

2016年6月改訂

2007年2月改訂 2003年10月作成

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I F記載要領（1998年9月）に準拠して作成

速乾性手指消毒薬

ヘキサック®ローション

Hexizac lotion

剤形	液剤
規格・含量	本剤100mL中、クロルヘキシジングルコン酸塩0.2gを含む。添加物として、エタノール、トリスオクタノールグリセリン、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を含む。
一般名	和名：クロルヘキシジングルコン酸塩 洋名：Chlorhexidine Gluconate
製造承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	1996年3月15日 薬価基準対象外 2002年11月1日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元：吉田製薬株式会社
担当者の連絡先 電話番号 FAX番号	〒164-0011 東京都中野区中央 5-1-10 吉田製薬株式会社 学術部 03-3381-2004 03-3381-7728

本I Fは2016年5月作成の添付文書の記載に基づいて作成した。

整理番号

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

自由にご利用下さい

Ⅰ F 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

当該医薬品について製薬企業の医薬品情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記帳様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとⅠF記載要領が策定された。

2. ⅠFとは

ⅠFとは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日本病院薬剤師会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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. ⅠFの様式・作成・発行

規格A4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷とする。表紙の記載事項は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。ⅠFは日病薬が策定した「ⅠF記載要領」に従って記載するが、本ⅠF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「ⅠF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはⅠFが改訂・発行される。

4. ⅠF利用にあたって

ⅠF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてⅠFの内容を充実させ、ⅠFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）などにより薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考データとして、表紙の下段にⅠF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

速乾性手指消毒薬
ヘキザック®ローション
Hexizac lotion

目 次

II. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
III. 名称に関する項目	1
1. 販 売 名	1
(1)和名	1
(2)洋名	1
(3)名称の由来	1
2. 一 般 名	1
(1)和名（命名法）	1
(2)洋名（命名法）	1
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
IV. 有効成分に関する項目	2
1. 有効成分の規制区分	2
2. 物理化学的性質	2
(1)外観・性状	2
(2)溶解性	2
(3)吸湿性	2
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	2
(5)酸塩基解離定数	2
(6)分配係数	2
(7)その他の主な示性値	2
3. 有効成分の各種条件下における安定性	2
4. 有効成分の確認試験法	3
5. 有効成分の定量法	3
V. 製剤に関する項目	3
1. 剤 形	3
(1)投与経路	3
(2)剤形の区別、規格及び性状	3
2. 製剤の組成	3
(1)有効成分の含量	3
(2)添加物	3
3. 製剤の各種条件下における安定性	3
4. 混入する可能性のある夾雑物	3
5. 製剤中の有効成分の確認試験法	3
6. 製剤中の有効成分の定量法	3
7. 容器の材質	3
8. 刺激性	3
VI. 治療に関する項目	4
1. 効能又は効果	4

2. 用法及び用量	4
3. 臨床成績	4
(1) 臨床効果	4
(2) 臨床薬理試験	4
(3) 探索的試験	4
(4) 検証的試験	4
(5) 治療的使用	4
VII. 薬物薬理に関する項目（薬効薬理に関する項目）	4
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	4
2. 薬理作用	4
(1) 作用部位・作用機序	4
(2) 薬効を裏付ける試験成績	5
VIII. 薬物動態に関する項目	6
1. 血中濃度の推移・測定法	6
(1) 治療上有効な血中濃度	6
(2) 最高血中濃度到達時間	6
(3) 通常用量での血中濃度	6
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	6
2. 薬物速度論的パラメータ	6
(1) 吸収速度定数	6
(2) バイオアベイラビリティ	6
(3) 消失速度定数	6
(4) 分布容積	6
(5) 血漿蛋白結合率	6
3. 吸収	6
4. 分布	6
(1) 血液－脳関門通過性	6
(2) 胎児への移行性	6
(3) 乳汁中への移行性	6
(4) 髄液への移行性	6
(5) その他の組織への移行性	6
5. 代謝	6
(1) 代謝部位及び代謝経路	6
(2) 代謝に關与する酵素(CYP450等)の分子種	7
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	7
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	7
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	7
6. 排泄	7
(1) 排泄部位	7
(2) 排泄率	7
(3) 排泄速度	7
7. 透析等による除去率	7
(1) 腹膜透析	7
(2) 血液透析	7
(3) 直接血液灌流	7
IX. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	7
1. 警告内容とその理由	7
2. 禁忌内容とその理由	7
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	7

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	8
5. 慎重投与内容とその理由	8
6. 重要な基本的事項とその理由及び処置方法	8
7. 相互作用	8
(1)併用禁忌とその理由	8
(2)併用注意とその理由	8
8. 副作用	8
(1)副作用の概要	8
(2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	8
(3)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	8
(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	8
9. 高齢者への投与（使用）	9
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与（使用）	9
11. 小児等への投与（使用）	9
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	9
13. 過量投与	9
14. 適用上及び薬剤交付時の注意	9
15. その他の注意	9
16. その他	9
X. 非臨床試験に関する項目	9
1. 一般薬理	9
2. 毒性	9
(1)単回投与毒性試験	9
(2)反復投与毒性試験	9
(3)生殖発生毒性試験	9
(4)その他の特殊毒性	9
X I. 取扱い上の注意等に関する項目	10
1. 有効期間又は使用期限	10
2. 貯法・保存条件	10
3. 薬剤取扱い上の注意点	10
4. 承認条件	10
5. 包装	10
6. 同一成分・同効薬	10
7. 国際誕生年月日	10
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	10
9. 薬価基準収載年月日	10
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	10
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	10
12. 再審査期間	10
13. 長期投与の可否	10
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	10
15. 保険給付上の注意	11
X II. 文献	11
1. 引用文献	11
2. その他参考文献	11
X III. 参考資料	11
X IV. 備考	11

Ⅱ

概要に関する項目

1. 開発の経緯

院内感染が大きな社会問題としてクローズアップされている今日の医療看護環境の中で、感染防止対策の基本として日常の手指消毒が重要視されてきました。そのような状況の中、従来のベースン方式では消毒薬・タオルの定期的な交換の必要や交差感染の危険性が指摘されるようになりました。そこで、タオルや薬液交換の必要のない速乾性手指消毒薬が考案され、その必要性が顕著となり、ヘキザックローションが開発されました。

クロルヘキシジングルコン酸塩と消毒用エタノールは臨床各科領域で消毒薬として汎用されています。

ヘキザック[®]ローションはクロルヘキシジングルコン酸塩のエタノール溶液で、エタノールの速効性とクロルヘキシジングルコン酸塩の残存性及び抗菌スペクトルの拡大をめざした製剤です。

また、保湿剤の配合により手荒れを少なくし無香性で使用感をアップさせました。

2. 製品の特徴及び有用性

1. 殺菌作用は迅速でかつ持続性があります。
2. 広範囲の細菌、一部の真菌・ウイルスに対して幅広い抗微生物スペクトルを示します。
3. 速乾性の擦り込み式（ラビング法）による手指消毒薬で、タオルの必要もなく、場所も選びません。
4. 汚染や濃度低下がないため消毒薬を交換する必要がなく、また交差感染の危険性もありません。
5. 専用の付属キットを使用することにより直接ポンプに触れず、より衛生的な手指消毒を行うことが可能です。
6. 保湿剤が配合されているので、手荒れがほとんどありません。

Ⅲ

名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

ヘキザック[®]ローション

(2)洋名

Hexizac lotion

(3)名称の由来

有効成分の一般名による

2. 一般名

(1)和名（命名法）

クロルヘキシジングルコン酸塩（JAN）

(2)洋名（命名法）

Chlorhexidine Gluconate（JAN）

3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式 : $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$ 分子量 : 897.76
5. 化学名 (命名法)	2,4,11,13-Tetraazatetradecane diimidamide,N,N"-bis (4-chlorophenyl) -3,12-diimino-,di-D-gluconate
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	クロルヘキシジングルコネート
7. CAS登録番号	18472-51-0 (Chlorhexidine Gluconate)

IV

有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	普通薬
2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状 ^{1) 2)}	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。本品は光によって徐々に着色する。
(2) 溶解性 ¹⁾	水又は酢酸(100)と混和する。本品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	該当資料なし
3. 有効成分の各種条件下における安定性 ³⁾	光によって徐々に4-クロロアニリンを生成する。20%溶液を遮光瓶に入れ、30ヶ月間室温保存した場合、外観の変化はみられず日局の規格に適合した。36ヶ月間保存したものは、やや着色がみられ、4-クロロアニリンの規格値を越えた。

4. 有効成分の確認試験法 ¹⁾	日本薬局方クロルヘキシジングルコン酸塩の確認試験による。
5. 有効成分の定量法 ¹⁾	日本薬局方クロルヘキシジングルコン酸塩の定量法による。

V 製剤に関する項目	
1. 剤形 (1)投与経路	外用
(2)剤形の区別、規格及び性状	速乾性手指消毒薬 本剤はエタノールを含有する無色澄明の液で特異な臭いを有する。
2. 製剤の組成 (1)有効成分の含量	本剤100mL中、クロルヘキシジングルコン酸塩0.2gを含む。
(2)添加物	エタノール、トリスオクタン酸グリセリン、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を含む。
3. 製剤の各種条件下における安定性 ³⁾	保存条件：40℃75%RH 保存期間：6ヶ月 包装形態：ポリエチレン容器 試験項目：性状、確認試験、アルコール数測定試験、定量試験結果：すべて規格に適合し、6ヶ月間安定であった。
4. 混入する可能性のある夾雑物	4-クロロアニリン
5. 製剤中の有効成分の確認試験法	(1)本品5mL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、液は赤色を呈する。 (2)本品25mLに水5mL及び硫酸銅(Ⅱ)試液0.25mLを加えるとき、白色の沈殿を生じ、この沈殿は煮沸するまで加熱するとき、淡紫色を呈する。 (3)本品20mLに塩化鉄(Ⅲ)試液1滴を加えるとき、液は濃黄色を呈する。
6. 製剤中の有効成分の定量法	標準用クロルヘキシジングルコン酸塩液のエタノール溶液との吸光度の比により定量。
7. 容器の材質	500mL、1L：容器 ポリエチレン キャップ ポリプロピレン ポンプ ポリプロピレン
8. 刺激性	皮膚、粘膜へ刺激性がある。

VI

治療に関する項目

1. 効能又は効果	手指の消毒
2. 用法及び用量	本剤をそのまま用いる
3. 臨床成績	
(1) 臨床効果	該当しない
(2) 臨床薬理試験 ： 忍容性試験	該当しない
(3) 探索的試験 : 用量反応探索試験	該当しない
(4) 検証的試験	該当しない
1) 無作為化平行用 量反応試験	
2) 比較試験	
3) 安全性試験	
4) 患者・病態別試験	
(5) 治療的使用	該当しない
1) 使用成績調査・特別調 査・市場調査試験	
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	

VII

薬物薬理に関する項目（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	速乾性手指消毒剤 塩化ベンザルコニウム
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機 序 ¹⁾	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たんぱく質や核酸の沈着を起こすことにより、抗菌作用を示す。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低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、 <i>Alcaligenes</i> 、 <i>Pseudomonas</i> 、 <i>Achromobacter</i> 、 <i>Flavobacterium</i> 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

1. 細菌及び真菌に対する効果³⁾

ヘキザック®ローションの各種細菌及び真菌に対する効果は次の通りである。

供 試 菌			殺菌時間
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	< 30
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA1)	CI	< 30
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA2)	CI	< 30
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JCM 2414	< 30
	<i>Enterococcus faecalis</i>	IFO 12964	< 30
	<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	< 30
グラム陰性菌	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	< 30
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CI	< 30
	<i>Burkholderia cepacia</i>	IFO 15124	< 30
	<i>Pseudomonas putida</i>	IFO 14164	< 30
	<i>Salmonella choleraesuis</i>	JCM 1652	< 30
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 10536	< 30
	<i>Serratia marcescens</i>	JCM 1239	< 30
	<i>Proteus vulgaris</i>	IFO 3988	< 30
酵母	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	< 30

< 30 : 30秒以内に殺菌 CI : 臨床分離株

2. ヒト皮膚における殺菌活性（効力の持続）³⁾

ヘキザック®ローションのヒト皮膚における殺菌活性（効力の持続）は次の通りである。

供試菌株

グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JCM 2414
	<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541
グラム陰性菌	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 10536
真菌（酵母）	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231

LRV(Log Reduction Value)平均値

供試菌	放置時間		
	30分	180分	360分
<i>S. aureus</i>	2.45	1.34	0.83
<i>S. epidermidis</i>	2.95	2.50	-0.01
<i>E. hirae</i>	1.87	1.98	0.88
<i>P. aeruginosa</i>	1.79	1.51	0.71
<i>E. coli</i>	1.99	3.02	-0.30
<i>C. albicans</i>	1.62	1.32	0.52

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) 通常用量での血中濃度	該当しない
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 吸収速度定数	該当資料なし
(2) バイオアベイラビリティ	該当しない
(3) 消失速度定数	該当資料なし
(4) 分布容積	該当資料なし
(5) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	
(1) 血液-脳関門通過性	該当資料なし
(2) 胎児への移行性	該当資料なし
(3) 乳汁中への移行性	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)代謝に關与する 酵素(CYP 450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	該当資料なし
(2)排泄率	該当資料なし
(3)排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除 去率	
(1)腹膜透析	該当資料なし
(2)血液透析	該当資料なし
(3)直接血液灌流	該当資料なし

Ⅸ

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	禁忌（次の場合は使用しないこと） 1. クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者 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）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・効果に關 連する使用上 の注意とその 理由	該当しない

4. 用法・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. 重要な基本的事項とその理由及び処置方法	(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。						
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。						
1) 重大な副作用と初期症状	ショック（0.1%未満）： ショック症状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。						
2) その他の副作用	<table border="1"> <tr> <td>種類\頻度</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症¹⁾</td> <td>発疹、蕁麻疹等</td> </tr> <tr> <td>皮膚²⁾</td> <td>刺激症状</td> </tr> </table> <p>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。</p>	種類\頻度	頻度不明	過敏症 ¹⁾	発疹、蕁麻疹等	皮膚 ²⁾	刺激症状
種類\頻度	頻度不明						
過敏症 ¹⁾	発疹、蕁麻疹等						
皮膚 ²⁾	刺激症状						
(2)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						
(3)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						
(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	該当資料なし						

9. 高齢者への投与 (使用)	該当しない
10. 妊婦、産婦、授乳 婦等への投与 (使用)	該当しない
11. 小児等への投与 (使 用)	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. 適用上及び薬剤 交付時の注意 (患者等に留意す べき必須事項等)	(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) 引火性・爆発性があるため、火気には十分注意すること。 3) 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。
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 ⁴⁾ 。
16. その他	該当しない

X

非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当しない									
2. 毒性										
(1)単回投与毒性試 験	クロルヘキシジングルコン酸塩のLD ₅₀ 値 (mg/kg) ⁵⁾ <table border="1" data-bbox="525 1494 1118 1637"> <thead> <tr> <th>投与方法</th> <th>経口</th> <th>静脈内</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>動物</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>マウス</td> <td>1800</td> <td>22</td> </tr> </tbody> </table>	投与方法	経口	静脈内	動物			マウス	1800	22
投与方法	経口	静脈内								
動物										
マウス	1800	22								
(2)反復投与毒性試 験	ラットやサルを使用し0.05%酢酸クロルヘキシジンを連日投与し ても有毒作用はなかったといわれ消化管に損傷がなければ体内でほ とんど吸収されないという ⁶⁾ 。また分解産物であるp-クロルアニリ ンについてラットに28ヶ月間投与 (4mg/day) しても芳香族アミ ンによる腫瘍の形成は認められなかったという報告がある ⁷⁾ 。									
(3)生殖発生毒性試 験	該当資料なし									
(4)その他の特殊毒 性	該当資料なし									

X I

取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	容器等に記載（3年）
2. 貯法・保存条件	遮光した気密容器に入れ火気を避けて保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	<ol style="list-style-type: none"> 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酵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所があるので注意すること。
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	500mL、1L
6. 同一成分・同効薬	ヒビソフト、ウエルアップ、ヒビスコール液A
7. 国際誕生年月日	該当しない
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	製造承認年月日：1996年3月15日 承認番号：（08AM）0334
9. 薬価基準収載年月日	薬価基準対象外
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	クロルヘキシジングルコン酸塩の再評価結果：1992年6月
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	該当しない
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	薬価基準対象外

X II

文献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書 廣川書店
- 2) 日本薬局方 医薬品情報 2001 (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) 大利隆行 他：アレルギー、33 (9) 707 (1984)
- 5) National Institute for Occupational Safety and Health :
REGISTRY OF CHEMICAL SUBSTANCES, 1980
EDITION, Vol.1,847
- 6) N.Senior : J.Soc.Cosmet.Chem.24 (4) 259 (1973)
- 7) Excerpta Medica International Congress Series,118,6
(1966)

2. その他参考文献 (基礎及び臨床等に 関して参考となる文 献を記載)

X III

参考資料

1. 主な外国での発売 状況

X IV

備考