

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（1998年9月）に準拠して作成

速乾性擦式手指消毒剤

ウエルアップ[®]ハンドローション0.5%

（クロルヘキシジン製剤）

Wellup[®] Hand Lotion 0.5%

剤	形	液剤（外用）
規 格 ・ 含 量		100mL中 クロルヘキシジングルコン酸塩 0.5g（0.5w/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・輸入承認年月日 ・ 薬価基準収載 ・ 発売年月日		製造・輸入承認年月日：2007年3月15日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 発売年月日：2007年4月25日
開 発 ・ 製 造 ・ 輸 入 発 売 ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名		発売・技術提携：吉田製薬株式会社 製造販売元：丸石製薬株式会社
担 当 者 の 連 絡 先 ・ 電 話 番 号 ・ F A X 番 号		吉田製薬株式会社 担当 電 話 番 号： F A X 番 号：

本IFは、2010年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. I Fの様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

[I] 概要に関する項目	1
I - 1 開発の経緯	1
I - 2 製品の特徴及び有用性	1
[II] 名称に関する項目	2
II - 1 販売名	2
II - 2 一般名	2
II - 3 構造式又は示性式	2
II - 4 分子式及び分子量	2
II - 5 化学名（命名法）	2
II - 6 慣用名、別名、略号、記号番号	2
II - 7 CAS登録番号	2
[III] 有効成分に関する項目	3
III - 1 有効成分の規制区分	3
III - 2 物理化学的性質	3
III - 3 有効成分の各種条件下における安定性	3
III - 4 有効成分の確認試験法	3
III - 5 有効成分の定量法	4
[IV] 製剤に関する項目	4
IV - 1 剤形	4
IV - 2 製剤の組成	4
IV - 3 製剤の各種条件下における安定性	4
IV - 4 他剤との配合変化(物理化学的変化)	4
IV - 5 混入する可能性のある夾雑物	4
IV - 6 製剤中の有効成分確認試験法	4
IV - 7 製剤中の有効成分の定量法	4
IV - 8 容器の材質	5
IV - 9 刺激性	5
IV - 10 その他	5
[V] 治療に関する項目	6
V - 1 効能又は効果	6
V - 2 用法及び用量	6
V - 3 臨床成績	6
[VI] 薬効薬理に関する項目	7
VI - 1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7
VI - 2 薬理作用	7
[VII] 薬物動態に関する項目	9
VII - 1 血中濃度の推移・測定法	9
VII - 2 薬物速度論的パラメータ	9
VII - 3 吸収	10
VII - 4 分布	10
VII - 5 代謝	10
VII - 6 排泄	10
VII - 7 透析等による除去率	10
[VIII] 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
VIII - 1 警告内容とその理由	11
VIII - 2 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
VIII - 3 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	11
VIII - 4 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	11

VII-5	慎重投与内容とその理由	11
VII-6	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
VII-7	相互作用	11
VII-8	副作用	11
VII-9	高齢者への投与	12
VII-10	妊娠、産婦、授乳婦への投与	12
VII-11	小児等への投与	12
VII-12	臨床検査結果に及ぼす影響	12
VII-13	過量投与	12
VII-14	適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	12
VII-15	その他の注意	12
VII-16	その他	12
[IX]	非臨床試験に関する項目	13
IX-1	一般薬理	13
IX-2	毒性	13
[X]	取扱い上の注意等に関する項目	14
X-1	有効期間又は使用期限	14
X-2	貯法・保存条件	14
X-3	薬剤取扱い上の注意点	14
X-4	承認条件	14
X-5	包装	14
X-6	同一成分、同効薬	14
X-7	国際誕生年月日	14
X-8	製造・輸入承認年月日及び承認番号	14
X-9	薬価基準収載年月日	14
X-10	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	14
X-11	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14
X-12	再審査期間	14
X-13	長期投与の可否	14
X-14	厚生省薬価基準収載の医薬品コード	14
X-15	保険給付上の注意	15
[XI]	文献	15
XI-1	引用文献	15
XI-2	その他の参考文献	15
[XII]	参考資料	15
[XIII]	備考	15

