

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

速乾性擦式手指消毒剤

**ウエルアップ®ハンドローション 1%**

（クロルヘキシジン製剤）

Wellup® Hand Lotion 1%

剤形	液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	100mL 中 クロルヘキシジングルコン酸塩 1.0g (1.0w/v%)
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	製造販売承認年月日：2010年8月23日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 発売年月日：2011年1月21日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売・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
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	吉田製薬株式会社 学術部 TEL 03-3381-2004 FAX 03-3381-7728 医薬関係者向けホームページ <a href="http://www.yoshida-pharm.com/">http://www.yoshida-pharm.com/</a>

本 IF は、2015 年 3 月作成のラベル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。

## 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-IF 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-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 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。
- 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、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
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
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）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	2
1. 物理化学的性質	2
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	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	3
1. 剤形	3
2. 製剤の組成	4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	4
6. 溶解後の安定性	4
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4
8. 溶出性	4
9. 生物学的試験法	4
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	4
11. 製剤中の有効成分の定量法	4
12. 力価	4
13. 混入する可能性のある夾雑物	4
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	4
15. 刺激性	4
16. その他	4
V. 治療に関する項目	5
1. 効能又は効果	5
2. 用法及び用量	5
3. 臨床成績	5
VI. 薬効薬理に関する項目	8
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	9
1. 血中濃度の推移・測定法	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 吸収	9
4. 分布	10
5. 代謝	10
6. 排泄	10
7. トランスポーターに関する情報	10
8. 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
1. 警告内容とその理由	11
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11

5. 慎重投与内容とその理由	11
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
7. 相互作用	11
8. 副作用	11
9. 高齢者への投与	12
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
11. 小児等への投与	12
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
13. 過量投与	12
14. 適用上の注意	12
15. その他の注意	12
16. その他	12
IX. 非臨床試験に関する項目	13
1. 薬理試験	13
2. 毒性試験	13
X. 管理的事項に関する項目	14
1. 規制区分	14
2. 有効期間又は使用期限	14
3. 貯法・保存条件	14
4. 薬剤取扱い上の注意点	14
5. 承認条件等	14
6. 包装	14
7. 容器の材質	14
8. 同一成分・同効薬	14
9. 国際誕生年月日	14
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	14
11. 薬価基準収載年月日	14
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	14
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	15
14. 再審査期間	15
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	15
16. 各種コード	15
17. 保険給付上の注意	15
XI. 文献	16
1. 引用文献	16
2. その他の参考文献	16
XII. 参考資料	16
1. 主な外国での発売状況	16
2. 海外における臨床支援情報	16
XIII. 備考	16
その他の関連資料	16

## I. 概要に関する項目

### 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。<sup>1)</sup>

ウエルアップ®ハンドローション 1%はウォーターレス法に適した消毒剤として開発された製剤である。

2015 年 3 月、使用感改善のため処方を変更した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

ウエルアップ®ハンドローション 1%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 1%は、クロルヘキシジングルコン酸塩 1%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。<sup>1, 2)</sup>

2) ウエルアップ®ハンドローション 1%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日本環境感染学会消毒薬評価委員会「生体消毒薬の有効性評価指針 2011」に準拠（ASTM (US-TFM\*) 手術時手指衛生消毒薬標準法 ASTM E1115)による、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。<sup>2)</sup>

②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)

に比べ、持続効果に有意な差がある。<sup>3)</sup>

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。<sup>4~6)</sup>

4) 液剤であり、手指に塗り広げた後、さっぱりとした使用感の手指消毒剤である。

5) グリセリン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。

※US-TFM：アメリカ食品医薬品局(FDA)の暫定的最終モノグラフ(TFM)

## II. 名称に関する項目

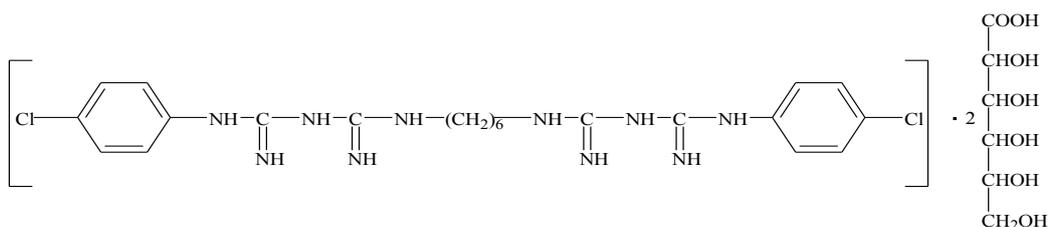
### 1. 販売名

- (1) 和名 ウエルアップ®ハンドローション 1%
- (2) 洋名 Wellup® Hand Lotion 1%
- (3) 名称の由来 該当資料なし

### 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)
- (3) ステム 該当しない

### 3. 構造式又は示性式



### 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) (クロルヘキシジジングルコン酸塩)

### 5. 化学名 (命名法)

2,4,11,13-Tetraazatetradecane diimidamide, *N,N*'bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-, di-D-gluconate (命名法 IUPAC) (クロルヘキシジジングルコン酸塩)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

### 7. CAS 登録番号

Chlorhexidine : 55-56-1<sup>7)</sup>

Chlorhexidine Gluconate : 18472-51-0<sup>7)</sup>

## III. 有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

クロルヘキシジジングルコン酸塩は通常水溶液として存在し、その 20w/v%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

20w/v%液は水または酢酸 (100) と混和する。本品 1mL はエタノール (99.5) 5mL 以下またはアセトン 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

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：1.06～1.07 (20℃)

pH：5.5～7.0 (5.0 mL を水 100 mL 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) 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。

## 4. 有効成分の定量法

本品 2mL を正確に量り、水浴上で蒸発乾固し、残留物を非水滴定用酢酸 60mL に溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL=22.44mg  $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$

# IV. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

### (1) 投与経路

経皮

### (2) 剤形の区別、外観及び性状

#### 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 1.0g (1.0w/v%) 含有。

#### 3) 性状

エタノールを含有する無色澄明の液で、特異なおいがある。

メタノール又はエタノール (95) と混和する。

本品 10mL はアセトン 10mL 以下又は水 1 mL 以下と混和するが、溶媒の量を増加するとき白濁する。

### (3) 製剤の物性

該当資料なし

### (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：5.5～7.5、比重 (20℃)：0.862～0.872

### (6) 無菌の有無

無菌ではない

2. 製剤の組成
  - (1) 有効成分（活性成分）の含量  
100mL 中 クロルヘキシジジングルコン酸塩 1.0g (1.0 w/v %) 含有。
  - (2) 添加物  
グリセリン、グリチルリチン酸ニカリウム、中鎖脂肪酸トリグリセリド、エタノール、pH 調整剤 含有。
  - (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  
該当資料なし
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）  
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。
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  
「Ⅲ-3 有効成分の確認試験法」を参照すること。
11. 製剤中の有効成分の定量法  
「Ⅲ-4 有効成分の定量法」を参照すること。
12. 力価  
該当しない
13. 混入する可能性のある夾雑物  
該当資料なし
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報  
該当資料なし
15. 刺激性  
該当資料なし
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

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

＜ウエルアップ®ハンドローション 1%の手指消毒効果

(消毒直後効果、持続効果、累積効果)の検討＞<sup>2)</sup>

米国健常成人を対象にウエルアップ®ハンドローション 1%の消毒直後の効果、6時間後の持続効果、及び5日間同じ薬剤を使用しつづけたときの累積効果を検討するため、グローブジュース法を用いて検討した。試験方法は日本環境感染学会消毒薬評価委員会「生体消毒薬の有効性評価指針 2011」に準拠(ASTM (US-TFM<sup>®</sup>) 手術時手指衛生消毒薬標準法 ASTM E1115)し、試験を行った。

ウエルアップ®ハンドローション 1%では、試験第1日目消毒1分後に平均指数減少値は有意に減少し 2.83 となった。平均指数減少値は試験第2日目に 3.11、試験第5日目に 3.07 に増加したことから累積効果を示すと考えられる。3時間及び6時間後にラテックス手袋内の手から回収された微生物数はベースライン値に戻らなかったことは、持続効果を示すものと考えられる。

※US-TFM：アメリカ食品医薬品局(FDA)の暫定的最終モノグラフ(TFM)

