会社が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、殺菌力試験を実施し、2005年2月24日承認を取得、2005年6月13日に販売を開始した。

2012年4月16日より日医工株式会社が販売を開始した。

2023年6月26日に、医療事故防止のため、販売名を「グルコン酸クロルヘキシジン液 20%「ヤクハン」」から「クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液 20%「ヤクハン」」に変更の承認を得て、2023年12月7日より販売した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤はクロルヘキシジングルコン酸塩を 19.0～21.0w/v%含有する外用殺菌消毒剤である。

(2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーが報告されている。

(「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

(1) 包装規格として 500mL 角型減容容器がある。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液 20% 「ヤクハン」

(2) 洋名

Chlorhexidine Gluconate Disinfectant Solution

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

クロルヘキシジングルコン酸塩 (JAN、JP)

(2) 洋名 (命名法)

Chlorhexidine Gluconate (JAN、JP)

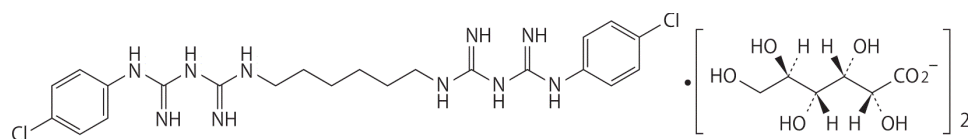
Chlorhexidine (INN)

(3) ステム (stem)

不明

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



4. 分子式及び分子量

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

分子量：897.76

5. 化学名 (命名法) 又は本質

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

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

別名：グルコン酸クロルヘキシジン

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 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。

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 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

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

光によって徐々に着色する。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

(1) 確認試験法

1) クロルヘキシジングルコン酸塩の呈色反応

本品にメタノールを加え、臭素試液及び水酸化ナトリウム試液を加えるとき、液は濃赤色を呈する。

2) グアニジノ基の金属錯体の沈殿反応

本品に水及び硫酸銅（Ⅱ）試液を加えるとき、白色の沈殿を生じ、この沈殿は沸騰するまで加熱するとき、淡紫色を呈する。

3) クロルヘキシジン塩基の確認：融点測定

本品に水を加え、水酸化ナトリウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

生じた沈殿をろ過し、残留物をエタノールで再結晶し、融点を測定する。

4) グルコン酸の確認：融点測定

(3) のろ液に塩酸試液を用いて中和した後、酢酸及びフェニルヒドラジンを加え加熱する。析出した結晶を熱湯に溶かし、活性炭を加え、ろ過する。析出した結晶の融点を測定する。

(2) 定量法

電位差滴定法

本品を蒸発乾固し、残留物を非水滴定用酢酸に溶かし、過酢酸で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

外用液剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液 20%「ヤクハン」
剤形・性状	無色～微黄色の澄明な液で、においはなく、味は苦い。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(5) その他

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)

無菌製剤ではない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液 20%「ヤクハン」
有効成分	1mL 中 クロルヘキシジングルコン酸塩液 1mL (クロルヘキシジングルコン酸塩として 19.0～21.0w/v%)

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

試験実施期間：2001/10/9～2002/4/9

◇加速試験 40℃、75%RH [最終包装形態 (ポリエチレン容器)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色～微黄色の澄明な液で、 においはない＞	A B C	適合	適合	適合	適合
確認試験 (※)	A B C	適合	適合	適合	適合
pH ＜5.5～7.0＞	A B C	5.8～5.9 5.9～5.9 5.9～5.9	6.5～6.6 6.6～6.6 6.5～6.6	6.8～6.9 6.9～6.9 6.9～6.9	6.9～6.9 6.9～6.9 6.9～6.9
比重 ＜ d_{20}^{20} ：1.06～1.07＞	A B C	1.07～1.07 1.07～1.07 1.07～1.07	1.07～1.07 1.07～1.07 1.07～1.07	1.07～1.07 1.07～1.07 1.07～1.07	1.07～1.07 1.07～1.07 1.07～1.07
純度試験 ＜4-クロロアニリン： 比較液より濃くない＞	A B C	適合	適合	適合	適合
強熱残分 (%) ＜0.1%以下＞	A B C	0.00～0.02 0.01～0.02 0.01～0.02	0.01～0.04 0.02～0.05 0.00～0.08	0.02～0.02 0.02～0.02 0.02～0.03	0.02～0.03 0.01～0.02 0.02～0.04
定量 (w/v%) ＜クロルヘキシジングルコン酸塩： 19.0～21.0＞	A B C	20.0～20.0 20.1～20.1 20.1～20.1	20.0～20.0 20.1～20.1 20.0～20.0	19.9～19.9 20.0～20.1 20.0～20.0	20.0～20.0 20.0～20.1 20.0～20.1

※：クロルヘキシジン塩の確認試験；呈色反応、沈殿反応、融点測定、 グルコン酸の確認試験；融点測定

(2) 長期保存試験

試験報告日：2018/2/2

◇長期保存試験 温度、湿度：なりゆき [最終包装形態 (ポリエチレン容器)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜無色～微黄色の澄明な液で、 においはない＞	47D1	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (※)	47D1	適合	—	—	—	—	適合
pH ＜5.5～7.0＞	47D1	6.5	6.2	6.5	6.2	6.0	6.5
比重 ＜ d_{20}^{20} ：1.06～1.07＞	47D1	1.07	1.07	1.07	1.07	1.07	1.07
純度試験 ＜4-クロロアニリン： 比較液より濃くない＞	47D1	適合	適合	適合	適合	適合	適合
強熱残分 (%) ＜0.1%以下＞	47D1	0.0	—	—	—	—	0.0
定量 (w/v%) ＜クロルヘキシジングルコン酸塩： 19.0～21.0＞	47D1	20.1	20.0	19.5	20.2	20.4	19.9

※：グアニジノ基の金属錯体の沈殿反応、クロルヘキシジングルコン酸塩の呈色反応

—：試験未実施

7. 調製法及び溶解後の安定性

(「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照)

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

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。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

500mL [ポリ容器]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ボトル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、皮膚の創傷部位の消毒、医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒
- 結膜囊の洗浄・消毒、産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

＜手指・皮膚の消毒＞

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。

＜手術部位（手術野）の皮膚の消毒及び医療機器の消毒＞

クロルヘキシジングルコン酸塩として 0.1～0.5%水溶液又は 0.5%エタノール溶液を用いる。

＜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＞

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。

＜結膜囊の洗浄・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。

（2）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床薬理試験

該当資料なし

（3）用量反応探索試験

該当資料なし

（4）検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

（5）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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ビグアナイド系外用殺菌消毒剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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、抗菌作用（殺菌作用）を示す。高濃度では細胞内のタンパク質や核酸の沈着を起こすことにより、抗菌作用を示す²⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 殺菌作用

18.2.1 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 low 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。グラム陰性菌のうち、*Alcaligenes*、*Pseudomonas*、*Achromobacter*、*Flavobacterium* 属などにはまれに抵抗菌株もある。芽胞形成菌の芽胞には無効である。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。真菌類の多くに対し抗菌力を示すが細菌類より弱い。ウイルスに対する効力は確定していない²⁾。

18.2.2 殺菌力試験

表 供試菌株に対するクロルヘキシジングルコン酸塩消毒液 20%「ヤクハン」の 400 倍希釈液 (0.05w/v%) における殺菌時間³⁾

供試菌株	殺菌時間
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	30 秒以下
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	2～5 分
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	30 秒以下
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	10～30 分
<i>Candida albicans</i> IFO 1061	30 秒～1 分

1) 供試菌株に対するクロルヘキシジングルコン酸塩消毒液 20%「ヤクハン」の最小発育阻止濃度 (MIC) と最小殺菌濃度 (MBC)⁴⁾

供試菌株		MIC※	MBC※
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 13276	黄色ブドウ球菌	3.1	15.6
<i>Escherichia coli</i> IFO 3972	大腸菌	3.1	7.8
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	緑膿菌	7.8	15.6
<i>Serratia marcescens</i> IFO 3759	セラチア	28.1	31.3
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 14595	セパシア	15.6	56.3
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	カンジダ	62.5	62.5

※ $\mu\text{g/mL}$: クロルヘキシジングルコン酸塩として

(3) 作用発現時間・持続時間

(「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照)

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(3) 中毒域

該当しない

(4) 食事・併用薬の影響

該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) 消失速度定数

該当しない

(4) クリアランス

該当しない

(5) 分布容積

該当しない

(6) その他

該当しない

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当しない

(2) パラメータ変動要因

該当しない

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当しない

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当しない

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当しない

9. 透析等による除去率

該当しない

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者 [8. 参照]

2.2 脳、脊髄、耳（内耳、中耳、外耳）には使用しないこと [聴神経及び中枢神経に対して直接使用した場合は、難聴、神経障害を来すことがある。] [14.4.1 参照]

2.3 膣、膀胱、口腔等の粘膜面には使用しないこと [クロルヘキシジン製剤の左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。] [14.4.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

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。[2.1、9.1.1、11.1.1 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 薬物過敏症の既往歴のある者（クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者を除く）
[8. 参照]

