2024 年 1 月改訂（第 5 版）

日本標準商品分類番号：872619

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

手指用殺菌消毒剤
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スクラブ 4%「日医工」
Chlorhexidine Gluconate Scrub

剤形	液剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	100mL 中クロルヘキシジングルコン酸塩液 20mL 含有（クロルヘキシジングルコン酸塩として 4.0w/v%）
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・販売開始年月日	製造販売承認：2008 年 4 月 30 日 薬価基準収載：薬価基準対象外 販 売 開 始：2008 年 8 月 25 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2023 年 10 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

（2020 年 4 月改訂）

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（https://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か審査・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・表現には薬機法の広告規則や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、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を活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

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……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）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……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、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．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）……6
9．溶出性……6
10．容器・包装……6
11．別途提供される資材類……6
12．その他……6

Ⅴ．治療に関する項目……7

1．効能又は効果……7
2．効能又は効果に関連する注意……7
3．用法及び用量……7
4．用法及び用量に関連する注意……7
5．臨床成績……7

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……10

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

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……12

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……12
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……13
12．その他の注意……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……15
3．包装状態での貯法……15
4．取扱い上の注意点……15
5．患者向け資材……15

６．同一成分・同効薬 15
７．国際誕生年月日 15
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 15
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 15
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 15
11．再審査期間 15
12．投薬期間制限に関する情報 15
13．各種コード 16
14．保険給付上の注意 16

ＸＩ．文献 17

１．引用文献 17
２．その他の参考文献 17

ＸⅡ．参考資料 18

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 19

ＸⅢ．備考 20

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 20
２．その他の関連資料 20

略 語 表

略語	略語内容
無	

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、クロルヘキシジングルコン酸塩液を有効成分とする手指用殺菌消毒剤である。

「クロルヘキシジングルコン酸塩スクラブ 4%「ORY」」は、オリエンタル薬品工業株式会社が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、殺菌力試験を実施し、2008 年 4 月 30 日に承認を取得、2008 年 8 月 25 日に販売を開始した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

2009 年 6 月 1 日、オリエンタル薬品工業株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

2012 年 6 月 1 日、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売元が日医工株式会社に承継された。同時に、販売名を「クロルヘキシジングルコン酸塩スクラブ 4%「ORY」」から「クロルヘキシジングルコン酸塩スクラブ 4%「日医工」」へ屋号を変更した。

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液を有効成分とする手指用殺菌消毒剤である。
（２）重大な副作用として、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

（１）包装規格として、500mL（ポンプ付）と 1L（ポンプ付）がある。

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	タイトル、参照先
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スクラブ 4%「日医工」

（２）洋名

Chlorhexidine Gluconate Scrub

（３）名称の由来

一般名より

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（JP、JAN）

（２）洋名（命名法）

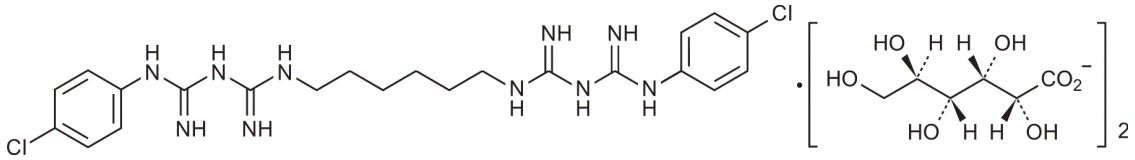
Chlorhexidine Gluconate Solution（JP、JAN）

（３）ステム（stem）

不明

３．構造式又は示性式

化学構造式：



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{22}H_{30}Cl_2N_{10}$・$2C_6H_{12}O_7$

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）

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

６．慣用名、別名、略号、記号番号

別名：グルコン酸クロルヘキシジン

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。
光によって徐々に着色する。

（２）溶解性

水又は酢酸（100）と混和する。
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　クロルヘキシジン塩基：130～134℃
　　グルコン酸：約 195℃（分解）

（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
pH：5.5～7.0（20w/v%液 5.0mL を水 100mL 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、定量法

（１）確認試験法

１）クロルヘキシジングルコン酸塩の呈色反応
本品にメタノールを加え、臭素試液及び水酸化ナトリウム試液を加えるとき、液は濃赤色を呈する。

２）グアニジノ基の金属錯体の沈殿反応
本品に水及び硫酸銅（Ⅱ）試液を加えるとき、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）クロルヘキシジン塩基の確認：融点測定
本品に水を加え、水酸化ナトリウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。生じた沈殿をろ過し、残留物をエタノールで再結晶し、融点を測定する。

４）グルコン酸の確認：融点測定
３）のろ液に塩酸試液を用いて中和した後、酢酸及びフェニルヒドラジンを加え加熱する。析出した結晶を熱湯に溶かし、活性炭を加え、ろ過する。析出した結晶の融点を測定する。

（２）定量法

電位差滴定法：本品を蒸発乾固し、残留物を非水滴定用酢酸に溶かし、過酢酸で滴定する。

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

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スクラブ 4%「日医工」
剤形・性状	淡赤色澄明のやや粘性の液で、わずかに特異なにおいがある。
pH	5.5～6.5

（３）識別コード

該当しない

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（５）その他

無菌製剤ではない。

比重 d_{20}^{20}：1.035～1.045

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スクラブ 4%「日医工」
有効成分	100mL 中　クロルヘキシジングルコン酸塩液　20mL （クロルヘキシジングルコン酸塩として 4.0w/v%）
添加剤	ポリオキシエチレン（20）ポリオキシプロピレン（20）グリコール、ラウリルジメチルアミンオキシド液、ラウリン酸ジエタノールアミド、マクロゴール 20000、エタノール、グルコン酸、赤色 102 号

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当資料なし

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

4-クロロアニリン

６．製剤の各種条件下における安定性[1)]

（１）加速試験

◇加速試験　40℃、75%RH［最終包装形態：ポリエチレン容器］

測定項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜淡赤色澄明のやや粘性の液で、わずかに特異なにおいがある＞	BK130	適合	適合	適合	適合
確認試験 （※1）	BK130	適合	適合	適合	適合
pH ＜5.5～6.5＞	BK130	6.00	5.99	6.12	6.24
比重 ＜d_{20}^{20}：1.035～1.045＞	BK130	1.0405	1.0407	1.0404	1.0406
純度試験 ＜4-クロロアニリン：100ppm 以下＞	BK130	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜95.0～105.0＞	BK130	103.7	103.0	101.8	100.2

※1：クロルヘキシジングルコン酸塩の呈色反応、グアニジノ基の金属錯体の沈殿反応

※2：表示量に対する含有率（%）

（２）長期保存試験

◇長期保存試験　室温、なりゆき湿度［最終包装形態：ポリエチレン容器］

測定項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間					
		開始時	6ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状 ＜淡赤色澄明のやや粘性の液で、わずかに特異なにおいがある＞	EP190	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 （※1）	EP190	適合	—	—	—	—	適合
pH ＜5.5～6.5＞	EP190	5.9	5.9	6.1	6.0	6.0	5.9
比重 ＜d_{20}^{20}：1.035～1.045＞	EP190	1.041	1.041	1.041	1.041	1.041	1.041
純度試験 ＜4-クロロアニリン：100ppm 以下＞	EP190	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量（w/v%） ＜クロルヘキシジングルコン酸塩：3.80～4.20＞	EP190	4.20	4.17	4.20	4.18	4.18	4.19

※：クロルヘキシジングルコン酸塩の呈色反応，グアニジノ基の金属錯体の沈殿反応

—：試験未実施

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

クロルヘキシジンは陽イオン性化合物で、グルコン酸塩は水に溶けやすいが、他の陰イオンが存在すると難溶性の塩を形成して沈殿を生じ、抗菌力を低下させる可能性がある。

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［ポリ容器；ポンプ付］

1L［ポリ容器；ポンプ付］

（３）予備容量

該当資料なし

（４）容器の材質

容器：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

11．別途提供される資材類

該当資料なし

12．その他

該当記載事項なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

医療施設における医師、看護師等の医療従事者の手指消毒

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

〈術前、術後の術者の手指消毒〉

手指及び前腕部を水でぬらし、本剤約 5mL を手掌にとり、1 分間洗浄後、流水で洗い流し、更に本剤約 5mL で 2 分間洗浄をくりかえし、同様に洗い流す。

〈術前、術後の術者以外の医療従事者の手指消毒〉

手指を水でぬらし、本剤約 2.5mL を手掌にとり、1 分間洗浄後、流水で洗い流す。

（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

該当資料なし

（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

17.1.1 国内臨床試験

術前、術後の術者の手指消毒試験及びその他の医療従事者の手指消毒試験でクロルヘキシジングルコン酸塩液（4%）の消毒効果が認められた[2)～11)]。

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

手指用殺菌消毒剤

注意：関連のある化合物の効能・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[12)]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗菌作用

18.2.1 クロルヘキシジングルコン酸塩液（4%）の各種細菌、真菌類に対する最小発育阻止濃度は日局クロルヘキシジングルコン酸塩液とほぼ同等である[2)、3)]。

18.2.2 クロルヘキシジングルコン酸塩液（4%）は手洗い直後から数分以内に消毒効果が期待され[2)～7)]、その効果は手洗い後少なくとも 1 時間は持続する[6)]。

