

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 0.5%

Wellup® Hand Lotion 0.5%

ウエルアップ®ハンドローション 1%

Wellup® Hand Lotion 1%

(クロルヘキシジン製剤)

剤形	液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	ウエルアップ®ハンドローション 0.5% : 100mL 中クロルヘキシジジングルコン酸塩 0.5g (0.5w/v%) ウエルアップ®ハンドローション 1% : 100mL 中クロルヘキシジジングルコン酸塩 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：ウエルアップ®ハンドローション0.5% 2007年3月15日 ウエルアップ®ハンドローション1% 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：ウエルアップ®ハンドローション0.5% 2007年4月25日 ウエルアップ®ハンドローション1% 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 http://www.yoshida-pharm.com

本 IF は、2016年6月改訂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	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	10
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10
VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 吸収	12
4. 分布	12
5. 代謝	13
6. 排泄	13
7. トランスポーターに関する情報	13
8. 透析等による除去率	13
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1. 警告内容とその理由	14
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14

5. 慎重投与内容とその理由	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
7. 相互作用	15
8. 副作用	15
9. 高齢者への投与	15
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	15
14. 適用上の注意	16
15. その他の注意	16
16. その他	16
IX. 非臨床試験に関する項目	17
1. 薬理試験	17
2. 毒性試験	17
X. 管理的事項に関する項目	18
1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
11. 薬価基準収載年月日	18
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	19
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19
XI. 文献	20
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
XII. 参考資料	20
1. 主な外国での発売状況	20
2. 海外における臨床支援情報	20
XIII. 備考	20
その他の関連資料	20

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¹⁾。

ウエルアップ[®]ハンドローション 0.5%及び 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。

*ウエルアップ[®]ハンドローション 1%は 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 0.5%及び 1%は次のような特徴及び有用性がある。

1) ウォーターレス法にも適した速乾性擦式手指消毒剤

ウエルアップ[®]ハンドローション 0.5%及び 1%は、クロルヘキシジングルコン酸塩をそれぞれ 0.5%及び 1%、そしてエタノールを約 80vol%含有する速乾性擦式手指消毒剤でウォーターレス法にも適している²⁾

2) 手指消毒効果と持続性

ウエルアップ[®]ハンドローション 0.5%及び 1%によるウォーターレス法は、ヒトを対象とした試験として日本環境感染学会「生体消毒薬の有効性評価指針：手指衛生 2011」で示された標準試験法 ASTM E1115（手術時手指衛生消毒薬）*in vivo*（グローブジュース法）にて評価を行い、薬効の判定基準を満たした²⁾

3) ウエルアップ[®]ハンドローション 0.5%はグリセリン脂肪酸エステル等を、ウエルアップ[®]ハンドローション 1%はグリセリン等を含有している。

4) 重大な副作用としてショック（0.1%未満）があらわれることがある。また、発疹・蕁麻疹等（0.1%未満）の過敏症や皮膚刺激症状（頻度不明）があらわれることがある。

II. 名称に関する項目

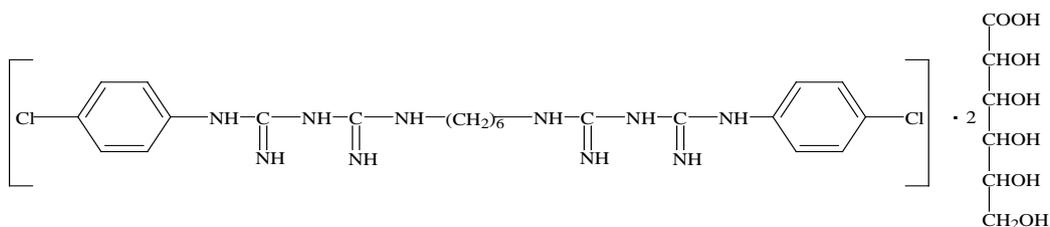
1. 販売名

- (1) 和名 ウエルアップ®ハンドローション 0.5%、ウエルアップ®ハンドローション 1%
(2) 洋名 Wellup® Hand Lotion 0.5%、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

$C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$ (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 : 55-56-1³⁾

Chlorhexidine Gluconate : 18472-51-0³⁾

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。結晶をろ取し、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し、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

ウエルアップ®ハンドローション 0.5% : 100mL 中 クロルヘキシジングルコン酸塩 0.5g (0.5w/v%) 含有。

ウエルアップ®ハンドローション 1% : 100mL 中 クロルヘキシジングルコン酸塩 1g (1w/v%) 含有。

3) 性状

ウエルアップ®ハンドローション 0.5% : エタノールを含有する無色澄明の粘稠性のある液で、特異なおいがある。水、メタノール又はエタノール (99.5) と混和する。

ウエルアップ®ハンドローション 1% : 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 1mL 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

ウエルアップ®ハンドローション 0.5% : 比重 d_{20}^{20} 0.860~0.880

ウエルアップ®ハンドローション 1% : 比重 d_{20}^{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

ウエルアップ®ハンドローション 0.5% : 100mL 中 クロルヘキシジングルコン酸塩 0.5g (0.5 w/v %) 含有。

ウエルアップ®ハンドローション 1% : 100mL 中 クロルヘキシジングルコン酸塩 1g (1w/v%) 含有。

(2) 添加物

ウエルアップ®ハンドローション 0.5% : 疎水化ヒドロキシプロピルメチルセルロース、1,3-ブチレングリコール、グリチルレチン酸、アジピン酸ジイソプロピル、グリセリン脂肪酸エステル、エタノール、pH 調整剤 含有。

ウエルアップ®ハンドローション 1% : 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（物理化学的变化）

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

ウエルアップ®ハンドローション 0.5%：手指の消毒
ウエルアップ®ハンドローション 1%：手指・皮膚の消毒

2. 用法及び用量

ウエルアップ®ハンドローション 0.5%：本剤をそのまま用いる。
ウエルアップ®ハンドローション 1%：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

<手術時手指衛生消毒薬の薬効評価 *in vivo*試験 グローブジュース法>²⁾

日本環境感染学会「生体消毒薬の有効性評価指針：手指衛生 2011」*ASTM^{※1} (US-TFM^{※2}) 標準試験法に従い、ウエルアップ®ハンドローション 0.5%及び 1%の手術時手指衛生消毒薬としての薬効を評価した。

ASTM E1115:手術時手指衛生消毒薬に対する標準試験法 (*in vivo*、グローブジュース法)

〔試験概要〕

対象 (評価例数)：健常成人ボランティア (n=12/被験薬及び対照薬)

試験薬剤：

	薬剤名	使用量
被験薬	ウエルアップ®ハンドローション 0.5%及び 1%	3mL 3回
対照薬	4%クロルヘキシジングルコン酸塩含有スクラブ (マスキン®スクラブ 4%)	5mL 2回

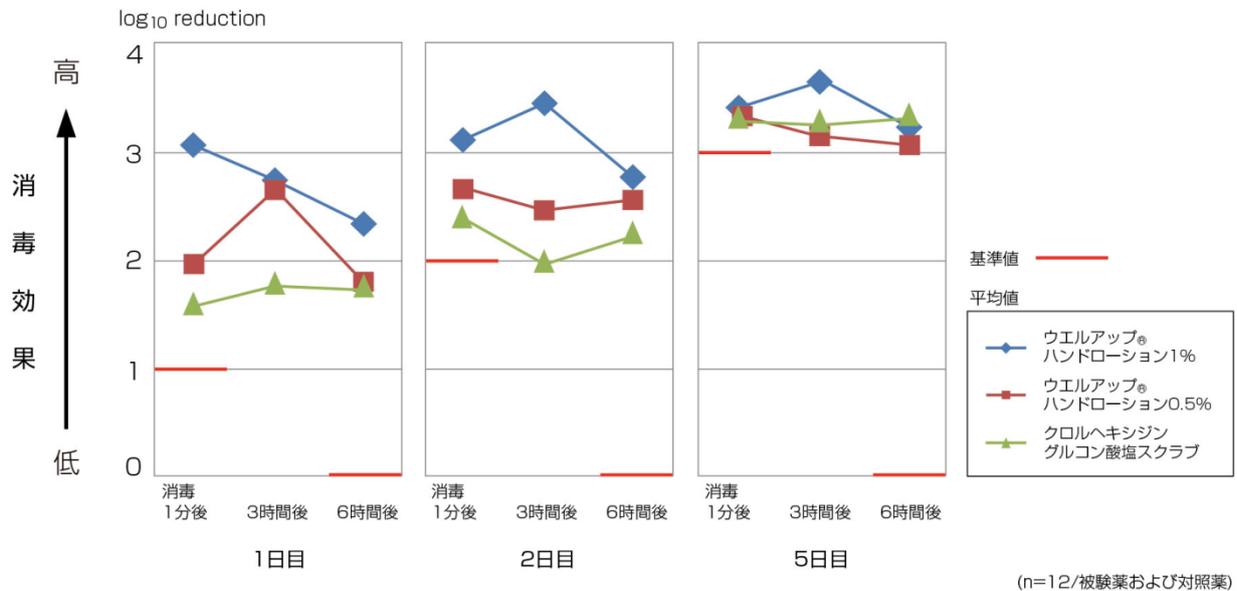
方法：被験薬を用いたウォーターレス法による消毒と対照薬を用いた消毒は 1日目に 1回、2、3、4日目に 3回、5日目に 1回実施。