[I] 概要に関する項目

I - 1 開発の経緯

手術時手指消毒は、手術部位感染防止のために必要な最も衛生水準の高い手指衛生である。従来より、スクラブ剤とブラシを用いた10分程度の手洗いが行われていたが、時間がかかる上、手荒れを招き、かえって微生物数を増やすなどの問題が指摘されていた。

一方、米国疾病管理予防センター（CDC）では手指に優しく、同等以上の効果を持ち、より短時間で消毒できる新しい方法として、アルコールを含有し、持続効果を持つ速乾性擦式手指消毒剤を用いたウォーターレス法を勧めている¹⁾。

ウエルアップハンドローション0.5%は、ウォーターレス法に適した消毒剤を開発するに至った。

I - 2 製品の特徴及び有用性

ウエルアップハンドローション0.5%は次のような特徴及び有用性がある。

- 1) ウエルアップハンドローション0.5%は、クロルヘキシジングルコン酸塩0.5%とエタノールを約80vol%含有する擦式手指消毒剤であり、米国疾病管理予防センター（CDC）の手指衛生に関するガイドラインで推奨している手術時のウォーターレス法に適している^{1,2)}。
- 2) ウエルアップハンドローション0.5%によるウォーターレス法は、ヒトを対象とした試験において
 - ①米国食品医薬品局（FDA）の暫定的最終基準（TFM）に基づいたグローブジュース法試験において手術時手指消毒剤に要求される消毒直後の効果、持続効果を満たしている²⁾。
 - ②ウエルアップ（0.2%クロルヘキシジングルコン酸塩含有擦式手指消毒剤）に比べ、持続効果に有意な差がある³⁾。
- 3)試験管内試験において抗酸菌を含む各種細菌（細菌芽胞を除く）、真菌、各種ウイルスに幅広い抗微生物スペクトルを有する⁴⁾。
- 4)液だれしにくく、手指、前腕部に塗り広げるとき、なじみやすい粘性のある手指消毒剤である。
- 5)グリセリン脂肪酸エステルなどの保湿成分を含有し、手荒れに配慮している。
- 6)重大な副作用としてショック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

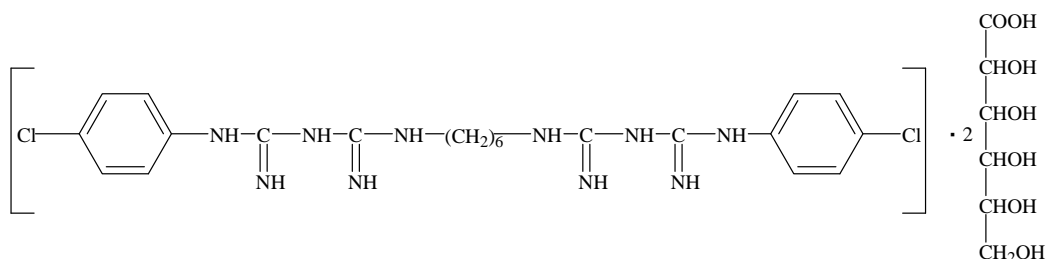
II - 1 販売名

- (1)和名 ウエルアップ®ハンドローション0.5%
- (2)洋名 Wellup® Hand Lotion 0.5%
- (3)名称の由来 登録商標

II - 2 一般名

- (1)和名(命名法) クロルヘキシジジングルコン酸塩 (JAN)
- (2)洋名(命名法) Chlorhexidine Gluconate (JAN)

II - 3 構造式又は示性式



II - 4 分子式及び分子量

$\text{C}_{22}\text{H}_{30}\text{Cl}_2\text{N}_{10} \cdot 2\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_7 : 897.76$

II - 5 化学名(命名法)

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

II - 6 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

II - 7 CAS登録番号

55-56-1 (Chlorhexidine)
18472-51-0 (Chlorhexidine Gluconate)

[Ⅲ] 有効成分に関する項目

Ⅲ－１ 有効成分の規制区分

該当しない

Ⅲ－２ 物理化学的性質

(1) 外観・性状

無色～微黄色の澄明な液で、においはなく、味は苦い。(20w/v%水溶液)

(2) 溶解性

本品は水または酢酸(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。(20w/v%水溶液)

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

沸点：130～134℃(クロルヘキシジン塩基の融点)

(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

(20w/v%水溶液として)

比重 d_{20}^{20} : 1.06～1.07

pH : 5.5～7.0 (20倍希釈 : 25℃)

粘度 : 約2mm²/s (20℃)

Ⅲ－３ 有効成分の各種条件下における安定性

クロルヘキシジングルコン酸塩液は光によって、徐々に着色する。本品の分解物である4-クロロアニリンの生成には、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。日局クロルヘキシジングルコン酸塩液の4-クロロアニリンの限度は500ppmである。

Ⅲ－４ 有効成分の確認試験法

- (1) 本品0.05mLにメタノール 5mLを加え、臭素試液 1mL及び 8mol/L水酸化ナトリウム試液 1mL を加えるとき、液は濃赤色を呈する。
- (2) 本品 0.5mLに水 10mL及び硫酸銅(Ⅱ)試液 0.5mL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) 本品 10mLに水5mL を加え、氷冷し、かき混ぜながら水酸化ナトリウム試液 5mL を徐々に加えるとき、白色の沈殿を生じる。この液をろ過し、残留物を水で洗い、薄めたエタノール(7→10) から再結晶し、105℃で 30分間乾燥するとき、その融点は130～134℃である。
- (4) (3)のろ液を 5mol/L 塩酸試液を用いて中和した後、この液 5mLに酢酸(100)0.65mL及び新たに蒸留したフェニルヒドラジン 1mL を加え、水浴上で 30分間加熱し、冷後、ガラス棒で内壁をこするとき、結晶を析出する。結晶をろ取り、熱湯 10mLに溶かし、活性炭少量を加えてろ過する。冷後、ガラス棒で内壁をこすり、析出する結晶をろ取り、乾燥するとき、その融点は約 195℃(分解)である。

Ⅲ－５ 有効成分の定量法

0.1mol/L 過塩素酸による電位差滴定法。

[Ⅳ] 製剤に関する項目

Ⅳ－１ 剤形

(1)投与経路

手指の消毒に用いる

(2)剤形の区別、規格及び性状

1)剤形の区別

液剤

2)規格

100mL中 クロルヘキシジングルコン酸塩 0.5g (0.5w/v%)

3)性状

エタノールを含有する無色澄明の粘稠性のある液で、特異なおいがある。
メタノール、エタノール (99.5) と混和する。

本品 10mLは水 1mL以下と混和するが、水の量を増加するとき白濁する。

(3)製剤の物性

比重 d_{20}^{20} : 0.860～0.880

pH : 5.5～7.5

Ⅳ－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 (0.5w/v%) 含有。

(2)添加物

疎水化ヒドロキシプロピルメチルセルロース、1,3-ブチレングリコール、グリチルレチン酸、アジピン酸ジイソプロピル、グリセリン脂肪酸エステル、エタノール、pH調整剤。

Ⅳ－３ 製剤の各種条件下における安定性

ウエルアップハンドローション0.5%、3ロットをポリエチレン製容器にて、 $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ ・相対湿度 $60\pm 5\%$ に設定した恒温恒湿室で36カ月間保存し、安定性試験を行ったところ、性状、混和性、比重、確認試験、pH、有効成分含量において、いずれも規格範囲内であり、適合であった。

Ⅳ－４ 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当しない。

ただし、石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落としてから使用すること。

Ⅳ－５ 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

Ⅳ－６ 製剤中の有効成分確認試験法

液体クロマトグラフ法による

紫外吸収スペクトル法による

Ⅳ－７ 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法による

IV-8 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

ラベル：ポリスチレン

IV-9 刺激性

刺激症状があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止する。

IV-10 その他

[V] 治療に関する項目

V-1 効能又は効果

手指の消毒

V-2 用法及び用量

本剤をそのまま用いる。

V-3 臨床成績

(1)臨床効果

該当資料なし

(2)臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3)探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4)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

(5)治療的使用

1)使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当しない

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

VI-1 薬理的に関連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、消毒用エタノール

VI-2 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

作用部位：手指

in vitro 試験において栄養型細菌(グラム陽性菌及びグラム陰性菌)、酵母様真菌、ウイルス等には有効であるが、細菌芽胞(炭疽菌、破傷風菌等)や一部のウイルスに対する効果は期待できない。