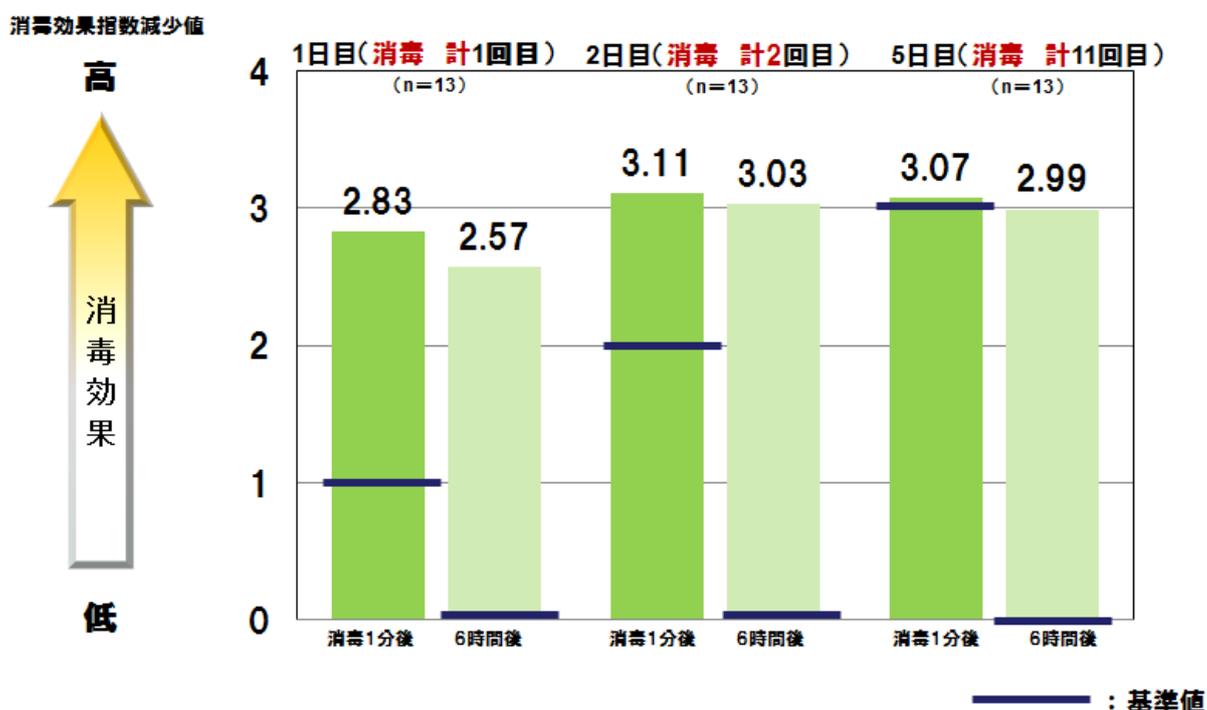


図1. ウエルアップ®ハンドローション 1%使用時の手指消毒効果

<1%、0.5%、0.2%クロルヘキシジングルコン酸塩含有アルコール製剤の  
手指消毒効果の比較><sup>3)</sup>

ウォーターレス法によるウエルアップ®ハンドローション 1%、ウエルアップ®ハンドローション 0.5%及びウエルアップ®手指消毒液 0.2%の手指消毒効果（消毒直後の効果および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、ウエルアップ®ハンドローション 1%および0.5%は、ウエルアップ®手指消毒液 0.2%と比較して、消毒直後ならびに消毒6時間後において、有意に優れた消毒効果を示した。また、ウエルアップ®ハンドローション 1%と0.5%の消毒効果には、有意な差は認められなかった。

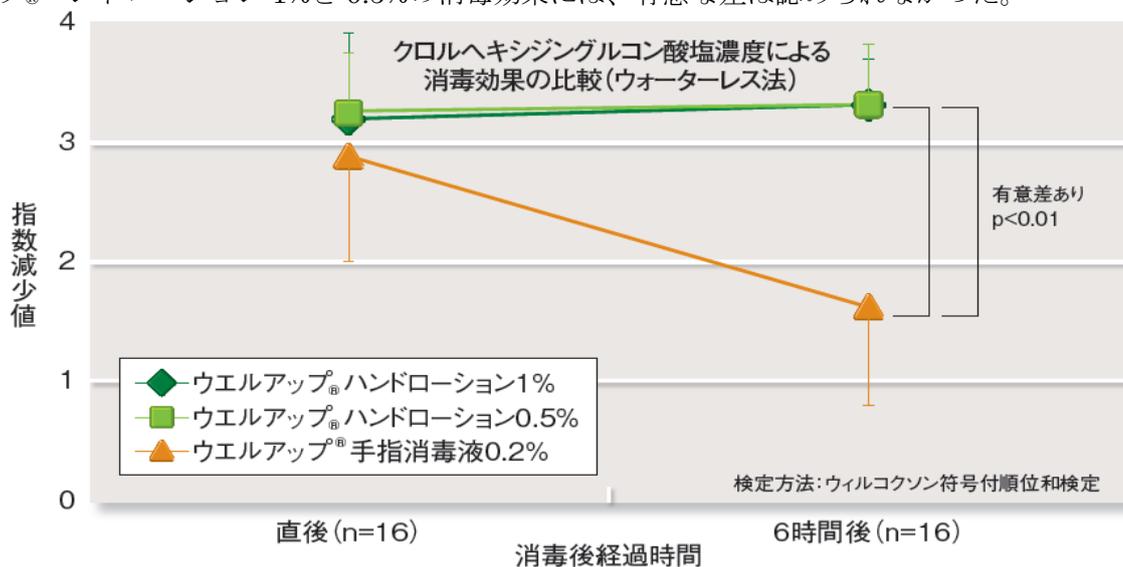


図2 クロルヘキシジングルコン酸塩濃度による消毒効果の比較(n=16)

<ウエルアップ®ハンドローション 1%を用いた

ウォーターレス法とツーステージ法による手指消毒効果の比較検討><sup>8)</sup>  
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 1%を用いたウォーターレス法とツーステージ法の手指消毒効果（消毒直後の効果および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、消毒手技の違いによる消毒効果に有意差は認められなかった。

なお、ツーステージ法は1分間素洗い、マスキン®スクラブ 5mLでの1分間揉み洗い、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（1分）後、濯ぎ、ペーパータオルにて水分を拭き取り、WHL1% 3mLを1回、指先から手首まで全体に擦り込んだ。



図3 ウエルアップ®ハンドローション 1%を用いた各消毒手技の手指消毒効果の比較

- (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  
該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 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

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

クロルヘキシジングルコン酸塩は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たんぱく質や核酸の沈着を起こすことにより、抗菌作用を示す。<sup>9)</sup>

エタノールは細胞膜にも作用するが、主に細胞のタンパク質を変性、凝固させることにより殺菌作用を示す。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

<ウエルアップ® ハンドローション 1%の殺菌効力評価> (*in vitro*)<sup>4)</sup>

菌株	菌減少率 (%)
	(作用時間：15 秒)
グラム陽性菌	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	>99.999
Vancomycin-resistant <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299	>99.999
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	>99.999
Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33591	>99.999
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	>99.999
<i>Streptococcus pyogenes</i> IID 698	>99.999
グラム陰性菌	
<i>Achromobacter (Alcaligenes) xylosoxidans</i> RIMD 0101001	>99.999
<i>Acinetobacter baumannii</i> JCM 6841	>99.999
<i>Burkholderia cepacia</i> NBRC 15124	>99.999
<i>Citrobacter freundii</i> NBRC 12681	>99.999
<i>Enterobacter cloacae</i> IID 977	>99.999
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	>99.999
<i>Klebsiella pneumoniae</i> NBRC 3512	>99.999
<i>Proteus mirabilis</i> NBRC 3849	>99.999
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	>99.999
Multidrug-resistant <i>Pseudomonas aeruginosa</i> GTC 2017	>99.999
<i>Salmonella typhimurium</i> NBRC 12529	>99.999
<i>Serratia marcescens</i> ATCC 14756	>99.999
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> NBRC 14161	>99.999

<ウエルアップ® ハンドローション 1%の抗酸菌、真菌に対する殺菌効力評価> (*in vitro*)<sup>5)</sup>

菌株	減菌率 99.99%以上に要する時間
抗酸菌	
<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15442	1 分
<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 10536	30 秒
真菌 (酵母)	
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	15 秒
<i>Candida parapsilosis</i> JCM 1785	15 秒
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> JCM 7255	15 秒
真菌 (糸状菌)	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC16404	30 秒
<i>Aspergillus fumigatus</i> JCM10253	15 秒

<ウエルアップ® ハンドローション 1%のウイルス不活化効果> (*in vitro*)<sup>6)</sup>

	ウイルス不活化 (%)		
	0.5 分	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	98.1%	99.7%	>99.9%

(3) 作用発現時間・持続時間

「(2) 薬効を裏付ける試験成績」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

(参考：クロルヘキシジングルコン酸塩)

5名の健康成人男性の上腕皮膚面 50 cm<sup>2</sup>に、5%または4%の標識されたグルコン酸クロルヘキシジン液(18 μCi の <sup>14</sup>C-を含有)を塗布し3時間放置した。<sup>14</sup>C- 標識物質は塗布後6時間および24時間後の血中から検出されなかった。塗布後10日間の糞尿中の<sup>14</sup>C- 標識物質の総量の測定では、尿中から検出されず、2名の糞便中から塗布量の0.009%以下の<sup>14</sup>C- 標識物質が検出された(英国での成績)。<sup>9)</sup>

15名の健康成人が4%のグルコン酸クロルヘキシジン液 10 mL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分後の血中からグルコン酸クロルヘキシジンおよびその誘導体は検出されなかった(英国での成績)。<sup>9)</sup>

#### 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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

（次の場合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。]
- (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

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

### 5. 慎重投与内容とその理由

（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、直ちによく水洗すること。
- (5) 広範囲又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又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

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

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 <sup>注1)</sup>		発疹・蕁麻疹等
皮膚 <sup>注2)</sup>	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

過敏症状があらわれることがある

試験法：パッチテスト等

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 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) 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。

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】

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。

## 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<sup>10)</sup>

クロルヘキシジングルコン酸塩 (LD<sub>50</sub> : mg/kg)

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

エタノール

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

MLD : 最小致死量、LD : 致死量、LD<sub>50</sub> : 50%致死量、MLC : 最小致死濃度  
(参考)

ヒト推定致死量(経口)は成人で 5~8g/kg、小児で約 3g/kg。

100%エタノールとして成人で 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)<sup>9)</sup>

ラットによる亜急性毒性試験 (50、100、200 mg/kg/day 3 ヶ月間経口投与) 及び慢性毒性試験 (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)<sup>9)</sup>

ラットによる生殖試験(10、25、50 mg/kg/day 10 日間経口投与)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)<sup>9)</sup>

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. 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：3年（表示の使用期限を参照すること。）

### 3. 貯法・保存条件

遮光した気密容器に入れて、火気を避けて保存。

### 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

遮光した気密容器に入れて、火気を避けて保存。

#### (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）

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すこと。

4. 引火性、爆発性があるため、火気には十分注意すること。

5. 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。

#### (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

500mL、1L

### 7. 容器の材質

包装単位	容器			
	形状	材質	色調	
500mL (減容)	角型容器	ポリエチ	白色	ポンプ（緑）添付
	キャップ	ポリプロ	緑色	
1L (減容)	角型容器	ポリエチ	白色	ポンプ（緑）添付
	キャップ	ポリプロ	緑色	

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ウエルアップ®手指消毒液 0.2%、ウエルアップ®ハンドローション 0.5%

同効薬：ウエルパス手指消毒液 0.2%

### 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

製造販売承認年月日：2010年08月23日

承認番号：22200AMX00910

製造販売一部変更承認年月日：2015年03月25日

### 11. 薬価基準収載年月日

該当しない

### 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

第38次再評価結果公表年月日：1992年6月3日（グルコン酸クロルヘキシジンとして）  
用法・用量：本剤をそのまま用いる。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ウエルアップ® ハンドローション1%	該当しない	該当しない	該当しない

17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) CDC : MMWR 51 (RR-16) ,2002
- 2) 丸石製薬株式会社 社内資料：ウエルアップ®ハンドローション 1%の手指消毒効果（消毒直後効果、持続効果、累積効果）の検討
- 3) 丸石製薬株式会社 社内資料：1%、0.5%、0.2%クロルヘキシジングルコン酸塩含有アルコール製剤の手指消毒効果の比較
- 4) 丸石製薬株式会社 社内資料：ウエルアップハンドローション 1%の殺菌効力試験
- 5) 丸石製薬株式会社 社内資料：ウエルアップハンドローション 1%の抗酸菌、真菌（酵母、糸状菌）に対する効果
- 6) 丸石製薬株式会社 社内資料：ウエルアップハンドローション 1%の *in vitro* ウイルス不活化効果測定試験
- 7) 第十六改正 日本薬局方解説書 C-1563～C-1567, 廣川書店 2011
- 8) 丸石製薬株式会社 社内資料：ウエルアップ®ハンドローション 1%を用いたウォーターレス法とツーステージ法による手指消毒効果の比較検討
- 9) 日本薬局方 医薬品情報 626-630 じほう 2011
- 10) 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

### 2. その他の参考文献

厚生労働省 第十六改正 日本薬局方

## XII. 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

該当資料なし

## XIII. 備考

### その他の関連資料

該当資料なし

