

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

外用殺菌消毒剤

0.02%ヘキサック®水W

0.05%ヘキサック®水W

0.1%ヘキサック®水W

0.5%ヘキサック®水W

Hexizac Water W

| | | | | |
|----------------------|--|-------------|-------------|-------------|
| 剤形 | 液剤 | | | |
| 規格・含量 | 本剤100mL中 0.02%ヘキサック®水W：クロルヘキシジングルコン酸塩0.02gを含む 0.05%ヘキサック®水W：クロルヘキシジングルコン酸塩0.05gを含む 0.1%ヘキサック®水W：クロルヘキシジングルコン酸塩0.1gを含む 0.5%ヘキサック®水W：クロルヘキシジングルコン酸塩0.5g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 | | | |
| | 0.02 | 0.05 | 0.1 | 0.5 |
| 製造承認年月日 | 1996. 3. 7 | 1995. 2. 15 | 1995. 2. 15 | 1996. 3. 7 |
| 薬価基準収載年月日 | 1996. 7. 5 | 1995. 7. 7 | 1995. 7. 7 | 1996. 7. 5 |
| 発売年月日 | 1996. 7. 15 | 1995. 7. 24 | 1995. 7. 24 | 1996. 7. 15 |
| 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 | 〒164-0011 東京都中野区中央 5-1-10 吉田製薬株式会社 学術部 | | | |
| 電話番号 | 03-3381-2004 | | | |
| FAX番号 | 03-3381-7728 | | | |

本I Fは2016年5月作成又は改訂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

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

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）として位置づけを明確化し、その記載様式を策定した。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版、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の策定原点を踏まえ、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等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）等により、薬剤師等自らが加筆・整理する。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また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・効果が記載されている場合があり、その取扱には慎重を要する。

目 次

| | |
|----------------------------|---|
| II. 概要に関する項目 | 1 |
| 1. 開発の経緯 | 1 |
| 2. 製品の特徴及び有効性 | 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 | 1 |
| 4. 分子式及び分子量 | 1 |
| 5. 化学名(命名法) | 1 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 1 |
| 7. CAS登録番号 | 1 |
| 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 | 2 |
| 5. 有効成分の定量法 | 2 |
| 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 |
| (3)製剤の物性 | 3 |
| (4)無菌性の有無 | 3 |
| 2. 製剤の組成 | 3 |
| (1)有効成分の含量 | 3 |
| 3. 製剤の各種条件下における安定性 | 3 |
| 4. 他剤との配合変化 | 3 |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物 | 3 |
| 6. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 3 |
| 7. 製剤中の有効成分の定量法 | 3 |
| 8. 容器の材質 | 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. 臨床適用 | 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. 薬効薬理に関する項目..... | 4 |
| 1. 薬理的に関連の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・測定方法..... | 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)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種..... | 6 |
| (3)初回通過効果の有無及びその割合..... | 6 |
| (4)代謝物の活性の有無及び比率..... | 6 |
| (5)活性代謝産物の速度論的パラメータ..... | 6 |
| 6. 排泄..... | 6 |
| (1)排泄部位..... | 6 |
| (2)排泄率..... | 6 |
| (3)排泄速度..... | 6 |
| 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）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..... | 7 |
| 5. 慎重投与内容とその理由..... | 7 |
| 6. 重要な基本的事項とその理由及び処置方法..... | 7 |
| 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、重症度及び手術の有無等の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. 高齢者への使用に関する注意 | 8 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 8 |
| 11. 小児への投与 | 8 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 8 |
| 13. 過量投与 | 8 |
| 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 | 10 |
| 1. 一般薬理 | 10 |
| 2. 毒性 | 10 |
| (1)単回投与毒性試験 | 10 |
| (2)反復投与毒性試験 | 10 |
| (3)生殖発生毒性試験 | 10 |
| (4)その他の特殊毒性 | 10 |
| X I. 取扱い上の注意等に関する項目 | 11 |
| 1. 有効期限又は使用期間 | 11 |
| 2. 貯法・保存条件 | 11 |
| 3. 薬剤取扱い上の注意点 | 11 |
| 4. 承認条件 | 11 |
| 5. 包装 | 11 |
| 6. 同一成分・同効薬 | 11 |
| 7. 国際誕生日 | 11 |
| 8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 | 11 |
| 9. 薬価基準収載年月日 | 11 |
| 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 | 11 |
| 11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 12 |
| 12. 再審査結果 | 12 |
| 13. 長期投与の可否 | 12 |
| 14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード | 12 |
| 15. 保険給付上の注意 | 12 |
| X II. 文献 | 12 |
| 1. 引用文献 | 12 |
| 2. その他参考文献 | 12 |
| X III. 参考資料 | 12 |
| X IV. その他の関連資料 | 12 |

II. 概要に関する項目

| | 0.02 | 0.05 | 0.1 | 0.5 |
|---------------|--|------|-----|-----|
| 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bisdiguanide化合物中で最も強力な殺菌剤で、臨床各科領域で消毒剤として汎用されており、その溶解性から主としてグルコン酸塩が使用されている。 | | | |
| 2. 製品の特徴及び有効性 | <p>実用濃度ですので用途に応じて使い分けが出来ます。</p> <p>滅菌製剤です。</p> <p>希釈ミスがなく正しい濃度で使用できます。</p> <p>製剤業務の省力化が可能です。</p> | | | |

III. 名称に関する項目

| | 0.02 | 0.05 | 0.1 | 0.5 |
|----------------------|---|------|-----|-----|
| 1. 販売名 (1)和名 | 0.02%ヘキザック®水W | | | |
| | 0.05%ヘキザック®水W | | | |
| | 0.1%ヘキザック®水W | | | |
| | 0.5%ヘキザック®水W | | | |
| (2)洋名 | 0.02%Hexizac Water W | | | |
| | 0.05%Hexizac Water W | | | |
| | 0.1%Hexizac Water W | | | |
| | 0.5%Hexizac Water W | | | |
| (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 | | | |
| (2)洋名(命名法) | Chlorhexidine Gluconate | | | |
| 3. 構造式又は示性式 | | | | |
| 4. 分子式及び分子量 | <p>分子式：C₂₂H₃₀Cl₂N₁₀・2C₆H₁₂O₇</p> <p>分子量：897.76</p> | | | |
| 5. 化学名(命名法) | 2, 4, 11, 13 - Tetraazatetradecanediimidamide, <i>N,N'</i> -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

| | 0.02 | 0.05 | 0.1 | 0.5 |
|--|---|------|-----|-----|
| 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 | 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 | 水又は酢酸（100）と混和する。本品1 mLはエタノール（99.5）5 mL以下又はアセトン3 mL以下と混和するが、溶媒の量を増加するとき白濁する。光によって徐々に着色する。 | | | |
| (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(20%クロルヘキシジングルコン酸塩として) | 光によって徐々に4-クロロアニリンを生成する 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超えた。 | | | |
| 4. 有効成分の確認試験法 | <p>(1) 0.05 mL にメタノール5 mL を加え、臭素試液1 mL 及び8 m o l / 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。</p> <p>(2) 0.5 mL に水10 mL 及び硫酸銅試液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。</p> <p>(3) 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℃で30分間乾燥するとき、その融点は130～134℃である。</p> <p>(4) (3)のろ液を5 m o l / L 塩酸試液を用いて中和した後、この液5 mL に氷酢酸0.65 mL 及び新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。</p> | | | |
| 5. 有効成分の定量法 | 2 mL を正確に量り、水浴上で蒸発乾固し、残留物を非水滴定用水酢酸60 mL に溶かし、0.1 m o l / 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 mol/L過塩素酸1 mL = 22.444 mg C ₂₂ H ₃₀ Cl ₂ N ₁₀ · 2 C ₆ H ₁₂ O ₇ | | | |

V. 製剤に関する項目

| | 0.02 | 0.05 | 0.1 | 0.5 |
|------------------------|---|----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| 1. 剤形 (1)投与経路 | 外用 | | | |
| (2)剤形の区別、規格及び性状 | 外用殺菌消毒剤 | | | |
| | 100mL中クロルヘキシジングルコン酸塩 0.02gを含む | 100mL中クロルヘキシジングルコン酸塩 0.05gを含む | 100mL中クロルヘキシジングルコン酸塩 0.1gを含む | 100mL中クロルヘキシジングルコン酸塩 0.5gを含む |
| (3)製剤の物性 | 無色～淡黄色澄明の水溶液で、においはない。 | | | |
| (4)無菌性の有無 | 滅菌済み：高圧蒸気滅菌 | | | |
| 2. 製剤の組成 (1)有効成分の含量 | 100mL中クロルヘキシジングルコン酸塩 0.02gを含む | 100mL中クロルヘキシジングルコン酸塩 0.05gを含む | 100mL中クロルヘキシジングルコン酸塩 0.1gを含む | 100mL中クロルヘキシジングルコン酸塩 0.5gを含む |
| 3. 製剤の各種条件下における安定性 | 保存条件：40℃、75%RH 保存期間：6ヶ月 試験項目：(外観、比重、pH、4-クロロアニリン、強熱残分、定量) 試験結果：変化は認められなかった ¹⁾ | | | |
| 4. 他剤との配合変化 | 石けんととの混合使用は殺菌力を低下させる。 アルコール以外の消毒薬との配合は一般的に殺菌力が低下する。 | | | |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物 | 4-クロロアニリン | | | |
| 6. 製剤中の有効成分の確認試験法 | <p>0.02%ヘキザック®水W 有効成分の確認試験法(1)、(2)を参考にした方法と以下の方法 10mLに塩化第二鉄溶液(1+10)1滴を加えるとき、液は黄色を呈する。</p> <p>0.05%ヘキザック®水W 有効成分の確認試験法(1)、(2)、(3)を参考にした方法と以下の方法 10mLに塩化第二鉄溶液(1+10)1滴を加えるとき、液は黄色を呈する。</p> <p>0.1%ヘキザック®水W 有効成分の確認試験法(1)、(2)、(3)を参考にした方法と以下の方法 10mLに塩化第二鉄溶液(1+10)1滴を加えるとき、液は黄色を呈する。</p> <p>0.5%ヘキザック®水W 有効成分の確認試験法(1)、(2)を参考にした方法と以下の方法 10mLに塩化第二鉄溶液(1+10)1滴を加えるとき、液は濃黄色を呈する</p> | | | |
| 7. 製剤中の有効成分の定量法 | <p>0.02%ヘキザック®水W、0.05%ヘキザック®水W、0.1%ヘキザック®水W 標準用クロルヘキシジングルコン酸塩と波長231nmの吸光度の比較により定量。</p> <p>0.5%ヘキザック®水W 有効成分の定量法を参考にした方法にて定量。</p> | | | |
| 8. 容器の材質 | ポリプロピレン | | | |

VI. 治療に関する項目

| | 0.02 | 0.05 | 0.1 | 0.5 |
|---|---|------|-----|-----|
| 1. 効能又は効果 | クロルヘキシジングルコン酸塩として、次の濃度の水溶液を用いる。 手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚消毒、医療機器の消毒。 0.1～0.5%水溶液を用いる。 皮膚の創傷部位の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒 0.05%水溶液を用いる。 結膜囊の洗浄・消毒 0.05%以下水溶液を用いる 産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚の消毒 0.02%水溶液を用いる | | | |
| 2. 用法及び用量 | | | | |
| 3. 臨床適用 | | | | |
| (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 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 | 該当しない | | | |
| (5)治療的使用 1)使用成績調査・特別調 査・市販後臨床試験 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 | 該当しない | | | |

VII. 薬効薬理に関する項目

| | 0.02 | 0.05 | 0.1 | 0.5 |
|-------------------------|---|------|-----|-----|
| 1. 薬理的に関連の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 | 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、 <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⁾ | | | |

(2)薬効を裏付ける
試験成績

ヘキザック®水Wの各種細菌・酵母に対する殺菌効果を減菌率で示します。³⁾⁴⁾⁵⁾⁶⁾

0.02%ヘキザック®水W (%)

| 菌 株 | 希釈倍率 | 接触時間 (分) | | | |
|----------------------|------|----------|-------|-------|-------|
| | | 1 | 3 | 5 | 10 |
| <i>S. aureus</i> | 40 | 60.6 | 99.9 | >99.9 | >99.9 |
| <i>E. coli</i> | 50 | 99.8 | >99.9 | >99.9 | >99.9 |
| <i>P. aeruginasa</i> | 60 | 90.0 | 99.1 | 99.6 | 99.9 |
| <i>S. marcescens</i> | 20 | >99.9 | >99.9 | >99.9 | >99.9 |
| <i>C. albicas</i> | 20 | 97.3 | 99.9 | >99.9 | >99.9 |

0.05%ヘキザック®水W (%)

| 菌 株 | 希釈倍率 | 接触時間 (分) | | | |
|----------------------|------|----------|-------|-------|-------|
| | | 1 | 3 | 5 | 10 |
| <i>S. aureus</i> | 100 | 99.3 | >99.9 | >99.9 | >99.9 |
| <i>E. coli</i> | 100 | 99.7 | >99.9 | >99.9 | >99.9 |
| <i>P. aeruginasa</i> | 100 | >99.9 | >99.9 | >99.9 | >99.9 |
| <i>S. marcescens</i> | 50 | 99.8 | >99.9 | >99.9 | |
| <i>C. albicas</i> | 50 | 99.4 | 99.3 | 99.9 | >99.9 |

0.1%ヘキザック®水W (%)

| 菌 株 | 希釈倍率 | 接触時間 (分) | | | |
|----------------------|------|----------|-------|-------|-------|
| | | 1 | 3 | 5 | 10 |
| <i>S. aureus</i> | 200 | 77.0 | 99.8 | >99.9 | >99.9 |
| <i>E. coli</i> | 200 | 99.9 | >99.9 | >99.9 | >99.9 |
| <i>P. aeruginasa</i> | 200 | 99.9 | >99.9 | >99.9 | >99.9 |
| <i>S. marcescens</i> | 100 | 99.8 | >99.9 | >99.9 | >99.9 |
| <i>C. albicas</i> | 100 | 94.7 | 99.3 | >99.9 | >99.9 |

0.5%ヘキザック®水W (%)

| 菌 株 | 希釈倍率 | 接触時間 (分) | | | |
|----------------------|------|----------|-------|-------|-------|
| | | 1 | 3 | 5 | 10 |
| <i>S. aureus</i> | 1000 | 96.4 | 99.9 | >99.9 | >99.9 |
| <i>E. coli</i> | 1250 | 99.9 | >99.9 | >99.9 | >99.9 |
| <i>P. aeruginasa</i> | 1250 | 99.8 | 99.9 | >99.9 | >99.9 |
| <i>S. marcescens</i> | 500 | 99.7 | >99.9 | >99.9 | >99.9 |
| <i>C. albicas</i> | 500 | 97.6 | 99.6 | >99.9 | >99.9 |

Ⅷ. 薬物動態に関する項目

| | 0.02 | 0.05 | 0.1 | 0.5 |
|---------------------------|--------|------|-----|-----|
| 1. 血中濃度の推移・測定方法 | | | | |
| (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 | 該当しない | | | |
| 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 | 該当しない | | | |
| (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)活性代謝産物の速度論的パラメータ | 該当しない | | | |
| 6. 排泄 | 該当しない | | | |
| (1)排泄部位 | 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. 透析等による除去率 | |
| (1)腹膜透析 | 該当しない |
| (2)血液透析 | 該当しない |
| (3)直接血液灌流 | 該当しない |

Ⅸ. 安全性（使用上の注意）に関する項目

| | 0.02 | 0.05 | 0.1 | 0.5 |
|--------------------------|---|------|-----|-----|
| 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 | (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)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)腔、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・発赤等)の発現が報告されている。〕 | | | |
| 3. 効能・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・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 | 次の患者には慎重に使用すること (1)薬物過敏症の既往歴のある患者 (2)喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある患者 | | | |
| 6. 重要な基本的事項とその理由及び処置方法 | (0.02%、0.05%) (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)本剤は濃度に注意して使用すること。 (3)結膜嚢に使用する希釈水溶液は、調製後必ず滅菌処理すること。 (4)結膜嚢等特に敏感な組織に使用しなければならない場合には、濃度に注意し、使用後滅菌水で水洗すること。 (0.1%、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)本剤は濃度に注意して使用すること。 (3)創傷部位又は結膜嚢に使用する希釈水溶液は、調製後必ず滅菌処理すること。 (4)結膜嚢等特に敏感な組織に使用しなければならない場合には、濃度に注意し、使用後滅菌水で水洗すること。 (5)原液や高濃度液が目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。 | | | |

| | |
|------------------------------------|---|
| 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。 過敏症状 ^{注)} 発疹、蕁麻疹等(0.1%未満) |
| 2)その他の副作用 | 注)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)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、重症度及び手術の有無等の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. 高齢者への使用に関する注意 | 該当資料なし |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 該当資料なし |
| 11. 小児への投与 | 該当資料なし |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 該当資料なし |
| 13. 過量投与 | 該当しない |
| | |

| | |
|--|---|
| <p>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)</p> | <p>(1)投与経路：外用にのみ使用すること。 (2)使用時： (0.02%、0.05%) 1)眼に入った場合はよく水洗すること。 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に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)綿球・ガーゼ等は、本剤を吸着するので、これらを希釈液に浸漬して用いる場合には、有効濃度以下にならないように注意すること。 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。 (0.1%、0.5%) 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、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。 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、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。 3)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。 4)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。 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。 6)綿球・ガーゼ等は、本剤を吸着するので、これらを希釈液に浸漬して用いる場合には、有効濃度以下にならないように注意すること。</p> |
| <p>15. その他の注意</p> | <p>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。⁷⁾</p> |
| <p>16. その他</p> | <p>該当しない</p> |