9.1.2 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある者

（2）腎機能障害患者

設定されていない

（3）肝機能障害患者

設定されていない

（4）生殖能を有する者

設定されていない

（5）妊婦

設定されていない

（6）授乳婦

設定されていない

（7）小児等

設定されていない

（8）高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー（頻度不明）

血圧低下、じん麻疹、呼吸困難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。[8. 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1%未満
過敏症	発疹、じん麻疹

注）発現頻度は文献、自発報告等を参考にした。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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溶液として使用すること。

効能又は効果	用法及び用量	使用例	
手指・皮膚の消毒	0.1～0.5%水溶液 (本剤の 200 倍～40 倍希釈)	通常時	0.1%水溶液 (30 秒以上)
		汚染時	0.5%水溶液 (30 秒以上)
手術部位（手術野）の皮膚の消毒	0.1～0.5%水溶液 (本剤の 200 倍～40 倍希釈) 又は 0.5%エタノール溶液 (本剤の 40 倍希釈)	0.5%エタノール溶液	
皮膚の創傷部位の消毒	0.05%水溶液 (本剤の 400 倍希釈)	0.05%水溶液	
医療機器の消毒	0.1～0.5%水溶液 (本剤の 200 倍～40 倍希釈) 又は 0.5%エタノール溶液 (本剤の 40 倍希釈)	通常時	0.1%水溶液 (10～30 分)
		汚染時	0.5%水溶液 (30 分以上)
		緊急時	0.5%エタノール溶液 (2 分以上)
手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒	0.05%水溶液 (本剤の 400 倍希釈)	0.05%水溶液	
結膜囊の洗浄・消毒	0.05%以下の水溶液 (本剤の 400 倍以上希釈)	0.02%水溶液	
産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒	0.02%水溶液 (本剤の 1000 倍希釈)	0.02%水溶液	

14.1.2 創傷部位又は結膜囊に使用する希釈水溶液は、調製後必ず滅菌処理すること。

14.1.3 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際には、新鮮な蒸留水を使用することが望ましい。

14.1.4 手洗い等に使用する本剤の希釈液は、少なくとも毎日新しい溶液と取換えること。

14.1.5 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。高圧蒸気滅菌を行う場合は 115℃ 30 分、121℃ 20 分、126℃ 15 分で滅菌処理することができる。

14.1.6 本剤を取扱う容器類は常に清浄なものを使用すること。

14.1.7 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。

14.1.8 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 14.1.7 と同じ）本液は毎週新しい溶液と取換えること。

14.1.9 綿球・ガーゼ等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、有効濃度以下にならないように注意すること。

14.2 薬剤使用前の注意

14.2.1 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は十分に洗い落としてから使用すること。

14.2.2 石鹼類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石鹼分を洗い落としてから使用すること。

14.3 薬剤使用時の注意

14.3.1 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、胃洗浄を行うなど適切な処置を行う。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。

14.3.2 結膜囊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、使用後滅菌水で水洗すること。

14.3.3 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。

14.3.4 溶液の状態で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。

14.4 薬剤使用後の注意

14.4.1 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、滅菌水でよく洗い流した後使用すること。[2.2、2.3 参照]

14.4.2 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、滅菌水でよく洗い流した後使用すること。

14.4.3 本剤のエタノール溶液で術野消毒後、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。

14.4.4 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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

クロルヘキシジングルコン酸塩製剤の使用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⁵⁾。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

製 剤	クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液 20%「ヤクハン」	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

有効期間：2 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

使用期限内であっても容器開封後はなるべく速やかに使用すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：無

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：日本薬局方 クロルヘキシジングルコン酸塩液

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	グルコン酸クロル ヘキシジン液 20% 「ヤクハン」	2005 年 2 月 24 日	21700AMZ00158000	2004 年 6 月 13 日	2004 年 6 月 13 日
販売名 変更	クロルヘキシジン グルコン酸塩消毒液 20%「ヤクハン」	2023 年 6 月 26 日	30500AMX00143000	2023 年 12 月 7 日	2023 年 12 月 7 日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
クロルヘキシジン グルコン酸塩消毒液 20%「ヤクハン」	2619713Q1203	2619713Q1203	105916816	620591616

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) ヤクハン製薬株式会社 社内資料：安定性試験
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C1877-C1881
- 3) ヤクハン製薬株式会社 社内資料：殺菌力試験
- 4) ヤクハン製薬株式会社 社内資料：薬効薬理試験
- 5) Ohtoshi T., et al. : Clin. Allergy. 1986 ; 16 (2) : 155-161 (PMID : 2423271)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	chlorhexidine	A

(2024 年 11 月検索)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category A：

Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし