

## 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

外用殺菌消毒剤

## ヘキサック®AL0.5%綿棒12

Hexizac AL 0.5% Cotton Stick 12

剤形	消毒薬含浸綿棒
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	本溶液100mL中 日局クロルヘキシジングルコン酸塩液2.5mL (クロルヘキシジングルコン酸塩0.5gを含む)。 添加剤としてエタノール、pH調整剤を含む。 (綿棒1本あたり本溶液2mL含浸)
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 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日:2009年10月9日 薬価基準収載年月日:薬価基準未収載 発売年月日:2010年2月15日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:吉田製薬株式会社
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 受付時間:9時~17時 (土、日、祝日、その他当社の休業日を除く) 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.yoshida-pharm.co.jp/product/">https://www.yoshida-pharm.co.jp/product/</a>

本IFは2023年9月改訂の添付文書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。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引き —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)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て、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。

(2020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
(1)承認条件.....	1
(2)流通・使用上の制限事項.....	2
6. RMPの概要.....	2

## II. 名称に関する項目 ..... 3

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

## III. 有効成分に関する項目 ..... 4

1. 物理化学的性質 .....	4
(1)外観・性状 .....	4
(2)溶解性 .....	4
(3)吸湿性 .....	4
(4)融点(分解点、沸点、凝固点) .....	4
(5)酸塩基解離定数.....	4
(6)分配係数.....	4

(7)その他の主な示性値 .....	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、定量法.....	4

#### **IV. 製剤に関する項目 .....** 6

1. 剤形 .....	6
(1)剤形の区別 .....	6
(2)製剤の外観及び性状.....	6
(3)識別コード .....	6
(4)製剤の物性 .....	6
(5)その他.....	6
2. 製剤の組成 .....	6
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤 .....	6
(2)電解質等の濃度.....	6
(3)熱量.....	6
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	6
4. 力価 .....	6
5. 混入する可能性のある夾雑物 .....	7
6. 製剤の各種条件下における安定性 .....	7
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	7
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化).....	7
9. 溶出性 .....	7
10. 容器・包装.....	7
(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.....	7
(2)包装 .....	7
(3)予備容量.....	7
(4)容器の材質 .....	7
11. 別途提供される資材類 .....	7
12. その他 .....	7

#### **V. 治療に関する項目 .....** 8

1. 効能又は効果.....	8
2. 効能又は効果に関連する注意 .....	8
3. 用法及び用量 .....	8
(1)用法及び用量の解説.....	8
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 .....	8
4. 用法及び用量に関連する注意 .....	8

<b>5. 臨床成績</b> .....	<b>8</b>
(1)臨床データパッケージ.....	8
(2)臨床薬理試験.....	8
(3)用量反応探索試験.....	8
(4)検証的試験.....	8
1)有効性検証試験.....	8
2)安全性試験.....	8
(5)患者・病態別試験.....	8
(6)治療的使用.....	9
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.....	9
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.....	9
(7)その他.....	9

**VI. 薬効薬理に関する項目 .....10**

<b>1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群</b> .....	<b>10</b>
<b>2. 薬理作用</b> .....	<b>10</b>
(1)作用部位・作用機序.....	10
(2)薬効を裏付ける試験成績.....	10
(3)作用発現時間・持続時間.....	11

**VII. 薬物動態に関する項目 .....12**

<b>1. 血中濃度の推移</b> .....	<b>12</b>
(1)治療上有効な血中濃度.....	12
(2)臨床試験で確認された血中濃度.....	12
(3)中毒域.....	12
(4)食事・併用薬の影響.....	12
<b>2. 薬物速度論的パラメータ</b> .....	<b>12</b>
(1)解析方法.....	12
(2)吸収速度定数.....	12
(3)消失速度定数.....	12
(4)クリアランス.....	12
(5)分布容積.....	12
(6)その他.....	12
<b>3. 母集団(ポピュレーション)解析</b> .....	<b>12</b>
(1)解析方法.....	12
(2)パラメータ変動要因.....	12

4. 吸収 .....	13
5. 分布 .....	13
(1) 血液-脳関門通過性 .....	13
(2) 血液-胎盤関門通過性 .....	13
(3) 乳汁への移行性 .....	13
(4) 髄液への移行性 .....	13
(5) その他の組織への移行性 .....	13
(6) 血漿蛋白結合率 .....	13
6. 代謝 .....	13
(1) 代謝部位及び代謝経路 .....	13
(2) 代謝に關与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率 .....	13
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 .....	13
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率 .....	13
7. 排泄 .....	13
8. トランスポーターに関する情報 .....	13
9. 透析等による除去率 .....	14
10. 特定の背景を有する患者 .....	14
11. その他 .....	14

## **VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 .....** 15

1. 警告内容とその理由 .....	15
2. 禁忌内容とその理由 .....	15
3. 効能又は効果に關連する注意とその理由 .....	15
4. 用法及び用量に關連する注意とその理由 .....	15
5. 重要な基本的注意とその理由 .....	15
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....	15
(1) 合併症・既往歴等のある患者 .....	15
(2) 腎機能障害患者 .....	15
(3) 肝機能障害患者 .....	15
(4) 生殖能を有する者 .....	15
(5) 妊婦 .....	16
(6) 授乳婦 .....	16
(7) 小児等 .....	16
(8) 高齢者 .....	16
7. 相互作用 .....	16
(1) 併用禁忌とその理由 .....	16
(2) 併用注意とその理由 .....	16
8. 副作用 .....	16
(1) 重大な副作用と初期症状 .....	16

(2)その他の副作用 .....	16
<b>9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....</b>	<b>16</b>
<b>10. 過量投与 .....</b>	<b>17</b>
<b>11. 適用上の注意.....</b>	<b>17</b>
<b>12. その他の注意.....</b>	<b>18</b>
(1)臨床使用に基づく情報.....	18
(2)非臨床試験に基づく情報.....	18

## **IX. 非臨床試験に関する項目 .....** **19**

<b>1. 薬理試験.....</b>	<b>19</b>
(1)薬効薬理試験 .....	19
(2)安全性薬理試験.....	19
(3)その他の薬理試験 .....	19
<b>2. 毒性試験.....</b>	<b>19</b>
(1)単回投与毒性試験 .....	19
(2)反復投与毒性試験 .....	19
(3)遺伝毒性試験 .....	19
(4)がん原性試験.....	19
(5)生殖発生毒性試験 .....	20
(6)局所刺激性試験.....	20
(7)その他の特殊毒性 .....	20

## **X. 管理的事項に関する項目 .....** **21**

<b>1. 規制区分.....</b>	<b>21</b>
<b>2. 有効期間.....</b>	<b>21</b>
<b>3. 包装状態での貯法 .....</b>	<b>21</b>
<b>4. 取扱い上の注意.....</b>	<b>21</b>
<b>5. 患者向け資材 .....</b>	<b>21</b>
<b>6. 同一成分・同効薬.....</b>	<b>21</b>
<b>7. 国際誕生年月日 .....</b>	<b>21</b>
<b>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.....</b>	<b>21</b>
<b>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 .....</b>	<b>21</b>
<b>11. 再審査期間.....</b>	<b>22</b>
<b>12. 投薬期間制限に関する情報.....</b>	<b>22</b>
<b>13. 各種コード.....</b>	<b>22</b>
<b>14. 保険給付上の注意.....</b>	<b>22</b>



**X I . 文献.....23**

- 1. 引用文献..... 23
- 2. その他の参考文献 ..... 23

**X II . 参考資料.....24**

- 1. 主な外国での発売状況..... 24
- 2. 海外における臨床支援情報..... 24

**X III . 備考.....25**

- 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 ..... 25
  - (1) 粉碎 ..... 25
  - (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性..... 25
- 2. その他の関連資料 ..... 25

## 略号表

CHG	クロルヘキシジングルコン酸塩 (Chlorhexidine Gluconate)
CYP	Cytochrome P450
LD <sub>50</sub>	半数致死量 (Lethal Dose 50)
MRSA	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> )
RH	相対湿度 (Relative Humidity)
RMP	医薬品リスク管理計画 (Risk Management Plan)

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

クロルヘキシジンは1954年イギリス、I.C.I.研究所のDavisらによって開発されたbisbiguanide化合物である。20w/v%濃度の水溶液としては第10改正(1981年)から日本薬局方に記載され、各科の臨床領域で消毒剤として汎用されている。

ヘキサック®AL0.5%綿棒12は、クロルヘキシジングルコン酸塩を有効成分として0.5w/v%含有した薬液を綿棒に含浸させた製剤で、クロルヘキシジングルコン酸塩0.5w/v%液の剤形追加として規格及び試験方法を設定し、安定性試験、生物学的同等性試験を行い、医療用医薬品の剤形追加の区分にて平成21年10月に承認を取得した(薬食発第0331015号医薬食品局長通知(平成17年3月31日)に基づき承認申請)。

## 2. 製品の治療学的特性

- ① グラム陽性菌・陰性菌、真菌、結核菌及びHBV・HIVを含む一部のウイルスに有効である。
- ② 殺菌作用は迅速で、かつ持続性がある。
- ③ クロルヘキシジングルコン酸塩の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。

## 3. 製品の製剤学的特性

- ① 速乾性である。
- ② 携帯に便利である。
- ③ 日本薬局方無菌試験法に適合している。
- ④ クロルヘキシジンを吸着しにくい綿棒を使用しており、クロルヘキシジンの濃度低下はみられない。
- ⑤ 薬液使用量の無駄がない。
- ⑥ 個包装のため、調製後の薬液揮発のおそれがない。
- ⑦ 開封後すぐ使用できるので、作業の省力化がはかれる。
- ⑧ 在宅医療にも適している。

## 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料、 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料・ 医療従事者向け資料(具体的名称)	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

ヘキサック<sup>®</sup>AL0.5%綿棒 12

#### (2) 洋名

Hexizac AL 0.5% Cotton Stick 12

#### (3) 名称の由来

ヘキサック: クロルヘキシジジングルコン酸塩のブランドネーム

AL: アルコール(エタノール)

0.5%: クロルヘキシジジングルコン酸塩の濃度

綿棒 12: 綿径が約 12mm の綿棒

### 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)

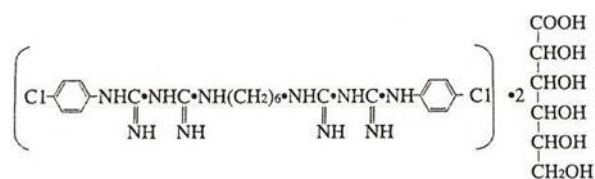
#### (2) 洋名(命名法)

Chlorhexidine Gluconate(JAN)

#### (3) ステム

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)又は本質

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

クロルヘキシジジングルコネート

CAS 登録番号: 18472-51-0 (Chlorhexidine Gluconate)

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状<sup>1)2)</sup>

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。光によって徐々に着色する。

##### (2) 溶解性<sup>1)</sup>

水又は酢酸(100)と混和する。

20w/v%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

該当しない

##### (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<sup>1)</sup>

(日局クロルヘキシジングルコン酸塩液(20w/v%))

比重  $d_{20}^{20}$ : 1.06~1.07

本品 5.0mL を水 100mL に溶かした液の pH: 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<sup>1)</sup>

(日局クロルヘキシジングルコン酸塩液(20w/v%))

光によって4-クロロアニリンを生成し、徐々に着色する。

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### (1) 有効成分の確認試験法<sup>1)</sup>

(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。)

##### 確認試験

(1) 本品 0.05 mL にメタノール 5 mL を加え、臭素試液 1mL 及び 8 mol/L 水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えるとき、液は濃赤色を呈する。

(2) 本品 0.5 mL に水 10 mL 及び硫酸銅(Ⅱ) 試液 0.5 mL 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 10 mL に水 5 mL を加え、氷冷し、かき混ぜながら水酸化ナトリウム試液 5 mL 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°Cで 30 分間乾燥するとき、その融点は 130～134°Cである。
- (4) (3)のろ液を 5 mol/L 塩酸試液を用いて中和した後、この液 5 mL に酢酸(100) 0.65 mL 及び新たに蒸留したフェニルヒドラジン 1 mL 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。結晶をろ取し、熱湯 10 mL 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、析出した結晶をろ取し、乾燥するとき、その融点は約 195°C (分解)である。

## (2)有効成分の定量法<sup>1)</sup>

(日本薬局方クロルヘキシジングルコン酸塩液の定量法による)