クロルヘキシジングルコン酸塩の作用機序は細胞壁に吸着し、細胞膜障害と細胞質の漏洩を起こし、さらに、酵素蛋白に吸着して作用を阻害することにより殺菌作用をあらわす。また、含有するエタノールの作用機序は蛋白変性、代謝機能の阻害、溶菌作用により殺菌作用をあらわす。

(2)薬効を裏付ける試験成績

試験成績1：ウエルアップ手指消毒液0.2% (0.2%クロルヘキシジングルコン酸塩含有擦式手指消毒剤) との比較試験

健常成人ボランティアを対象にクロルヘキシジングルコン酸塩の濃度が異なるウエルアップ®ハンドローション0.5%とウエルアップ®手指消毒液0.2%でのウォーターレス法による消毒効果をグローブジュース法により比較検討した。

その結果、ウエルアップ®ハンドローション0.5%を3mL 3回用いるウォーターレス法群は、クロルヘキシジングルコン酸塩濃度0.2%のアルコール製剤を3 mL 3回用いるウォーターレス法群に対し、消毒直後ならびに消毒6時間後において、有意な消毒効果の差を認めた³⁾。

消毒方法：

- ① 水道水(流水下)で肘関節までを濯ぐ。
- ② 手掌に抗菌剤を含まない液体ハンドソープを適量とり揉み洗い、濯ぎを行なう(1分間)。
 - i) 両方の手掌、手背、前腕までのばす。
 - ii) 左右の手の手掌、手背、指間、各指を揉み洗いする。
 - iii) 左右の手関節、前腕を揉み洗いする。
 - v) 流水で洗い流す。
- ③ 滅菌タオルにて水分を拭き取る。
- ④ 被験品(もしくは対照品)で擦式消毒を行う。
 - i) 薬剤3mLを手掌にとる。
 - ii) 反対の手の指先を薬剤につけ、爪の下に入るようにする。残った薬剤を手と前腕に広げる。
 - iii) さらに3mLを用いて反対の手でii)を繰り返す。
 - iv) さらに3mLを手掌にとり、両手の手首まで全体に塗布する。
- ⑤ 薬剤を乾かす。

表1. ウエルアップハンドローション0.5%とウエルアップ手指消毒液0.2%の
手指消毒効果の比較

	ウエルアップ ハンドローション0.5%	ウエルアップ (0.2%クロルヘキシジン グルコン酸塩含有擦式手指消毒液)
消毒直後の指数減少値 (n=13)	3.08±0.28	2.44±0.82*
消毒6時間後の指数減少値 (n=13)	3.04±0.45	1.61±0.85**

* : p<0.05 ** : p<0.01 (vs.対照薬)

試験成績2 : ウエルアップハンドローション0.5%による各手指消毒法との比較

健常成人ボランティアを対象にウエルアップ®ハンドローション0.5%によるウォーターレス法とツーステージ法の手指消毒直後の効果と消毒6時間後の持続効果をグローブジュース法により比較検討した。その結果、消毒直後と消毒6時間後は共に同様の消毒効果を認めた。

消毒方法 :

◎ウォーターレス法 : 試験成績1と同様。

◎ツーステージ法 :

- ① 水道水 (流水下) で肘関節まで1分間素洗いする。
- ② 手掌にマスキンスクラブ 5mLをとり、揉み洗いを行う (1分間)。
 - i) 両方の手掌、手背、前腕までのばす。
 - ii) 左右の手の手掌、手背、指間、各指を揉み洗いする。
 - iii) 左右の手関節、前腕を揉み洗いする。
 - iv) 手指から両腕の方向に流水で洗い流す。
- ③ 滅菌ブラシにマスキンスクラブ5mLをとり爪周囲のブラッシングを行う (1分間)。
 - i) 左右の爪下、爪周囲をブラッシングする。
 - ii) 流水で洗い流す。
- ④ 滅菌タオルにて水分を拭き取る。
- ⑤ 被験品 (もしくは対照品) 3mLを手掌にとり、両手の指先から手首まで全体に擦り込む。
- ⑥ 薬剤を乾かす。

