

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領2018（2019 年更新版）に準拠して作成

殺菌消毒剤

(クロルヘキシジングルコン酸塩製剤)

クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液5%「シオエ」

Chlorhexidine Gluconate Disinfectant Solution 5% “SIOE”

剤形	外用液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・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として5g (5w/v%) 含有)
一般名	和名：クロルヘキシジングルコン酸塩 (JAN) 洋名：Chlorhexidine Gluconate (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2020年 7月14日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年12月10日（販売名変更による） 発売年月日：1988年 7月15日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオエ製薬株式会社 販 売：日本新薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	シオエ製薬株式会社 製品情報担当 TEL：06-6470-2102 FAX：06-6499-8132 受付時間：平日9時～17時30分（土、日、祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.sioe-pharm.co.jp/

本IFは2024年3月改訂の電子化された添付文書（電子添文）の記載に基づき作成した。
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。

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（<http://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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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 を利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. 開発の経緯..... 1
2. 製品の治療学的特性..... 1
3. 製品の製剤学的特性..... 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性..... 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項
..... 1
6. RMP の概要 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名..... 2
2. 一般名..... 2
3. 構造式又は示性式..... 2
4. 分子式及び分子量..... 2
5. 化学名（命名法）又は本質..... 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号..... 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質..... 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性
..... 3
3. 有効成分の確認試験法、定量法..... 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形..... 4
2. 製剤の組成..... 4
3. 添付溶解液の組成及び容量..... 4
4. 力価..... 4
5. 混入する可能性のある夾雑物..... 4
6. 製剤の各種条件下における安定性..... 5
7. 調製法及び溶解後の安定性..... 5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）. 5
9. 溶出性..... 5
10. 容器・包装..... 5
11. 別途提供される資材類..... 5
12. その他..... 5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果..... 6
2. 効能又は効果に関連する注意..... 6
3. 用法及び用量..... 6
4. 用法及び用量に関連する注意..... 6
5. 臨床成績..... 6

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
..... 8
2. 薬理作用..... 8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移..... 9
2. 薬物速度論的パラメータ..... 9
3. 母集団（ポピュレーション）解析... 9
4. 吸収..... 9
5. 分布..... 10
6. 代謝..... 10
7. 排泄..... 10
8. トランスポーターに関する情報..... 10
9. 透析等による除去率..... 10
10. 特定の背景を有する患者..... 10
11. その他..... 11

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..... 12
2. 禁忌内容とその理由..... 12
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由
..... 12
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由
..... 12
5. 重要な基本的注意とその理由..... 12
6. 特定の背景を有する患者に関する注意
..... 12
7. 相互作用..... 13

8. 副作用.....	13
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	13
10. 過量投与.....	13
11. 適用上の注意.....	14
12. その他の注意.....	15

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験.....	16
2. 毒性試験.....	16

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分.....	17
2. 有効期間.....	17
3. 包装状態での貯法.....	17
4. 取扱い上の注意.....	17
5. 患者向け資材.....	17
6. 同一成分・同効薬.....	17
7. 国際誕生年月日.....	17
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.....	17
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.....	17
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	17
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.....	18
14. 保険給付上の注意.....	18

XI. 文献

1. 引用文献.....	19
2. その他の参考文献.....	19

XII. 参考資料

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

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.....	21
2. その他の関連資料.....	21

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英国ICI社で研究合成されたビグアナイド系殺菌消毒剤で、グラム陽性、陰性菌に広く抗菌作用を示し、手指消毒剤としても広く用いられている。クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液5%「シオエ」はシオエ製薬株式会社で開発された殺菌消毒剤である。シオエ製薬株式会社が1988年3月に承認を取得し、1988年7月に販売を開始した。

尚、医療事故防止対策に基づき、2020年7月に販売名を「5%フェルマジン液」から「クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液5%「シオエ」」へ変更した。

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として 5g (5w/v%) を含有する殺菌消毒剤である。

(「IV. 2. (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤」の項参照)

(2) 各濃度に希釈することによって、医療機器や手指・皮膚の消毒及び創傷部位の消毒に使用されている。

(「V. 3. (1) 用法及び用量の解説」の項参照)

(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。

(「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

赤色の水溶液であり、希釈液、他剤等と識別しやすい。

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

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材、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	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5%「シオエ」

(2) 洋名

Chlorhexidine Gluconate Disinfectant Solution 5% “SIOE”

(3) 名称の由来

一般名＋剤型＋含量＋屋号

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）

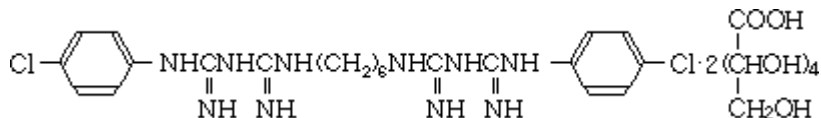
(2) 洋名（命名法）

Chlorhexidine Gluconate（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）又は本質

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

該当しない

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。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

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

pKa=10.3、2.2

(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 : クロルヘキシジングルコン酸塩液5.0mLを水100mLに溶かした液のpHは5.5～7.0である。

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

確認試験法：日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」の確認試験による。

定量法：日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」の定量法による。

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5%「シオエ」
色・外形	赤色澄明な液である

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

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5%「シオエ」
有効成分	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として5g (5w/v%) 含有)
添加剤	ラウロマクロゴール、赤色227号、香料

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

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

本剤の分解により、4-クロロアニリンを生じる。

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

本剤の気密容器保存での安定性は次のとおりである。

保存条件	保存期間	試験結果
40°C±1°C 75%RH±5%RH	6ヵ月	いずれの項目も規格内であった。

測定項目：性状、確認試験、pH、比重、純度試験、定量法

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

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（ポリボトル）、10L（バッグインボックス）

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

ポリボトル：ポリエチレン

バッグインボックス：ポリエチレン

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、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

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

効能又は効果	用法及び用量
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	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。
医療機器の消毒	
皮膚の創傷部位の消毒	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。
手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒	

（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

該当しない

（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

0.1%水溶液による手指消毒試験、0.5%水溶液による手術部位（手術野）の皮膚消毒試験、0.5%エタノール水溶液による医療機器の消毒試験等で、いずれも本剤の消毒効果が認められた²⁾⁻⁴⁾。

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

クロルヘキシジン塩酸塩、ポビドンヨード、ベンザルコニウム塩化物等

注 意：関連のある化合物の効能又は効果等は、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

作用機序は十分には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蛋白質や核酸の沈着を起こすことが報告されている^{5)、6)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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、グラム陽性菌には低濃度でも迅速な殺菌作用を示す^{7)、8)} (*in vitro*)。
- 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⁹⁾。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¹⁰⁾⁻¹²⁾ (*in vitro*)。
- 3) 芽胞形成菌の芽胞には効力を示さない¹³⁾ (*in vitro*)。
- 4) 結核菌に対して水溶液では静菌作用を示し、アルコール溶液では迅速な殺菌作用を示す¹⁴⁾ (*in vitro*)。
- 5) 真菌類の多くに抗菌力を示すが、全般的に細菌類よりも抗菌力は弱い¹⁵⁾ (*in vitro*)。
- 6) ウイルスに対する効力は確定していない。
- 7) 殺菌力試験

クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液5%「シオエ」の最小発育阻止濃度 (MIC) 及び最小殺菌濃度 (MBC) ¹⁸⁾

供試菌株	MIC ($\mu\text{g/mL}$)	MBC ($\mu\text{g/mL}$)
グラム陽性菌		
<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC 13276	1	32
<i>Enterococcus faecalis</i> NBRC 12964	2	256
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300 (MRSA)	1	64
グラム陰性菌		
<i>Escherichia coli</i> NBRC 3972	1	16
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC 13275	32	8
<i>Salmonella enterica</i> <i>subsp. enterica serovar</i> <i>Abony</i> NBRC 100797	8	16
<i>Burkholderia cepacia</i> NBRC 14595	16	12500
<i>Serratia marcescens</i> NBRC 12648	128	16

MIC ($\mu\text{g/mL}$) 及びMBC ($\mu\text{g/mL}$) は、クロルヘキシジングルコン酸塩としての濃度を示す。

(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

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

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

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

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

<外国人データ>

5 例の健康成人男性の上腕皮膚面 50cm² に、5%又は 4%の標識されたクロルヘキシジングルコン酸塩液（18 μ Ci の ¹⁴C を含有）を塗布し 3 時間放置した。¹⁴C 標識物質は塗布後 6 時間及び 24 時間後の血中から検出されなかった¹⁶⁾。

15 例の健康成人が 4%のクロルヘキシジングルコン酸塩液 10mL で手指と腕の消毒を 3 週間（1 日 5 回、週 5 日）行ったが、消毒 30 分後の血中からクロルヘキシジン及びその誘導体は検出されなかった¹⁶⁾。

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

<外国人データ>

5 例の健康成人男性の上腕皮膚面 50cm² に、5%又は 4%の標識されたクロルヘキシジングルコン酸塩液（18μCi の ¹⁴C を含有）を塗布し 3 時間放置した。塗布後 10 日間の糞尿中の ¹⁴C 標識物質の総量の測定では、尿中から検出されず、2 例の糞便中から塗布量の 0.009%以下の ¹⁴C 標識物質が検出された¹⁶⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

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。] [14.3.2、14.4.1参照]

2.4 眼には使用しないこと [角膜障害等の眼障害を来すおそれがある。] [14.3.3参照]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

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) 生殖能を有するもの

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。

濃度	0.05%	0.1%	0.5%
希釈倍数	100倍	50倍	10倍

14.1.2 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。

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 産婦人科用（腔・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。〔2.3参照〕

14.3.3 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。〔2.4参照〕

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。

14.3.5 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。

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¹⁷⁾。

(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

急性毒性 (LD₅₀ mg/kg)

クロルヘキシジングルコン酸塩のLD₅₀値

投与経路		経口	皮下	静脈内
動物				
マウス	雄	2515	637	25
	雌	2547	632	24
ラット	雄	>3000	>1000	21
	雌	>3000	>1000	23

(2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性・慢性毒性

ラットによる亜急性毒性試験（50、100、200mg/kg/day 3ヵ月間経口投与）および慢性毒性試験（125～158mg/kg/day 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以外、特に異常は認められなかった。

(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

ラットによる生殖試験（10、25、50mg/kg/day 10日間経口投与）では、対象群との差は認められなかった。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

ウサギとモルモットでグルコン酸クロルヘキシジン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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取り扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：5%ヒビテン液等

同 効 薬：ベンザルコニウム塩化物製剤、ポビドンヨード等

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

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
旧販売名 5%フェルマジン液	1988年3月2日	(63AM)0348	1988年7月15日	1988年7月15日
販売名変更 クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液5% 「シオエ」	2020年7月14日 (代替新規承認)	30200AMX00734000	2020年12月10日	1988年7月15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（あるいは投与）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番号（9桁）	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5% 「シオエ」	2619702Q3267	2619702Q3267	1058864010401	620588601

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) シオエ製薬(株)社内資料 クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液5%「シオエ」の安定性試験
- 2) 渡辺邦友ほか: 臨床と細菌. 1974; 1 (1) : 120 - 125
- 3) 古橋正吉ほか: 臨床外科. 1974; 29 (11) : 1337 - 1344
- 4) 桜井 純ほか: 臨床と細菌. 1974; 1 (1) : 112 - 115
- 5) Hugo W. B., *et al.*: J. Pharm. Pharmacol. 1966; 18: 569 - 578 (PMID: 4381940)
- 6) 市川 晃ほか: 日本口腔科学会雑誌. 1975; 24 (1) : 55 - 60
- 7) Davies G.E., *et al.*: Br.J.Pharmacol. 1954; 9: 192 - 196
- 8) 阿多実茂ほか: 総合医学. 1961; 18 (4) : 268 - 270
- 9) Hennessey T.D.: J.Periodont.Res. 1973; 8 (Suppl.12) : 61 - 67
- 10) 金 允貞ほか: 感染症学雑誌. 1978; 52 (1) : 10 - 15
- 11) 西岡きよほか: 臨床病理. 1978; 26 (8) : 721 - 725
- 12) 全田 浩ほか: 臨床泌尿器科. 1981; 35 (7) : 627 - 636
- 13) Mitchell J.A.: Aust.J.Pharm. 1962; 43: 1139 - 1143
- 14) 山根 績: 薬の知識. 1968; 19 (5) : 22 - 24
- 15) 宮崎 洋ほか: 歯科医学. 1965; 28 (4) : 395 - 401
- 16) Case D. E.: R. Soc. Med. Int. Congr. Symp. Ser. 1980; (23) : 39 - 43
- 17) Ohtoshi T., *et al.*: Clin. Allergy. 1986; 16: 155 - 161 (PMID: 2423271)
- 18) シオエ製薬(株)社内資料 殺菌力試験

2. その他の参考文献

JPDI 2011

第十八改正日本薬局方解説書 (廣川書店)

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

同一濃度の製剤は米国、英国では販売されていない。（2023年10月時点）

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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の透過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし