

医 薬 品 イン タ ビ ュ フォ ム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

外用殺菌消毒剤**クロルヘキシジングルコン酸塩
エタノール消毒液 1%「サラヤ」**

剤 形	液剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	100mL 中にクロルヘキシジングルコン酸塩 1g
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	2014 年 3 月 27 日
薬価基準収載年月日	薬価基準未収載
発 売 年 月 日	2014 年 5 月 7 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 http://med.saraya.com/top.html

本 I F は 2014 年 3 月作成の添付文書の記載に基づき作成しました。

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.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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、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、P D F 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.info.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、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、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、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、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

[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	6
[VI]	薬効薬理に関する項目	7
[VII]	薬物動態に関する項目	9
[VIII]	安全性（使用上の注意等）に関する項目	10
[IX]	非臨床試験に関する項目	13
[X]	管理的事項に関する項目	14
[XI]	文献	16
[XII]	参考資料	17
[XIII]	備考	17

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クロルヘキシジングルコン酸塩は1954年英国I.C.I社の研究所でDavisらによって報告されたビグアナイド系化合物である。その後、消毒剤としての有用性が立証され、現在多くの医療施設で殺菌消毒剤として汎用されている。

近年では2011年に改訂された米国疾病管理予防センター（CDC）の「血管内カテーテル由来感染予防のためのガイドライン 2011年」において0.5%を超えるクロルヘキシジングルコン酸塩を含有するアルコール製剤が血管内カテーテル挿入部位の皮膚消毒剤として推奨されており、医療施設における患者を対象とした皮膚消毒に広く用いられている。

クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%「サラヤ」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2014年3月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- （1）グラム陽性菌・陰性菌、真菌、結核菌および HBV・HIV を含む一部のウイルスに有効である。
- （2）殺菌作用は迅速で、かつ持続性がある。
- （3）速乾性である。
- （4）血管留置カテーテルなど、穿刺部位の皮膚消毒に適している。
- （5）クロルヘキシジングルコン酸塩の重大な副作用としてショックが報告されている。

Ⅱ．名称に関する項目

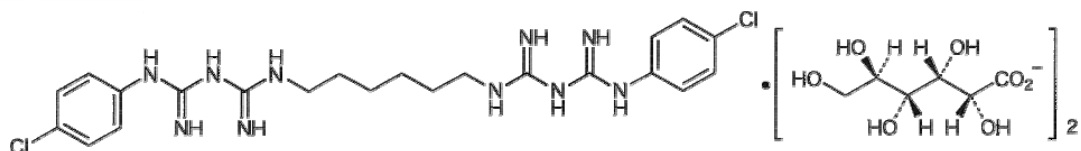
1. 販売名

- (1) 和 名：クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%「サラヤ」
(2) 洋 名：Chlorhexidine Gluconate Ethanol Antiseptic Solution 1%「SARAYA」
(3) 名前の由来：成分名及び社名に由来

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)

$C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$: 897.76

5. 化学名 (命名法) (有効成分)

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

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)

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

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。

(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℃（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

比重（20℃， 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

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1g含有

性状：無色澄明な液で特異なにおいがする。

(3) 製剤の物性

pH：5.5～7.0

比重（20℃、20℃）：0.863～0.871

(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℃、20℃）：0.863～0.871

(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1g含有

(2) 添加物

エタノール、グルコン酸を含有する。

(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℃、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、pH、比重、純度試験、アルコール数、定量法

6. 溶解後の安定性

該当資料なし。

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）による。

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（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

損傷皮膚、粘膜へ刺激性がある。

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・皮膚の消毒

2. 用法及び用量

手指・皮膚の消毒には、洗浄後、1 日数回適量を塗布する。

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

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. 殺菌時間測定法⁴⁾

本剤の細菌・酵母に対する殺菌効果を殺菌時間測定法にて評価を行った結果、すべての供試菌株に対して 30 秒間で殺菌効果を示した。

表 1 クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液 1%「サラヤ」の細菌・酵母に対する殺菌力

	供試菌株	殺菌時間 (秒)
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538	30
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC700698	30
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC12228	30
	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC2921	30
グラム陰性菌	<i>Escherichia coli</i> ATCC10536	30
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442	30
	<i>Serratia marcescens</i> ATCC14756	30
酵母	<i>Candida albicans</i> ATCC10231	30

2. 最小発育阻止濃度（MIC）測定法⁵⁾

本剤の細菌・酵母に対する殺菌効果を MIC 測定法にて評価を行った結果、すべての供試菌株に対して低濃度にて抗菌効果を示した。

表 2 クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液 1%「サラヤ」の細菌・酵母に対する最小発育阻止濃度

供試菌株		MIC(μ g/mL)
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538	2
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC700698	2
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC12228	2
	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC2921	4
グラム陰性菌	<i>Escherichia coli</i> ATCC10536	2
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442	32
	<i>Serratia marcescens</i> ATCC14756	32
酵母	<i>Candida albicans</i> ATCC10231	32

（3）作用発現時間・持続時間

該当資料なし。

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) 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) 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。〕
- (5) 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

- (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) 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。
- (3) 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。
- (4) 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、直ちにによく水洗すること。
- (5) 広範囲または長期間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること。(エタノール蒸気に大量にまたは繰り返しさらされた場合、粘膜への刺激、頭痛等を起こすことがある。)

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)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	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。

(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など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

「2. 禁忌」、「5. 慎重投与内容とその理由」および「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」に記載。

9. 高齢者への投与

該当資料なし。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし。

11. 小児等への投与

該当資料なし。

1 2. 臨床試験結果に及ぼす影響

該当資料なし。

1 3. 過量投与

該当しない。

1 4. 適用上の注意

投与経路：外用にのみ使用すること。

使用時：

- （１）同一部位に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、十分注意すること。
- （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（電気メス使用等も含む）には十分注意すること。

1 5. 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。

1 6. 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

3. 貯法・保存条件

- (1) 気密容器に入れて遮光保存。
- (2) 火気を避けて室温保存。

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

250mL

7. 容器の材質

容器：ポリエチレン（PE）

キャップ：ポリプロピレン（PP）

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ヒビスコール液A

同効薬：ポビドンヨード、ベンザルコニウム塩化物、消毒用エタノール

9. 国際誕生年月日

不明

1 0. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認月日： 2014 年 3 月 27 日

承認番号： 22600AMX00566000

1 1. 薬価基準収載年月日

薬価基準未収載

1 2. 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。

1 3. 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。

1 4. 再審査期間

該当しない。

1 5. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない。

1 6. 各種コード

該当しない。

1 7. 保険給付上の注意

該当しない。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infection, 2011
- 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

2. その他の参考文献

第十六改正日本薬局方解説書 C-1563クロルヘキシジングルコン酸塩液

XⅡ. 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。

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし。