

## 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

速乾性手指消毒剤

# ヒビソフト® 消毒液0.2%

## Hibisoft®

クロルヘキシジングルコン酸塩液剤

剤 形	外用液剤
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 0.2g 含有
一般名	和名：クロルヘキシジングルコン酸塩液 洋名：Chlorhexidine Gluconate Solution
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：2007年9月14日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：薬価基準対象外 発売年月日：1996年7月8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：住友ファーマ株式会社 製造販売元：エア・ウォーター・リアライズ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	住友ファーマ株式会社 くすり情報センター TEL 0120-034-389 【医療関係者向けサイト】 <a href="https://sumitomo-pharma.jp">https://sumitomo-pharma.jp</a>

本IFは2023年4月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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 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)

# 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	3
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	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
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）	5
8. 溶出性	5
9. 生物学的試験法	5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
11. 製剤中の有効成分の定量法	5
12. 力価	5
13. 混入する可能性のある夾雑物	5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
15. 刺激性	5
16. その他	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	7
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7

VII. 薬物動態に関する項目	8
1. 血中濃度の推移・測定法	8
2. 薬物速度論的パラメータ	8
3. 吸収	9
4. 分布	9
5. 代謝	9
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	13
15. その他の注意	13
16. その他	13
IX. 非臨床試験に関する項目	14
1. 薬理試験	14
2. 毒性試験	14
X. 管理的事項に関する項目	15
1. 規制区分	15
2. 有効期間又は使用期限	15
3. 貯法・保存条件	15
4. 薬剤取扱い上の注意点	15
5. 承認条件等	15
6. 包装	15
7. 容器の材質	15
8. 同一成分・同効薬	15
9. 国際誕生年月日	15
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
11. 薬価基準収載年月日	16
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	16
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
14. 再審査期間	16
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
16. 各種コード	16

17. 保険給付上の注意 .....	16
<b>XI. 文献</b> .....	<b>17</b>
1. 引用文献 .....	17
2. その他の参考文献 .....	17
<b>XII. 参考資料</b> .....	<b>18</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	18
2. 海外における臨床支援情報 .....	18
<b>XIII. 備考</b> .....	<b>19</b>
その他の関連資料 .....	19

# 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ニド系殺菌消毒剤で、グラム陽性、陰性菌に抗菌作用を示し、手指消毒剤としても広く用いられている。

ヒビソフト消毒液 0.2%は、クロルヘキシジングルコン酸塩を 0.2w/v%含有するエタノール溶液で、株式会社 資生堂が殺菌効果及び皮膚の保護性に配慮して開発した速乾性手指消毒剤である。

なお、「ヒビソフト」は、医療事故防止対策の一環として、2007年9月に「ヒビソフト消毒液 0.2%」の承認を取得し、名称変更した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1)クロルヘキシジングルコン酸塩を含有するエタノール溶液である。（「IV-2. 製剤の組成」の項参照）

(2)速効的な殺菌作用を示す。（「VI-2-(2)薬効を裏付ける試験成績」の項参照）

(3)用時調製の必要がなく、そのまま使用できる簡便な手指消毒剤である。（「V-1. 効能又は効果」及び「V-2. 用法及び用量」の項参照）

(4)皮膚の保護性に配慮した速乾性アルコール製剤である。（「IV-15. 刺激性」の項参照）

(5)重大な副作用としてショック、アナフィラキシーが認められている。（「VIII-8-(2)重大な副作用と初期症状」の項参照）

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ヒビソフト消毒液 0.2%

#### (2) 洋名

Hibisoft

#### (3) 名称の由来

Hibi：微生物の発育を抑制する。(inhibit)

Soft：肌にやさしい。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

クロルヘキシジングルコン酸塩液 (日局)

#### (2) 洋名 (命名法)

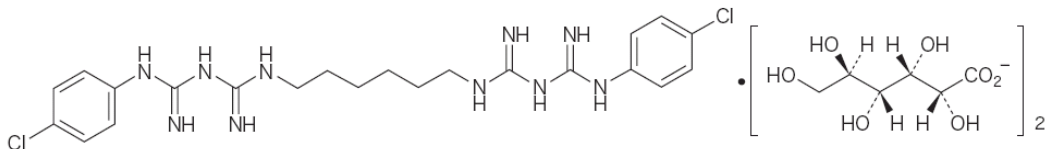
Chlorhexidine Gluconate Solution (JP)

Chlorhexidine (INN)

#### (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：C<sub>22</sub>H<sub>30</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>10</sub>・2C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>7</sub>

分子量：897.76

### 5. 化学名 (命名法)

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

CAS-18472-51-0



### 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

クロルヘキシジングルコン酸塩液は、水又は酢酸（100）と混和する。

クロルヘキシジングルコン酸塩液 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

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  $d_{20}^{20}$  : 1.06～1.07（日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」として）

pH : クロルヘキシジングルコン酸塩液 5mL 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

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

手指消毒

#### (2) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	ヒビソフト消毒液0.2%
色・剤形	無色澄明の液剤
におい	特異なにおいを有する

#### (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：本剤 5mL に水を加えて 50mL とした液の pH は 3.8～4.8 である。

#### (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 0.2g 含有

#### (2) 添加物

N-ココイル-L-アルギニンエチルエステル DL-ピロリドンカルボン酸塩、濃グリセリン、トリスオクタタン酸グリセリン、メチルポリシロキサン、乳酸、エタノール

#### (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

該当資料なし

### 5. 製剤の各種条件下における安定性

試験項目：性状、確認試験、pH、4-クロロアニリン、アルコール含量、定量

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
加速試験	40℃、75%RH	ポリエチレン瓶	6 ヶ月	変化なし

### 6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

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」の項参照

11. 製剤中の有効成分の定量法

日局 液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 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。

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

本剤は皮膚の保護性に配慮した製剤であるが、エタノールを含有するので損傷皮膚に使用すると刺激作用をもつ。（「Ⅷ-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）(3)」の項参照）

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

■効能・効果  
手指の消毒

### 2. 用法及び用量

■用法・用量  
本剤をそのまま用いる

### 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

本剤 3mL ずつ 3 回適用した場合の手指消毒効果を 0.2w/v% クロロヘキシジングルコン酸塩・エタノール製剤とグローブジュース法により比較検討した結果、本剤の有用性が認められた。

#### (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

該当しない

## 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

クロルヘキシジン塩酸塩、ポビドンヨード、ベンザルコニウム塩化物等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

有効成分であるクロルヘキシジングルコン酸塩の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し、比較的高濃度では細胞内の蛋白質や核酸の沈着を起すことが報告されている<sup>2,3)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 抗菌作用

ヒビソフト消毒液 0.2%は *in vitro* の試験において、表皮ブドウ球菌、黄色ブドウ球菌、大腸菌、緑膿菌、セパシアの全ての菌種を殺菌するのに要する最小時間は以下のとおりであった。

菌種	殺菌時間*
表皮ブドウ球菌 <i>Staphylococcus epidermidis</i> IFO 3762	15 秒以内
黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> JCM 2151=FDA 209P <i>Staphylococcus aureus</i> JCM 2413 <i>Staphylococcus aureus</i> JCM 2874	15 秒以内 15 秒以内 15 秒以内
大腸菌 <i>Escherichia coli</i> IFO 3972=ATCC 8739	15 秒以内
緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13736=ATCC 15442	15 秒以内
セパシア <i>Pseudomonas (Burkholderia) cepacia</i> IFO 15124 <i>Pseudomonas (Burkholderia) cepacia</i> JCM 5506	15 秒以内 15 秒以内

\*各菌種を 10<sup>5</sup>~10<sup>6</sup>cfu/mL 接種し、10cfu/mL 以下に減少させるのに要する時間

(参考：クロルヘキシジングルコン酸塩の抗菌作用)

- 1) 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<sup>4,5)</sup>。
- 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<sup>6)</sup>。  
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を示す菌株もある<sup>7-9)</sup>。
- 3) 芽胞形成菌の芽胞には効力を示さない<sup>10)</sup>。
- 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<sup>11)</sup>。
- 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<sup>12)</sup>。
- 6) ウィルスに対する効力は確定していない。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

作用発現時間：適用直後（「VI-2-(2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）

作用持続時間：ヒビテンアルコール製剤による皮膚消毒の場合、適用 2 時間後においても 90%以上の効果を有することが報告されている<sup>13,14)</sup>。

## 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

該当資料なし

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (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

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (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

該当資料なし

### 3. 吸収

該当しない

(参考1: ヒト [吸収・排泄<sup>15)</sup>])

5名の健常男子の上腕皮膚面50cm<sup>2</sup>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(18μCi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時間及び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)

15名の健常人が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。

(英国での成績)

注: 体内薬物動態についての日本人での成績は得られていない。

(参考2: 動物での体内動態 [吸収・排泄<sup>16)</sup>])

クロルヘキシジングルコン酸塩を動物に経口投与しても消化器官からの吸収はほとんどなく、糞便中に排泄される。

<sup>14</sup>Cで標識したクロルヘキシジングルコン酸塩を経口投与した後、糞便、尿中から検出し、7日間の総量をもとめた。

結果は、以下のとおりであった。

動物種	投与量 (mg/kg)	尿 (%)	糞便 (%)
ラット	5	0.4	99.5
マウス	8	3.7	101.6
イヌ	5	0.8	102.0

### 4. 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

### 5. 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 (CYP450等) の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

「VII-3. 吸収」の項参照

(2) 排泄率

「VII-3. 吸収」の項参照

(3) 排泄速度

「VII-3. 吸収」の項参照

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

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）

**禁忌（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) 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、アナフィラキシーの症状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。〕

### 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

**慎重投与（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

**重要な基本的注意**

(1) 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) 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。

### 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

重大な副作用

ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー(頻度不明)

ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、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。

(3) その他の副作用

	頻度不明	0.1%未満
過敏症 <sup>※1)</sup>		発疹、蕁麻疹等
皮膚 <sup>※2)</sup>	刺激症状	

※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。

※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

注意：「Ⅷ-2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)(1)、(2)」、「Ⅷ-5. 慎重投与内容とその理由」、「Ⅷ-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(1)」、「Ⅷ-8-(2) 重大な副作用と初期症状」及び「Ⅷ-8-(2) その他の副作用」の項参照

試験法：パッチテスト<sup>17)</sup>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

(1)投与経路

手指消毒以外の目的には使用しないこと。

(2)使用時

1)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。

2)溶液の状態です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。

3)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。<sup>18)</sup>

#### 16. 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

急性毒性

クロルヘキシジングルコン酸塩の LD<sub>50</sub> 値 (mg/kg) <sup>19)</sup>

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

クロルヘキシジングルコン酸塩は、ヒトあるいは動物に経口投与しても、消化器からの吸収はほとんどなく、糞便中に排出される。これは動物での内服による LD<sub>50</sub> が非常に高いことと一致する。

(2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性

1 群雌雄各 6 匹のラットに 50、100、200mg/kg/day のクロルヘキシジングルコン酸塩を 3 ヶ月間経口投与した結果、いずれの群においても、血液像、尿所見に異常はなく、病的には腹部リンパ節の巨大細胞が認められたのみであった <sup>19)</sup>。

慢性毒性

2 年間にわたって雌雄各 24 匹のラットにクロルヘキシジングルコン酸塩 125～158mg/kg/day を経口投与した。対照群は各 20 匹ずつとした。死亡率は投与群雄で 46%、雌 33%、対照群はそれぞれ 65、50%であった。生存動物について、2 年の実験期間後に剖検し、病理検査したところ、腹部リンパ節の巨大細胞の増加が認められた以外、特に異常は認められなかった <sup>19)</sup>。

(3) 生殖発生毒性試験

生殖試験

妊娠ラットの第 6～15 妊娠日の 10 日間にクロルヘキシジングルコン酸塩 10、25、50mg/kg/day を経口投与したところ、母体については最大投与量のみ僅かな刺激過敏と体重増加の抑制がみられたが、着床数、呼吸胚数、胎児数、性比、外形、骨格には異常は認められなかった <sup>19)</sup>。