- ① 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。

$$0.1\text{mol/L 過塩素酸 } 1\text{mL} = 22.44 \text{ mg } \text{C}_{22}\text{H}_{30}\text{Cl}_2\text{N}_{10} \cdot 2 \text{ C}_6\text{H}_{12}\text{O}_7$$

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

消毒薬含浸綿棒

#### (2) 製剤の外観及び性状

外観

消毒薬含浸綿棒であり、綿棒 1 本あたり 2mL の薬液が含浸している。

性状

本剤に含浸している液は、無色澄明の液で、特異なにおいがある。

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

本品に含浸している液の pH: 5.5~7.0

比重  $d_{20}^{20}$ : 0.864~0.870

#### (5) その他

日本薬局方無菌試験法に適合している。

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

有効成分	担体	添加剤	薬液量
本溶液100mL中 日局クロルヘキシジングルコン酸塩液 2.5mL(クロルヘキシジングルコン酸塩0.5gを含む。)	綿棒	エタノール、 pH 調整剤	綿棒1本あたり 本溶液2mL

#### (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

4-クロロアニリン

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃	24 ヶ月	ラミネートフィルム包装	すべて規格に適合し、 24 ヶ月間規格内であった <sup>3)</sup> 。

測定項目：性状、確認試験、pH、アルコール数、定量

## 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)<sup>1)</sup>

グルコン酸塩以外の陰イオン、ホウ酸、炭酸、炭酸水素、クエン酸などの塩類、Ca<sup>2+</sup>、Mg<sup>2+</sup>若しくは亜鉛などの重金属イオン、石ケン、クレゾール石ケン、次亜塩素酸ナトリウム溶液、ポビドンヨード等により沈殿を析出することがある。また、pH8 以上で沈殿を析出する。

## 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

1本入×50

### (3)予備容量

該当しない

### (4)容器の材質

ラミネートフィルム袋(PE、アルミ)

## 11. 別途提供される資材類

該当なし

## 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

手術部位(手術野)の皮膚の消毒、医療機器の消毒

### 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

手術部位(手術野) の皮膚の消毒	本剤をそのまま消毒部位に用いる。
医療機器の消毒	本剤をそのまま用いる。

#### (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  
該当しない

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**

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

ベンザルコニウム塩化物

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### ① 作用機序<sup>1)</sup>

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タンパク質や核酸の沈着を起こすことにより、抗菌作用を示す。

##### ② 殺菌作用<sup>1)</sup>

広範囲の微生物に作用するが、特にグラム陽性菌には低濃度でも有効である。グラム陰性菌にも比較的low濃度で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌に比べて抗菌力に幅がある。グラム陰性菌のうち *Alcaligenes*、*Pseudomonas*、*Achromobacter*、*Flavobacterium* 属などにはまれに抵抗菌株もある。芽胞形成菌の芽胞には無効である。結核菌に対し水溶液では静菌作用、アルコール溶液では迅速な殺菌作用がある。真菌類の多くに対し抗菌力を示すが細菌類より弱い。ウイルスに対する効力は確定していない。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>4)</sup>

本剤の臨床分離株を含む細菌・酵母に対する殺菌効果を殺菌時間測定法にて検討した結果、すべての供試菌株に対して30秒間の作用で殺菌効果を示した。また、本剤の抗菌効果を最小発育阻止濃度（MIC）測定法で評価した結果、低濃度においても抗菌効果が認められた。

##### ① 殺菌時間測定法の結果

		供試菌株		時間(秒)
細菌	グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	30
		<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	臨床分離株	30
		<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JCM 2414	30
		<i>Enterococcus faecalis</i>	JCM 5803	30
	グラム陰性菌	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	30
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	臨床分離株	30
		<i>Escherichia coli</i>	ATCC 10536	30
		<i>Serratia marcescens</i>	JCM 1239	30
真菌	酵母	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	30

②MIC測定法の結果

		供試菌株		MIC(μg/mL)
細菌	グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	3.1
		<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	臨床分離株	3.1
		<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JCM 2414	1.6
		<i>Enterococcus faecalis</i>	JCM 5803	6.3
	グラム陰性菌	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	50
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	臨床分離株	25
		<i>Escherichia coli</i>	ATCC 10536	3.1
		<i>Serratia marcescens</i>	JCM 1239	50
真菌	酵母	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	12.5