表2. ウエルアップハンドローション0.5%による各手指消毒法との比較

	ウォーターレス法	ツーステージ法
消毒直後の指数減少値 (n=13)	3.08±0.28	2.95±0.40
消毒6時間後の指数減少値 (n=13)	3.04±0.45	2.90±0.58

試験成績 3 : ウエルアップハンドローション0.5%の殺菌、殺真菌、ウイルス不活化試験 (*in vitro*)

表 3. ウエルアップハンドローション0.5%の細菌、真菌、ウイルスに対する有効性

細菌	殺菌時間	細菌	殺菌時間
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	15秒以内	<i>Burkholderia cepacia</i> NBRC 15124	15秒以内
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	15秒以内	<i>Enterobacter cloacae</i> IID 977	15秒以内
Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33591 (MRSA)	15秒以内	<i>Citrobacter freundii</i> NBRC 12681	15秒以内
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	15秒以内	<i>Proteus mirabilis</i> NBRC 3849	15秒以内
Vancomycin-resistant <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299 (VRE)	15秒以内	<i>Klebsiella pneumoniae</i> NBRC 3512	15秒以内
<i>Streptococcus pyogenes</i> IID 698	15秒以内	<i>Acinetobacter baumannii</i> JCM 6841	15秒以内
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	15秒以内	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> NBRC 14161	15秒以内
<i>Salmonella typhimurium</i> NBRC 12529	15秒以内	<i>Achromobacter xylosoxidans</i> RIMD 0101001	15秒以内
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	15秒以内	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	1分以内
Multidrug-resistant <i>Pseudomonas aeruginosa</i> GTC 2017 (MDRP)	15秒以内	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	30秒以内
<i>Serratia marcescens</i> ATCC 14756	15秒以内		

ウイルス	ウイルス不活化 (%)		
	30秒	1分	2分
インフルエンザウイルスA型 (H1N1)	>99.9%	>99.9%	>99.9%
単純ヘルペスウイルス 1型	>99.9%	>99.9%	>99.9%
コクサッキーウイルスB群4型	>99.9%	>99.9%	>99.9%
アデノウイルス 5型	98.5%	99.8%	>99.9%

N.T. : Not Tested

[VII] 薬物動態に関する項目

VII-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)通常用量での血中濃度
該当しない
- (4)中毒症状を発現する血中濃度
該当しない

VII-2 薬物速度論的パラメータ

- (1)吸収速度定数
該当しない
- (2)バイオアベイラビリティ
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)血漿蛋白結合率
該当しない

Ⅶ－3 吸収

該当資料なし

Ⅶ－4 分布

- (1)血液－脳関門通過性
該当しない
- (2)胎児への移行性
該当しない
- (3)乳汁中への移行性
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

Ⅶ－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

Ⅶ－6 排泄

- (1)排泄部位
該当しない
- (2)排泄率
該当しない
- (3)排泄速度
該当しない

Ⅶ－7 透析等による除去率

- (1)腹膜透析
該当資料なし
- (2)血液透析
該当資料なし
- (3)直接血液灌流

該当資料なし

[Ⅷ] 安全性（使用上の注意等）に関する項目

Ⅷ－１ 警告内容とその理由

該当しない

Ⅷ－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者
- (2) 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。]
- (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。]

Ⅷ－３ 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

Ⅷ－４ 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

Ⅷ－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

Ⅷ－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。

Ⅷ－７ 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落としてから使用する。

(2) 併用注意とその理由

該当資料なし

Ⅷ－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。

1) 重大な副作用と初期症状

ショック（0.1%未満）があらわ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。

2) その他の副作用

	頻度不明	0.1%未満
過敏症 ^{注1)}		発疹・蕁麻疹等

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。		

(2)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

(3)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

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。

試験方法：パッチテストなど

VIII-9 高齢者への投与

該当しない

VIII-10 妊娠、産婦、授乳婦への投与

該当しない

VIII-11 小児等への投与

該当しない

VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

VIII-13 過量投与

該当しない

VIII-14 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

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、爆発性があるため、火気には十分注意すること。

VIII-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

VIII-16 その他

[IX] 非臨床試験に関する項目

IX-1 一般薬理

該当資料なし

IX-2 毒性

(1) 単回投与毒性試験

クロルヘキシジングルコン酸塩：LD₅₀(mg/kg)

