

---

**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

---

**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  
グルコン酸クロルヘキシジン液 20%  
「ヤクハン」**
**Chlorhexidine Gluconate Solution**

剤形	液剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	クロルヘキシジングルコン酸塩 19.0～21.0w/v%を含む。
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：2005年2月24日 薬価基準収載：2005年2月24日 発売年月日：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 <a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2017年10月改訂（第6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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IF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-IF）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-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<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-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式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-IFの情報を検討する組織を設置して、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か審査・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、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

### 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「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）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「IF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、「IF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IFが改訂される。

### **3. IFの利用にあたって**

「IF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。

(2013年4月改訂)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>V. 治療に関する項目</b> .....	8
1. 開発の経緯 .....	1	1. 効能又は効果 .....	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 用法及び用量 .....	8
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	3. 臨床成績 .....	9
1. 販売名 .....	2	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	10
2. 一般名 .....	2	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群 .....	10
3. 構造式又は示性式 .....	2	2. 薬理作用 .....	10
4. 分子式及び分子量 .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	11
5. 化学名（命名法） .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	11
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	11
7. CAS 登録番号 .....	2	3. 吸収 .....	11
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	4. 分布 .....	12
1. 物理化学的性質 .....	3	5. 代謝 .....	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	6. 排泄 .....	12
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	7. トランスポーターに関する情報 .....	12
4. 有効成分の定量法 .....	3	8. 透析等による除去率 .....	12
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	13
1. 剤形 .....	4	1. 警告内容とその理由 .....	13
2. 製剤の組成 .....	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	13
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 .....	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	13
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	13
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	5. 慎重投与内容とその理由 .....	13
6. 溶解後の安定性 .....	7	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	13
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	7	7. 相互作用 .....	13
8. 溶出性 .....	7	8. 副作用 .....	14
9. 生物学的試験法 .....	7	9. 高齢者への投与 .....	14
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	7	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	14
11. 製剤中の有効成分の定量法 .....	7	11. 小児等への投与 .....	14
12. 力価 .....	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	14
13. 混入する可能性のある夾雑物 .....	7	13. 過量投与 .....	14
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	7	14. 適用上の注意 .....	15
15. 刺激性 .....	7	15. その他の注意 .....	15
16. その他 .....	7	16. その他 .....	16

<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>17</b>
1. 薬理試験 .....	17
2. 毒性試験 .....	17
<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>18</b>
1. 規制区分 .....	18
2. 有効期間又は使用期限.....	18
3. 貯法・保存条件 .....	18
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	18
5. 承認条件等.....	18
6. 包装.....	18
7. 容器の材質.....	18
8. 同一成分・同効薬.....	18
9. 国際誕生年月日 .....	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	18
11. 薬価基準記載年月日 .....	18
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.....	18
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその 内容.....	18
14. 再審査期間.....	19
15. 投与期間制限医薬品に関する情報 .....	19
16. 各種コード.....	19
17. 保険給付上の注意.....	19
<b>X I. 文献</b> .....	<b>20</b>
1. 引用文献 .....	20
2. その他の参考文献.....	20
<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>20</b>
1. 主な外国での発売状況.....	20
2. 海外における臨床支援情報 .....	20
<b>X III. 備考</b> .....	<b>20</b>
その他の関連資料.....	20

## 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。

日医工株式会社は、2012年4月16日から本剤の販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (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) 包装規格として 500mL 角型減容容器がある。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック、アナフィラキシーが報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

グルコン酸クロルヘキシジン液 20% 「ヤクハン」

#### (2) 洋名

Chlorhexidine Gluconate Solution

#### (3) 名称の由来

一般名 (別名) 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 (JP, JAN)

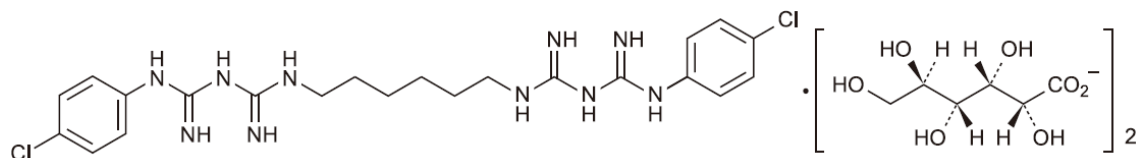
#### (2) 洋名 (命名法)

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

分子量 : 897.76

### 5. 化学名 (命名法)

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

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

### 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

### 7. CAS 登録番号

18472-51-0 (クロルヘキシジングルコン酸塩)

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

- 1) 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) 本品は光によって徐々に着色する。

##### (2) 溶解性

- 1) 本品は水又は酢酸（100）と混和する。
- 2) 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 クロロヘキシジン塩基：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

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

##### (1) クロロ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) クロロ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。

#### 4. 有効成分の定量法

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) 投与経路

外用

#### (2) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別：液剤

性状：無色～微黄色の澄明な液で、においはなく、味は苦い。

#### (3) 製剤の物性

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。

本品は光によって徐々に着色する。

#### (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：5.5～7.0（本品 5.0mL を水 100mL に溶かした液）

比重  $d_{20}^{20}$ ：1.06～1.07

#### (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

本品は定量するとき、クロルヘキシジングルコン酸塩（ $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$ ）19.0～21.0w/v% を含む。

#### (2) 添加物

添加物なし

#### (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<sup>1)</sup>

### (1) 加速試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃，75%RH，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 40℃，75%RH [ポリエチレン容器（最終包装形態）]

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	適合	同左	同左	同左
	C				
比重 ＜ $d_{20}^{20}$ ：1.06～1.07＞	A	1.07～1.07	1.07～1.07	1.07～1.07	1.07～1.07
	B	1.07～1.07	1.07～1.07	1.07～1.07	1.07～1.07
	C	1.07～1.07	1.07～1.07	1.07～1.07	1.07～1.07
確認試験 (※)	A				
	B	適合	同左	同左	同左
	C				
pH ＜5.5～7.0＞	A	5.8～5.9	6.5～6.6	6.8～6.9	6.9～6.9
	B	5.9～5.9	6.6～6.6	6.9～6.9	6.9～6.9
	C	5.9～5.9	6.5～6.6	6.9～6.9	6.9～6.9
純度試験 ＜4-クロロアニリン： 比較液より濃くない＞	A				
	B	適合	同左	同左	同左
	C				
強熱残分 (%) ＜0.1%以下＞	A	0.00～0.02	0.01～0.04	0.02～0.02	0.02～0.03
	B	0.01～0.02	0.02～0.05	0.02～0.02	0.01～0.02
	C	0.01～0.02	0.00～0.08	0.02～0.03	0.02～0.04
定量 (w/v%) ＜19.0～21.0＞	A	20.0～20.0	20.0～20.0	19.9～19.9	20.0～20.0
	B	20.1～20.1	20.1～20.1	20.0～20.1	20.0～20.1
	C	20.1～20.1	20.0～20.0	20.0～20.0	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

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

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	同左	同左	同左	同左	同左
比重 < $d_{20}^{20}$ : 1.06～1.07>	47D1	1.07	1.07	1.07	1.07	1.07	1.07
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
純度試験 <4-クロロアニリン: 比較液より濃くない>	47D1	適合	同左	同左	同左	同左	同左
強熱残分 (%) <0.1%以下>	47D1	0.0	—	—	—	—	0.0
定量 (w/v%) <19.0～21.0>	47D1	20.1	20.0	19.5	20.2	20.4	19.9

※: 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; 呈色反応  
—: 試験未実施

## 6. 溶解後の安定性

該当しない

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

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。

## 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。

## 11. 製剤中の有効成分の定量法

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。

## 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

## 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

## 15. 刺激性

該当記載事項なし

## 16. 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. 用法及び用量

手指・皮膚の消毒には，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には，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・物品などの消毒には，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・消毒には，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・外性器の皮膚消毒には，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。

(参考)

本品は下記の濃度（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。

効能・効果	用法・用量	本剤希釈倍数
手指・皮膚の消毒	0.1～0.5%水溶液	40～200倍
手術部位（手術野）の皮膚の消毒	0.1～0.5%水溶液	40～200倍
医療機器の消毒	0.5%エタノール溶液	40倍
皮膚の創傷部位の消毒 手術室・病室・家具・器具・物品など の消毒	0.05%水溶液	400倍
結膜囊の洗浄・消毒	0.05%以下の水溶液	400倍以上
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	1000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**