(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

該当資料なし

#### 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

該当資料なし

#### 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)

- 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
- 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。]
- 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。]
- 2.4 損傷皮膚及び粘膜には使用しないこと [刺激作用を有する。]
- 2.5 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。]

### 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。

### 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)

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。

**(2)その他の副作用**

**11.2 その他の副作用**

	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、じん麻疹	
皮膚		刺激症状

**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

該当しない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤使用前の注意

- 14.1.1 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。
- 14.1.2 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。

#### 14.2 薬剤使用時の注意

- 14.2.1 開封後は速やかに使用すること。
- 14.2.2 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。
- 14.2.3 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。
- 14.2.4 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ので、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。
- 14.2.5 同一部位に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。
- 14.2.6 合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテル等には、変質するものがあるので、注意すること。
- 14.2.7 引火性があり、爆発の危険性もあるため、火気(電気メス使用等も含む)には十分注意すること。
- 14.2.8 電気メス等を使用する場合には本剤を乾燥させ、アルコール蒸気の拡散を確認してから使用すること。電気メスによる発火事故が報告されている。

#### 14.3 薬剤使用後の注意

- 14.3.1 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。
- 14.3.2 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。
- 14.3.3 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。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報<sup>5)</sup>

#### 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。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

## 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

(クロルヘキシジングルコン酸塩としてのLD<sub>50</sub>値)

急性毒性LD<sub>50</sub> (mg/kg)<sup>6)</sup>

	マウス		ラット	
	雄 (n=10)	雌 (n=10)	雄 (n=5)	雌 (n=5)
経口	2515	2547	>3000	>3000
皮下	637	632	>1000	>1000
静脈内	25	24	21	23

#### (2) 反復投与毒性試験

(クロルヘキシジングルコン酸塩として)

〔ラットに対し3ヶ月間経口投与を行った結果〕

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か月間経口投与した結果、腹部リンパ節の巨大細胞の増加が見られたが、その他の変化は見られなかった<sup>6)</sup>。

〔ラットに対し2年間(24ヶ月)経口投与を行った結果〕

ラットに125、158mg/kg/dayのクロルヘキシジングルコン酸塩を2年間(24ヶ月)経口投与した結果、腹部リンパ節の巨大細胞の増加が見られたが、その他の変化は見られなかった<sup>6)</sup>。

#### (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 ヘキザック®AL0.5%綿棒 12:該当しない(処方箋医薬品以外の医薬品である)

有効成分 0.5w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩:該当しない

### 2. 有効期間

2年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

20. 火気を避けて保存すること。

・本剤は100mL中に日局エタノール\*を83mL(エタノール濃度は約79vol%)含有した製剤である。

※日局エタノールのエタノール濃度:約95%

・本剤は遮光した気密容器に入れ、火気を避けて保存する。(承認書規格)

### 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:あり

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬:ヘキザック®AL1%液(吉田製薬株式会社)

同効薬:10%ポビドンヨード、消毒用エタノール、ベンザルコニウム塩化物

### 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	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
ヘキザック®AL 0.5%綿棒 12	2009年10月9日	22100AMX02246000	薬価基準未収載	2010年2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

(グルコン酸塩クロルキシジンとして)

再評価結果: 1992年6月3日告示「昭和54年薬事法改正以後に再評価に指定された成分に対する再評価結果」において「効能・効果」、「用法・用量」に関して「承認内容に同じ」との評価を受けている。

## 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(13桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
ヘキザック®AL 0.5%綿棒 12	薬価基準未収載	261980CX3027	1876482010101	薬価基準未収載

## 14. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準未収載)。



## **X I . 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書 C-1877 廣川書店(2021)
- 2) 日本薬局方 医薬品情報 2021 JPDI (財)日本薬剤師研修センター編
- 3) 吉田製薬株式会社 社内資料
- 4) 吉田製薬株式会社 社内資料
- 5) 大和隆行 他:アレルギー、33(9)707(1984)
- 6) Case,D.E.:J.Clin.Periodontol. 4,66,1977

### **2. その他の参考文献**

該当資料なし

## **X II . 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**

### **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通過性**

該当しない

### **2. その他の関連資料**

該当資料なし