動物 投与経路	マウス		ラット	
	雄	雌	雄	雌
経口	2,515	2,547	>3,000	>3,000
皮下	637	632	>1,000	>1,000
静脈	25	24	21	23

エタノール

ヒト-静脈	MLD：6～8g/kg	マウス-静脈	MLD：80mg(50%)/10g
ヒト-経口	最小毒性発現量：50mg/kg、 MLD：500mg/kg	マウス-経口	最小毒性発現量： 400g/kg/57週投与
ウサギ-経口	MLD：6.25～7.25g/kg、 LD：10g/匹、 LD ₅₀ ：6300mg/kg		
ウサギ-静脈	LD：8～14g/kg	マウス-静脈	LD ₅₀ ：1,973mg/kg
イヌ-経口	LD：7.4～8g/kg	ラット-経口	LD ₅₀ ：14g/kg
イヌ-皮下	LD：6～7.2g/kg	ラット-吸入	MLC：20,000ppm/ 10時間
イヌ-静脈	LD：6g/kg	ラット-静脈	LD ₅₀ ：1,440mg/kg
イヌ-経口	MLD：5,500mg/kg		
イヌ-皮下	MLD：6,000mg/kg		
イヌ-静脈	MLD：1,600mg/kg		

MLD：最小致死量、LD：致死量、LD₅₀：50%致死量、MLC：最小致死濃度

ヒト：推定致死量(経口) 100%エタノールとして、
成人5～8g/kg (6～10mL/kg)、小児約3g/kg (3.6mL/kg)。
成人で250mL、小児で6～30mLを30分以内に服用すると危険である。

(2) 反復投与毒性試験 (クロルヘキシジングルコン酸塩)

ラットによる亜急性毒性試験 (3ヵ月間経口投与) 及び慢性毒性試験 (2年間経口投与) では、腹部リンパ節の巨大細胞の増加がみられたが、その他の変化はみられなかった。

(3) 生殖発生毒性試験 (クロルヘキシジングルコン酸塩)

ラットによる生殖試験では、対照群との差は認められなかった

(4) その他の特殊毒性 (クロルヘキシジングルコン酸塩)

ウサギとモルモットでクロルヘキシジングルコン酸塩と自己蛋白の混合液を注射して受身皮膚アナフィラキシー試験を行ったところ抗体が認められた。

[X] 取扱い上の注意等に関する項目

X-1 有効期間又は使用期限

3年（容器等に表示の使用期限を参照すること。）

X-2 貯法・保存条件

1. 遮光した気密容器に入れて保存
2. 火気を避けて保存

X-3 薬剤取扱い上の注意点

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。

X-4 承認条件

該当しない

X-5 包装

500mL、1L

X-6 同一成分，同効薬

ウエルアップ

X-7 国際誕生年月日

不明

X-8 製造・輸入承認年月日及び承認番号

承認年月日：2007年3月15日

承認番号：21900AMX00314

X-9 薬価基準収載年月日

薬価基準未収載

X-10 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

X-11 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果：1992年6月3日

X-12 再審査期間

該当しない

X-13 長期投与の可否

可

本剤は厚生労働省告示99号（平成14年3月18日付け）に該当しないため、投薬期間制限の対象とならない。

X-14 厚生省薬価基準収載の医薬品コード

該当しない

X-15 保険給付上の注意
該当しない

[X I] 文献

X I - 1 引用文献

- 1) CDC : MMWR 51 (RR-16) ,2002
- 2) 社内資料
- 3) 社内資料
- 4) 社内資料

X I - 2 その他の参考文献

第十五改正日本薬局方
JPDI 日本薬局方医薬品情報 じほう 2006
都築正和、監修：殺菌・消毒マニュアル 医歯薬出版株式会社 1991
化学物質毒性データ総覧（第7版）1979

[X II] 参考資料

主な外国での発売状況
該当資料なし

[X III] 備考

その他の関連資料
該当資料なし