18.2.3 殺菌力試験

本剤について MTP 法（Microtitration Plate 法）を準用し、菌株 5 種を用いて殺菌力試験を行った結果は以下のとおりであった[13)]。

（1）殺菌力試験

菌　株	濃度（μg/mL）	接触時間（分）			
		2.5	5	10	15
Staphylococcus aureus（ATCC29213）	10000	－	－	－	－
	5000	＋	－	－	－
	1000	＋	－	－	－
	500	＋	＋	＋	－
	100	＋	＋	＋	＋
Staphylococcus epidermidis（ATCC12228）	1000	－	－	－	－
	500	－	－	－	－
	100	－	－	－	－
	50	＋	＋	－	－
	10	＋	＋	＋	＋
Escherichia coli（ATCC25922）	100	－	－	－	－
	50	－	－	－	－
	20	＋	＋	－	－
	10	＋	＋	＋	＋
	5	＋	＋	＋	＋
Pseudomonas aeruginosa（ATCC27853）	100	－	－	－	－
	50	－	－	－	－
	20	＋	＋	－	－
	10	＋	＋	＋	＋
	5	＋	＋	＋	＋
Candida albicans（ATCC10231）	500	－	－	－	－
	100	－	－	－	－
	50	－	－	－	－
	10	＋	＋	－	－
	1	＋	＋	＋	＋

（－）：死滅した　（＋）：死滅しなかった

（2）有機物存在下における殺菌力試験

菌　株	濃度（μg/mL）	接触時間（分）			
		2.5	5	10	15
Staphylococcus aureus（ATCC29213）	20000	－	－	－	－
	10000	＋	＋	－	－
	5000	＋	＋	＋	－
	2000	＋	＋	＋	＋
	1000	＋	＋	＋	＋
Staphylococcus epidermidis（ATCC12228）	10000	－	－	－	－
	5000	－	－	－	－
	2000	＋	－	－	－
	1000	＋	＋	＋	＋
	500	＋	＋	＋	＋
Escherichia coli（ATCC25922）	10000	－	－	－	－
	5000	－	－	－	－
	2000	－	－	－	－
	1000	＋	＋	＋	＋
	500	＋	＋	＋	＋
Pseudomonas aeruginosa（ATCC27853）	10000	－	－	－	－
	5000	－	－	－	－
	2000	＋	－	－	－
	1000	＋	＋	＋	＋
	500	＋	＋	＋	＋
Candida albicans（ATCC10231）	10000	－	－	－	－
	5000	－	－	－	－
	2000	－	－	－	－
	1000	＋	＋	＋	＋
	500	＋	＋	＋	＋

（－）：死滅した　（＋）：死滅しなかった

殺菌力の有効成分濃度は、有効成分の希釈回数、時間、試験日等の試験条件により異なる可能性がある。

最小発育阻止濃度（MIC）[14)]

クロルヘキシジングルコン酸塩スクラブ 4%「日医工」について、日本化学療法学会標準法（微量液体培地希釈法）を準用し、菌株 5 種を用いて最小発育阻止濃度試験を行った結果、クロルヘキシジングルコン酸塩スクラブ 4%「日医工」は標準製剤と同等性が認められた。

菌　株		MIC（vol%）
Staphylococcus aureus（ATCC 29213）	黄色ブドウ球菌	3.13
Staphylococcus epidermidis（ATCC 12228）	表皮ブドウ球菌	1.56
Escherichia coli（ATCC 25922）	大腸菌	3.13
Pseudomonas aeruginosa（ATCC 27853）	緑膿菌	25
Candida albicans（ATCC 10231）	カンジダ菌	12.5

最小発育阻止濃度は、有効成分の希釈回数、時間、試験日等の試験条件により異なる可能性がある。

（３）作用発現時間・持続時間

（「Ⅵ．2．薬効を裏付ける試験成績」の項参照）

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

該当資料なし

（２）臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

（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

該当資料なし

（２）吸収速度定数

該当資料なし

（３）消失速度定数

該当資料なし

（４）クリアランス

該当資料なし

（５）分布容積

該当資料なし

（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

16.2.1 5 例の健康成人男性の上腕皮膚面 50cm^2 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 ^{14}C を含有）を塗布し 3 時間放置した。^{14}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[15]（外国人データ）　。

16.2.2 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[15]（外国人データ）。

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

5 例の健康成人男性の上腕皮膚面 50cm^2 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 ^{14}C 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 ^{14}C 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 ^{14}C 標識物質が検出された[15]（外国人データ）。

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

該当資料なし

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）

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］

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

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.、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 薬物過敏体質の者（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］

（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）生殖能を有する者

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

	0.1～5%未満
過敏症	発疹

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 薬剤使用時の注意

14.1.1 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。

14.1.2 経口投与しないこと。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。

14.1.3 手指消毒以外の目的には使用しないこと。

14.1.4 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。

14.1.5 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。

14.2 薬剤使用後の注意

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[16)]。

（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

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（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

該当資料なし

（６）局所刺激性試験

該当資料なし

（７）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

製　剤	クロルヘキシジングルコン酸塩スクラブ 4%「日医工」	なし
有効成分	クロルヘキシジングルコン酸塩液	なし

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．取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

使用期限内であっても容器開封後はなるべく速やかに使用すること。

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

６．同一成分・同効薬

同一成分：クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液 5%「日医工」、
クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液 20%「ヤクハン」

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

履歴	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
販売開始	クロルヘキシジングルコン酸塩スクラブ 4%「ORY」	2008 年 4 月 30 日	22000AMX01607000	薬価基準対象外	2008 年 8 月 25 日
販売名変更	クロルヘキシジングルコン酸塩スクラブ 4%「日医工」	〃	〃	〃	2012 年 6 月 1 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（9 桁）番号	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スクラブ 4%「日医工」	薬価基準対象外	薬価基準対象外	—	薬価基準対象外

14. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準対象外）。

ＸＩ．文献

１．引用文献

１）社内資料：安定性試験
２）渡辺邦友　他：臨床と細菌. 1974；1（1）：120-125
３）古橋正吉　他：臨床外科. 1974；29（11）：1337-1344
４）桜井純　他：臨床と細菌. 1974；1（1）：112-115
５）古橋正吉　他：臨床外科. 1974；29（12）：1443-1450
６）重松史郎　他：新薬と臨床. 1974；23（10）：1827-1831
７）芦山辰朗：外科治療. 1975；32（1）：95-99
８）伊藤勝美　他：病院薬学. 1983；9（1）：35-39
９）太田伸　他：臨床と細菌. 1982；9（1）：93-97
10）菅野敏　他：基礎と臨床. 1981；15（12）：6169-6172
11）大杉博信：薬理と治療. 1981；9（11）：4827-4831
12）第十八改正日本薬局方解説書　廣川書店　2021；C1877-C1881
13）社内資料：殺菌力試験
14）社内資料：最小発育阻止濃度
15）Case D. E.：R. Soc. Med. Int. Congr. Symp. Ser. 1980；（23）：39-43
16）Ohtoshi T., et al.：Clin. Allergy. 1986；16：155-161（PMID：2423271）

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

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
医療施設における医師、看護師等の医療従事者の手指消毒	**〈術前、術後の術者の手指消毒〉** 手指及び前腕部を水でぬらし、本剤約5mLを手掌にとり、1分間洗浄後、流水で洗い流し、更に本剤約5mLで2分間洗浄をくりかえし、同様に洗い流す。 **〈術前、術後の術者以外の医療従事者の手指消毒〉** 手指を水でぬらし、本剤約2.5mLを手掌にとり、1分間洗浄後、流水で洗い流す。

＜DailyMed（USA）、2024 年 1 月検索＞

国　名	米国
会社名	Henry Schein, Inc.
販売名	MAXICLENS CHLORHEXIDINE GLUCONATE LIQUID SOLUTION, 4%-chlorhexidine gluconate solution
剤形・規格	4%

INDICATIONS AND USAGE

surgical hand scrub: significantly reduces the number of microorganisms on the hands and forearms prior to surgery or patient care

healthcare personnel handwash: handwash to help reduce bacteria that potentially can cause disease

skin wound and general skin cleanser: helps reduce bacteria on the skin

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Directions

・use with care in premature infants or infants under 2 months of age. These products may cause irritation or chemical burns.
・use full strength
・do not dilute

Surgical hand scrub:

・remove jewelry
・wet hands and forearms with water and apply 5 mL of the product
・wash/scrub hands and forearms for 3 minutes paying particular attention to the nails, cuticles, and interdigital spaces
・rinse thoroughly with water
・wash for an additional 3 minutes with 5 mL of the product and rinse under running water
・dry thoroughly

Healthcare personnel handwash:

・wet hands with water
・dispense about 5 mL of product into cupped hands and wash in a vigorous manner for 30 seconds
・rinse and dry thoroughly

Skin wound and general skin cleanser:

・thoroughly rinse the area to be cleansed with water
・apply the minimum amount of product necessary to cover the skin or wound area and wash gently. Rinse thoroughly with water.
・rinse again thoroughly

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。
（「Ⅷ．6．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	chlorhexidine	A

（2021 年 4 月検索）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category A：

Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

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）粉砕

該当しない

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

２．その他の関連資料

該当資料なし