菌数測定は 1、2、5日目の最初の消毒後の消毒直後 (1分後)、3時間後、6時間後のいずれかに割り付けられたタイミングで実施。ベースライン値に対する消毒後菌数の \log_{10} reduction を算出。

判定基準：

日数	判定基準	
	消毒 1分後	消毒 6時間後
1日目	1 \log_{10} reduction	ベースライン菌数を上回らない
2日目	2 \log_{10} reduction	ベースライン菌数を上回らない
5日目	3 \log_{10} reduction	ベースライン菌数を上回らない

結果：ウエルアップ®ハンドローション 0.5%及び 1%、4%クロルヘキシジングルコン酸塩含有スクラブは、薬効の判定基準を満たした。



ウエルアップ®ハンドローション0.5%及び1% 使用時の手指消毒効果 (in vivo 試験)

※1 : ASTM : ASTM インターナショナル (ASTM International)

※2 : US-TFM : アメリカ食品医薬品局 (Food and Drug Administration : FDA) の暫定的最終モノグラフ (Tentative Final Monograph : TFM)

* 日本環境感染学会「生体消毒薬の有効性評価指針：手指衛生 2011」(抜粋)

ASTM (US-TFM) 標準試験法に基づく消毒薬の薬効評価法

ASTM E1115(手術時手指衛生消毒薬)

使用場面及び目的：手術前に医療従事者（手術室スタッフ）がおこなう手指衛生
(手指常在菌 resident skin flora による手術野汚染を防止する目的)

薬効の判定基準：in vivo (グローブジュース法)

Day1	消毒 1分後：1 log ₁₀ reduction	消毒 6時間後：ベースライン菌数を上回らない
Day2	消毒 1分後：2 log ₁₀ reduction	消毒 6時間後：ベースライン菌数を上回らない
Day5	消毒 1分後：3 log ₁₀ reduction	消毒 6時間後：ベースライン菌数を上回らない

※補足
説明：
“log₁₀
reduc-

tion” の用語は、菌数が初発菌数の 10 分の 1 に減少する対数減少を示す。

(例えば、1,000,000(10⁶)個のコロニーが 1000(10³)に減少した場合には、3log₁₀ reduction と表現)

<ウォーターレス法とツーステージ法での薬効評価 *in vivo*試験 グローブジュース法>4)
 ウエルアップ®ハンドローション 0.5%及び 1%の消毒効果をグローブジュース法により手術時手指衛生の 2 手法－ウォーターレス法とツーステージ法－で評価した。
 (ツーステージ法：スクラブ剤での消毒後、持続効果のあるアルコール手指消毒剤で消毒)

〔試験概要〕

対象（評価例数）：手指・前腕に皮膚損傷のないボランティア（n=16/被験薬及び対照薬）

試験デザイン：無作為化、クロスオーバー試験

試験薬剤：

	薬剤名	用量	
		ウォーターレス法	ツーステージ法
被験薬	ウエルアップ®ハンドローション 0.5%	3mL 3回	3mL 1回
対照薬	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 (ウエルアップ®手指消毒液 0.2%)		

評価方法：消毒前菌数に対する消毒後菌数の log₁₀ reduction を算出。

ウォーターレス法 (*in vivo*試験)

方法：抗菌成分を含まない石けん及び手指洗浄剤で手洗い後、試験薬剤による消毒を実施。
 消毒後の菌数測定は、消毒直後と消毒6時間後に実施。

結果：ウエルアップ®ハンドローション 0.5%及び 1%、クロルヘキシジングルコン酸塩濃度 0.2%のアルコール製剤の log₁₀ reduction は、消毒直後及び消毒 6 時間後において、図 1 の結果となった。

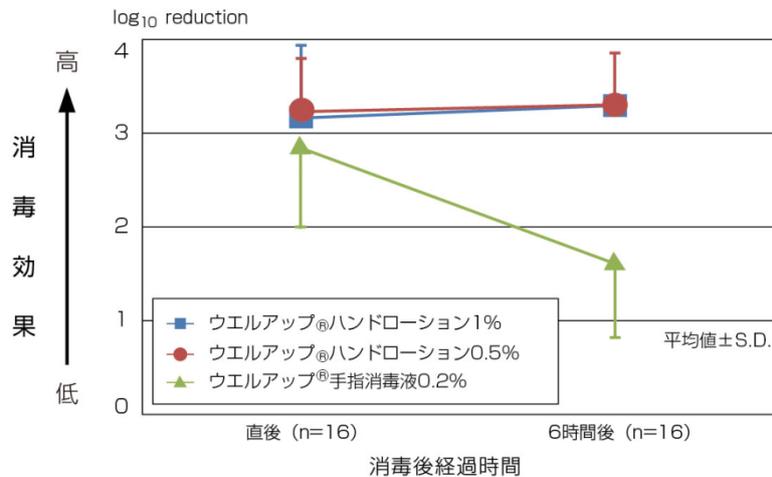


図1 クロルヘキシジングルコン酸塩濃度による消毒効果の比較 (ウォーターレス法)

ツーステージ法 (*in vivo* 試験)

方法：4%クロルヘキシジングルコン酸塩含有スクラブ（マスキン®スクラブ 4%）を約 5mL 2 回用いた後、試験薬剤による消毒を実施。消毒後の菌数測定は、消毒直後と消毒 6 時間後に行った。

結果：ウエルアップ®ハンドローション 0.5%及び 1%、クロルヘキシジングルコン酸塩濃度 0.2%のアルコール製剤の \log_{10} reduction は、消毒直後及び消毒 6 時間後において、図 2 の結果となった。

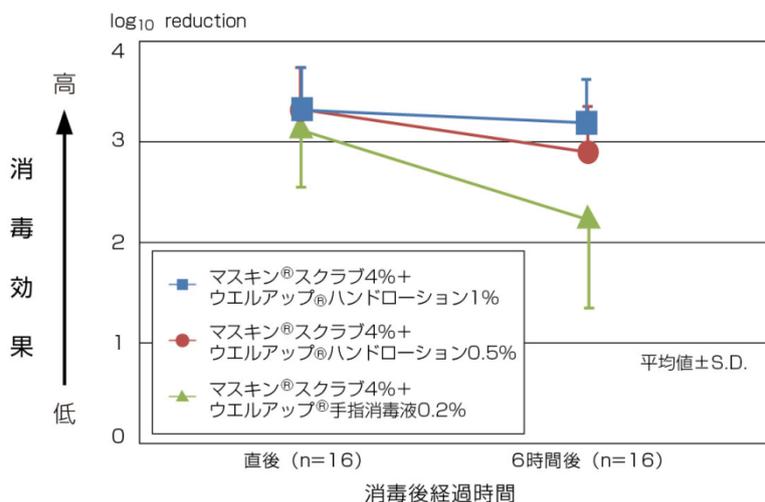


図2 クロルヘキシジングルコン酸塩濃度による消毒効果の比較
(ツーステージ法)

(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し、抗菌作用(殺菌作用)を示す。高濃度では細胞内のたん白質や核酸の沈着を起すことにより、抗菌作用を示す³⁾。

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

くウエルアップ[®]ハンドローション 0.5%及び1%の殺菌効力試験 (*in vitro* 試験) >5-7)

		微生物名/使用菌株	0.5%殺菌時間 (>99.999%殺菌)	1%殺菌時間 (>99.999%殺菌)
細菌	グラム陽性菌	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	≦15秒	≦15秒
		Vancomycin-resistant <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299 (バンコマイシン耐性腸球菌)	≦15秒	≦15秒
		<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 (黄色ブドウ球菌)	≦15秒	≦15秒
		Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33591 (メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)	≦15秒	≦15秒
		<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228 (表皮ブドウ球菌)	≦15秒	≦15秒
		<i>Streptococcus pyogenes</i> IID 698 (化膿レンサ球菌)	≦15秒	≦15秒
	グラム陰性菌	<i>Achromobacter (Alcaligenes) xylosoxidans</i> RIMD 0101001	≦15秒	≦15秒
		<i>Acinetobacter baumannii</i> JCM 6841	≦15秒	≦15秒
		<i>Burkholderia cepacia</i> NBRC 15124	≦15秒	≦15秒
		<i>Citrobacter freundii</i> NBRC 12681	≦15秒	≦15秒
		<i>Enterobacter cloacae</i> IID 977	≦15秒	≦15秒
		<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 (大腸菌)	≦15秒	≦15秒
		<i>Klebsiella pneumoniae</i> NBRC 3512 (肺炎桿菌)	≦15秒	≦15秒
		<i>Proteus mirabilis</i> NBRC 3849	≦15秒	≦15秒
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 (緑膿菌)	≦15秒	≦15秒
		Multidrug-resistant <i>Pseudomonas aeruginosa</i> GTC 2017 (多剤耐性緑膿菌)	≦15秒	≦15秒
		<i>Salmonella typhimurium</i> NBRC 12529	≦15秒	≦15秒
		<i>Serratia marcescens</i> ATCC 14756	≦15秒	≦15秒
		<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> NBRC 14161	≦15秒	≦15秒

		微生物名/使用菌株	0.5%殺菌時間 (>99.999%殺菌・ * >99.99%殺菌)	1%殺菌時間 (>99.999%殺菌・ * >99.99%殺菌)
細菌	抗酸菌	<i>Mycobacterium avium</i> 15769	≦1分	≦1分
		<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	≦30秒	≦30秒
真菌	酵母	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	≦15秒	≦15秒
		<i>Candida parapsilosis</i> JCM 1785	≦15秒	≦15秒
		<i>Saccharomyces cerevisiae</i> JCM 7255	≦15秒	≦15秒
	糸状菌	<i>Aspergillus fumigatus</i> JCM 10253	≦15秒	≦15秒
		<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	≦30秒*	≦30秒*

＜ウエルアップ®ハンドローション 0.5%及び1%のウイルス不活化試験 (*in vitro* 試験) >8.9)

ウイルス	0.5% ウイルス不活化 (%)			1% ウイルス不活化 (%)		
	30 秒	1 分	2分	30 秒	1 分	2 分
インフルエンザウイルス A 型 (H1N1)	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9
単純ヘルペスウイルス 1 型	>99.9	>99.9	>99.9	>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	>99.9	>99.9	>99.9
アデノウイルス 5 型	98.5	99.8	>99.9	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^2 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($18 \mu \text{ Ci}$ 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 ^{14}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 ^{14}C -標識物質が検出された（外国人データ：英国での成績）¹⁰。

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（外国人データ：英国での成績）¹⁰。

幼児では4%液で洗浄後、24名中5名において血中に少量が検出されている³⁾。

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）

ウエルアップ®ハンドローション 0.5%

（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。]
- (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。]

ウエルアップ®ハンドローション 1%

（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

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

（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

ウエルアップ®ハンドローション 0.5%

- (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) 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。

ウエルアップ®ハンドローション 1%

- (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（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 ^{注1)}		発疹・蕁麻疹等
皮膚 ^{注2)}	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

ウエルアップ[®]ハンドローション 0.5%

投与経路：手指消毒以外の目的には使用しないこと。

ウエルアップ[®]ハンドローション 1%

外用にのみ使用すること。

[共通]

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。
- (5) 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。

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

クロルヘキシジングルコン酸塩 (LD₅₀ : mg/kg) ¹⁰⁾

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 ¹¹⁾

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 ₅₀ : 1,973mg/kg	イヌ-皮下	MLD : 6,000mg/kg
ラット-経口	LD ₅₀ : 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 ₅₀ : 1,440mg/kg

MLD : 最小致死量、LD : 致死量、LD₅₀ : 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) ¹⁰⁾

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が、その他の変化はみられなかった。

(3) 生殖発生毒性試験

(クロルヘキシジングルコン酸塩) ¹⁰⁾

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) ¹⁰⁾

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。**

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。

(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

[ウエルアップ®ハンドローション 0.5%・1%共通]

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%

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：ウエルアップハンドローション 0.5% 2007年3月15日

ウエルアップハンドローション 1% 2010年8月23日

承認番号：ウエルアップハンドローション 0.5% 21900AMX00314

ウエルアップハンドローション 1% 22200AMX00910

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）
（0.5%エタノール溶液剤）

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 0.5%	該当しない	該当しない	該当しない
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 0.5%及びウエルアップ®ハンドローション 1%の *in vivo* 殺菌効力試験」
- 3) 第十六改正 日本薬局方解説書 C1563-1567 廣川書店 2011
- 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 0.5%及びウエルアップ®ハンドローション 1%の手術時手指衛生の 2 手法での *in vivo* 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 0.5%の *in vitro* 殺菌効力試験」
- 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* 殺菌効力試験」
- 7) 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 0.5%及び 1%の *in vitro* 殺真菌・殺抗酸菌抗力試験」
- 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 0.5%のウイルスに対する *in vitro* 不活化試験」
- 9) 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%のウイルスに対する *in vitro* 不活化試験」
- 10) 日本薬局方 医薬品情報 p.626-630 じほう 2011
- 11) 都築正和、監修：カラー版 殺菌・消毒マニュアル p.135-137 医歯薬出版株式会社 2003

2. その他の参考文献

厚生労働省 第十七改正 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