X. 非臨床試験に関する項目

| | 0.02 | 0.05 | 0.1 | 0.5 |
|--------------|---|------|-----|-----|
| 1. 一般薬理 | 該当しない | | | |
| 2. 毒性 | クロルヘキシジングルコン酸塩のLD ₅₀ 値 (mg/kg) ⁸⁾ | | | |
| (1) 単回投与毒性試験 | マウス 経口: 1800 静脈内: 22 | | | |
| (2) 反復投与毒性試験 | 亜急性、慢性毒性に関しては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はほとんど吸収されないという。 ⁹⁾ 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カ月投与(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。 ¹⁰⁾ | | | |
| (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

| | 0.02 | 0.05 | 0.1 | 0.5 |
|----------------------------------|--|-------------------------|-------------------------|------------------------|
| 1. 有効期限又は使用期間 | 使用期限：3年(安定性試験結果に基づく) | | | |
| 2. 貯法・保存条件 | 遮光、室温保存 | | | |
| 3. 薬剤取扱い上の注意点 | <p>(0.02%、0.05%)</p> <ol style="list-style-type: none"> 希釈水溶液を調製する場合は、精製水を使用して滅菌することが望ましい。 本剤を取扱う容器類は常に清潔なものを使用し、希釈水溶液は、調製後直ちに使用すること。 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。 本剤は滅菌製剤なので、開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。 安定性試験 最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、0.02%ヘキザック水W、0.05%ヘキザック水Wは通常の市場の流通下において3年間安定であることが推測された。^{11) 12)} <p>(0.1、0.5%)</p> <ol style="list-style-type: none"> 希釈水溶液を調製する場合は、精製水を使用して滅菌することが望ましい。 本剤を取扱う容器類は常に清潔なものを使用し、希釈水溶液は、調製後直ちに使用すること。 手洗い等に使用する場合は、少なくとも毎日新しい溶液と取り換えること。 器具類の消毒に使用する本剤の希釈水溶液には、必要に応じ防錆剤として亜硝酸ナトリウムを1g/L添加する。また本剤は使用頻度にもよるが、毎週新しい溶液と取り換えること。 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。 本剤は滅菌製剤なので、開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。 安定性試験 最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、0.1%ヘキザック水W、0.5%ヘキザック水Wは通常の市場の流通下において3年間安定であると推測された。^{13) 14)} | | | |
| 4. 承認条件 | 該当しない | | | |
| 5. 包装 | 250 mL 500 mL | 250 mL 500 mL | 500 mL 1 L | 500 mL |
| 6. 同一成分・同効薬 | ステリクロン、マスキン | | | |
| 7. 国際誕生日 | 該当しない | | | |
| 8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 | 1996.3.7 (08AM)0182 | 1995.2.15 (07AM)0218 | 1995.2.15 (07AM)0219 | 1996.3.7 (08AM)0183 |
| 9. 薬価基準収載年月日 | 1996.7.5 | 1995.7.7 | 1995.7.7 | 1996.7.5 |
| 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 | | | |

| | 0.02 | 0.05 | 0.1 | 0.5 |
|----------------------------|---------------------------------|--------------|--------------|--------------|
| 11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 再評価結果：1992年6月 | | | |
| 12. 再審査結果 | 該当しない | | | |
| 13. 長期投与の可否 | 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。 | | | |
| 14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード | 2619702Q8048 | 2619702X2044 | 2619702X1030 | 2619702Q1175 |
| 15. 保険給付上の注意 | 該当しない | | | |

X II. 文献

| | |
|---------------------------------------|---|
| 1. 引用文献 | 1) 吉田製薬株式会社 社内資料 2) 第十六改正日本薬局方解説書 廣川書店（2011） 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) 吉田製薬株式会社 社内資料 6) 吉田製薬株式会社 社内資料 7) 大田隆行 他：アレルギー，33(9)707(1984) 8) National Institute for Occupational Safety and Health:REGISTRY OF CHEMICAL SUBSTANCES,1980 EDITION,Vol.1,847 9) N.Senior:J.Soc.Cosmet.Chem.24(4)259(1973) 10) Excerpta Medica International Congress Series,118,6(1966) 11) 吉田製薬株式会社 社内資料 12) 吉田製薬株式会社 社内資料 13) 吉田製薬株式会社 社内資料 14) 吉田製薬株式会社 社内資料 |
| 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. その他の関連資料

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|