該当資料なし

#### **(4) 探索的試験**

該当資料なし

#### **(5) 検証的試験**

##### **1) 無作為化並行用量反応試験**

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

## 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

ベンザルコニウム塩化物

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>2)</sup>

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。

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。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

- 1) 供試菌株に対するグルコン酸クロルヘキシジン液 20%「ヤクハン」の 400 倍希釈液 (0.05w/v%) における殺菌時間<sup>3)</sup>

供試菌株		殺菌時間
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	黄色ブドウ球菌	30 秒以下
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	大腸菌	2～5 分
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	緑膿菌	30 秒以下
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	プロテウス	10～30 分
<i>Candida albicans</i> IFO 1061	カンジダ	30 秒～1 分

- 2) 供試菌株に対するグルコン酸クロルヘキシジン液 20%「ヤクハン」の最小発育阻止濃度 (MIC) と最小殺菌濃度 (MBC)<sup>4)</sup>

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

※  $\mu$ 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

(「(2) 薬効を裏付ける試験成績」を参照)

## **VII. 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) 解析方法**

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) 代謝に関与する酵素（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. トランスポーターに関する情報

該当しない

#### 8. 透析等による除去率

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

該当記載事項なし

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌（次の患者及び部位には使用しないこと）】

- (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. 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（次の場合には慎重に使用すること）】

- (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) 本剤は必ず希釈し、**濃度に注意**して使用すること。
- (3) 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。
- (4) 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、使用後滅菌精製水で水洗すること。

### 7. 相互作用

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、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 \ 頻度	頻度不明
<b>過敏症</b> <sup>注)</sup>	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

#### 1) 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者には使用しないこと。
- ② 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。]

2) **重大な副作用**：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**：過敏症（発疹・蕁麻疹等）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

該当資料なし

## 13. 過量投与

該当記載事項なし

## 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) 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。
- 2) 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) 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には十分に洗い落してから使用すること。
- 5) 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してから使用すること。
- 6) 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注意すること。
- 7) 本剤のエタノール溶液で術野消毒後、処理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。〕
- 8) 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。

## 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

### 【取扱い上の注意】

- (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。
- (2) 本剤の希釈に常水を用いる場合、その中に含まれる硫酸イオン等の濃度により、白色の沈殿を生じることがあるので、希釈水溶液を調製する場合は、精製水を用いることが望ましい。また、本剤の希釈に生理食塩液等を用いる場合、その中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生理食塩液等を用いないこと。
- (3) 本剤の希釈水溶液の pH が 8 以上の場合は、沈殿を生じる。
- (4) 本剤を取り扱う容器類は常に清浄なものを使用し、希釈水溶液は調製後直ちに使用すること。（水や容器は微生物汚染を受けやすく、まれに消毒液に抵抗性を示す微生物が含まれることがある。）
- (5) 手洗い等に使用する本剤の希釈溶液は、少なくとも毎日新しい溶液と取り換えること。
- (6) 本剤の希釈水溶液は比較的安定であるが、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には、115℃ 30 分、121℃ 20 分、126℃ 15 分で滅菌処理することができる。）
- (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。）
- (8) 医療機器類を浸漬消毒（又は保存）する場合は、腐食を防止するために、高濃度希釈液（目安として本剤 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（7）と同じ）。
- (9) 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しみ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。

## **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

製 剤	グルコン酸クロルヘキシジン液 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. 有効期間又は使用期限

容器又は被包に表示（3年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

遮光した気密容器

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「貯法・保存条件」の項参照）

#### （2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目を参照）

#### （3）調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

500mL（ポリ容器）

### 7. 容器の材質

容 器	キャップ
ポリエチレン	ポリプロピレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：5%グルコン酸クロルヘキシジン液「日医工」，  
クロルヘキシジングルコン酸塩スクラブ 4%「日医工」

### 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：2005年2月24日

承認番号：21700AMZ00158000

### 11. 薬価基準収載年月日

2005年2月24日

### 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

該当しない

**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、投薬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
2619713Q1017	620003102	105916816

**17. 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) 第十七改正日本薬局方解説書 C-1772, 廣川書店, 東京（2016）
- 3) ヤクハン製薬株式会社：社内資料（薬効薬理試験）
- 4) ヤクハン製薬株式会社：社内資料（殺菌力試験）

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II . 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

## **X III . 備 考**

### **その他の関連資料**

なし