

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

ステリクロン[®]Wエタール液1%
ステリクロン[®]Bエタール液1%

STERICLON[®] W ETHANOL SOLUTION 1%

STERICLON[®] B ETHANOL SOLUTION 1%

(クロルヘキシジングルコン酸塩 1w/v%エタノール液)

剤形	外用液剤（消毒剤）
製剤の規制区分	普通薬
規格・含量	100mL 中 クロルヘキシジングルコン酸塩 1g 含有（1w/v%）
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	製造販売承認年月日：2016年3月25日
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 発売年月日：2016年6月6日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：健栄製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	健栄製薬株式会社 学術情報部 TEL (06)6231-5626 FAX (06)6204-0750 医療関係者向けホームページ http://www.kenei-pharm.com/

本 IF は 2017 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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法から、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。この変更に合わせて、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 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、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)

ーもくじー

I. 概要に関する項目

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

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） 3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 3
7. CAS 登録番号 3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
3. 有効成分の確認試験法 4
4. 有効成分の定量法 5

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 6
2. 製剤の組成 6
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 7
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 7
5. 製剤の各種条件下における安定性 7
6. 溶解後の安定性 7
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 8
8. 溶出性 8
9. 生物学的試験法 8
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 8
11. 製剤中の有効成分の定量法 8
12. 力価 8
13. 混入する可能性のある夾雑物 9
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 9
15. 刺激性 9
16. その他 9

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 10
2. 用法及び用量 10
3. 臨床成績 10

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 12
2. 薬理作用 12

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 15
2. 薬物速度論的パラメータ 15
3. 吸収 16
4. 分布 16
5. 代謝 16
6. 排泄 17
7. トランスポーターに関する情報 17
8. 透析等による除去率 17

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 18
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 18
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 18
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 18
5. 慎重投与内容とその理由 18
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 18
7. 相互作用 19
8. 副作用 19
9. 高齢者への投与 19
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 20
11. 小児等への投与 20
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 20
13. 過量投与 20
14. 適用上の注意 20
15. その他の注意 20
16. その他 20

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 21
2. 毒性試験 21

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 24
2. 有効期間又は使用期限 24
3. 貯法・保存条件 24
4. 薬剤取扱い上の注意点 24
5. 承認条件等 24
6. 包装 24
7. 容器の材質 25

8.	同一成分・同効薬	25
9.	国際誕生年月日	25
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	25
11.	薬価基準収載年月日	25
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	25
13.	再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	25
14.	再審査期間	26
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	26
16.	各種コード	26
17.	保険給付上の注意	26

X I . 文献

1.	引用文献	27
2.	その他の参考文献	27

X II . 参考資料

1.	主な外国での発売状況	28
2.	海外における臨床支援情報	28

X III . 備考

	その他の関連資料	29
--	----------	----

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

2011

Centers for Disease Control and Prevention CDC

0.5 0.5
IA
10 0.5
0.5 0.5
®W B
1w/v 83vol
0304004 21 3 4
28 3 28 6

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1
2 13
3 14
4
5 2 ®W
1 ®B
1
6

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名 $\text{\textcircled{R}}\text{W}$
 $\text{\textcircled{R}}\text{B}$

(2) 洋名 STERICLON $\text{\textcircled{R}}$ W ETHANOL SOLUTION 1
STERICLON $\text{\textcircled{R}}$ B ETHANOL SOLUTION 1

(3) 名称の由来 Sterilize

White

Blue

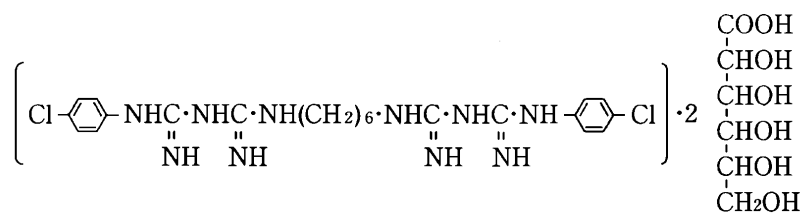
2. 一般名

(1) 和名 (命名法) JAN

(2) 洋名 (命名法) Chlorhexidine Gluconate JAN USAN
Chlorhexidine Gluconate Solution USP
Chlorhexidine Digluconate Solution EP
Chlorhexidine INN

(3) ステム

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

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

897.76

5. 化学名 (命名法)

2,4,11,13-Tetraazatetradecanediimidamide, 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

7. CAS 登録番号

18472-51-0 Chlorhexidine Gluconate

55-56-1 Chlorhexidine

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

(2) 最高血中濃度到達時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

(4) 中毒域

(5) 食事・併用薬の影響

(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

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

(2) 吸収速度定数

(3) バイオアベイラビリティ

(4) 消失速度定数

(5) クリアランス

(6) 分布容積

(7) 血漿蛋白結合率

3. 吸収

4. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

(2) 血液—胎盤関門通過性

(3) 乳汁への移行性

(4) 髄液への移行性

(5) その他の組織への移行性

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

(2) 排泄率

(3) 排泄速度

7. トランスポーターに関する情報

8. 透析等による除去率

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

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

1
2
3
4
5

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

5. 慎重投与内容とその理由

1
2

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			
			十分な問診	
2	原液のまま			
3	産婦人科用 ない	泌尿器科用		使用し
4				
5				

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

(2) 併用注意とその理由

8. 副作用

(1) 副作用の概要

--

(2) 重大な副作用と初期症状

ショック	アナフィラキシー
------	----------

(3) その他の副作用

過敏症 ¹	
皮膚 ²	
1	
2	

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

(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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

9. 高齢者への投与

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

11. 小児等への投与

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

13. 過量投与

14. 適用上の注意

(1) 投与経路：

(2) 使用時：

1

2

3

4

5

15. その他の注意

IgE

16. その他

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

(3) 安全性薬理試験

(4) その他の薬理試験

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

LD₅₀, TDL₀, TCL₀ mg/kg ¹⁴⁾

		LD ₅₀	TDL ₀	TCL ₀
			13	
				120mg/m ³ /4
		12.9		
		1260		
		1140		
				120mg/m ³ /4
		24.2		
		2000		
		3320		

LD₅₀ 50

TDL₀

TCL₀

LD₅₀, LC₅₀, MLD, LCL₀, TDL₀, TCL₀ mg/kg ¹⁴⁾

		LD ₅₀	LC ₅₀	MLD	LCL ₀	TDL ₀	TCL ₀
			39g/m ³ /4				
					117g/m ³ /2		
							2.5g/m ³ /40

		LD ₅₀	LC ₅₀	MLD	LCL ₀	TDL ₀	TCL ₀
		528					
				4000			
						0.3	
		1973					
						3000	
		3450					
						1.5	
		8285					
						5000	
							2.5g/m ³ /40
		963					
		2374					
						800	
		6300					
				20000			
				20000			
			5.9g/m ³ /6				
							1.11g/m ³ /4
		3.6					
						1.25	
		1440					
						500	
		11					
		7000					
				7000			
						400	
						7900	
						0.106	
				3000			
				1600			
				5500			
						2000	
			6000				

LD₅₀ 50

LC₅₀ 50

MLD

LCL₀

TDL₀

TCL₀

	6	10mL/kg	100	15)
		3.6mL/kg	100	
(100		30)
		250mL	6	30mL

(2) 反復投与毒性試験

50 100 200mg/kg/day 3
 125 158mg/kg/day 2
 4)

(3) 生殖発生毒性試験

10 25 50mg/kg/day 10
 4)

(4) その他の特殊毒性

4)

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

2. 有効期間又は使用期限

2.5

3. 貯法・保存条件

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

1

2

(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）

(3) 調剤時の留意点について

5. 承認条件等

6. 包装

250mL 500mL

7. 容器の材質

250mL	/		
500mL			

8. 同一成分・同効薬

®AL 1

1

1

9. 国際誕生年月日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

®W	2016 3 25	22800AMX00366000
®B	2016 3 25	22800AMX00367000

11. 薬価基準収載年月日

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

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

1992 6 3

1

14. 再審査期間

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

16. 各種コード

	HOT 9		
®W	187757101		
®B	187756401		

17. 保険給付上の注意

X I . 文 献

1. 引用文献

- (1) 2016 p241 243 2016 JPDI
- (2) ®W 1
- (3) ®B 1
- (4) 2011 p626 630
- 2011
- (5) p83 85 1997
- (6) p71 77 1991
- (7) p135 142
- 1998
- (8) 26 4
- 407 415 1972
- (9) 9 4 1707 1716 1981
- (10) 15 12 2193 2199 1973
- (11) No.80 9 4 1996
- (12) ®W 1 ®B
- 1
- (13) Subcommittee E35.15 on Antimicrobial Agents: Standard Guide for Assessment of Antimicrobial Activity Using a Time-Kill Procedure (Designation: E 2315-03 (Reapproved 2008)) ASTM International 2008
- (14) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES STN 2016.5
- (15) 4 p249 2008

2. その他の参考文献

2016

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

XIII. 備考

その他の関連資料