(4) その他の特殊毒性

1) 組織障害性

クロルヘキシジングルコン酸塩の鶏胎心における組織障害最小濃度は 1w/v% であった <sup>20)</sup>。

2) 抗原性

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 <sup>21,22)</sup>。

## 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. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験に基づく）

使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。

### 3. 貯法・保存条件

1. 遮光・密栓・室温保存

2. 火気を避けて保存すること。

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

#### (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）

##### ■取扱い上の注意

(1) 血清・膿汁等の有機性物質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。

(2) 予備洗浄に石けんを用いた場合は、石けん分を十分に洗い落としてから使用すること。

(3) 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。

(4) 本剤はアルコールを含有しているため床にこぼれると変色する場合がありますので注意すること。

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

ヒビソフト消毒液 0.2%：250mL×6、1L

### 7. 容器の材質

ポリエチレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ヒビテン・グルコネート液 20%、5%ヒビテン液、ヒビスクラブ消毒液 4% 等

同効薬：ポビドンヨード、ベンザルコニウム塩化物、消毒用エタノール等

### 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

製造承認年月日

ヒビソフト消毒液 0.2% : 2007 年 9 月 14 日

(旧販売名) ヒビソフト : 1996 年 3 月 15 日

承認番号

ヒビソフト消毒液 0.2% : 21900AMX01508

(旧販売名) ヒビソフト : (8AM) 497 号

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準対象外

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

該当しない

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

投与期間に上限が設けられている医薬品に該当しない。

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
ヒビソフト消毒液 0.2%	250mL : 187073201 1L : 187069501	薬価基準対象外	薬価基準対象外

17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI . 文献

### 1. 引用文献

- 1) 小林寛伊ほか：日本手術医学会誌, 17(2): 303, 1996.
- 2) Hugo, W. B. et al. : J. Pharm. Pharmacol., 18: 569, 1966.
- 3) 市川 晃ほか：日本口腔科学会雑誌, 24(1): 55, 1975.
- 4) Davies, G. E. et al : Br. J. Pharmacol., 9: 192, 1954.
- 5) 阿多実茂ほか：総合医学, 18: 268, 1961.
- 6) Hennessey, T. D. : J. Periodont. Res., 8(Suppl.12): 61, 1973.
- 7) 金 兌貞ほか：感染症学雑誌, 52(1): 10, 1978.
- 8) 西岡きよほか：臨床病理, 26(8): 721, 1978.
- 9) 全田 浩ほか：臨床泌尿器科, 35(7): 627, 1981.
- 10) Mitchell, J. A. : Aust. J. Pharm., 43: 1139, 1962.
- 11) 山根 績：薬の知識, 19(5): 22, 1968.
- 12) 宮崎 洋ほか：歯科医学, 28(4): 395, 1965.
- 13) 西海枝哲ほか：薬理と治療, 14(9): 6031, 1986.
- 14) 桜木忠和ほか：臨床麻酔, 10(3): 294, 1986.
- 15) Case, D. E. : R. Soc. Med. Int. Congr. Symp. Ser., (23): 39, 1980.
- 16) Winrow, M. J. : J. Periodont. Res., 8(Suppl.12): 45, 1973.
- 17) 白田俊和ほか：西日皮膚, 49(3): 483, 1987.
- 18) 大利隆行ほか：アレルギー, 33(9): 707, 1984.
- 19) Case, D. E. : J. Clin. Periodontol., 4: 66, 1977.
- 20) 角田栄一ほか：臨床と研究, 37: 747, 1960.
- 21) Tolo, K. et al. : Arch. Oral Biol., 17: 1495, 1972.
- 22) Haugen, E. et al. : Acta Odontol. Scand., 32: 173, 1974.

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない。(2023年3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

その他の関連資料

該当資料なし



販売元  
**住友ファーマ株式会社**  
〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉  
**くすり情報センター**  
**TEL 0120-034-389**  
受付時間／月～金 9:00～17:30(祝・祭日を除く)  
<https://sumitomo-pharma.jp/>