

2016年6月改訂（第3版）

2013年2月改訂（第2版） 2008年1月作成（新様式第1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

一般用医薬品

日本病院薬剤師会のIF記載要領（1998年9月）に準拠して作成

速乾性手指消毒薬

ワードケア[®]ハンドローション0.2%

(クロルヘキシジン製剤)

Wardcare[®] Hand Lotion 0.2%

剤	形	液剤（外用）
規 格 ・ 含 量		100mL中 クロルヘキシジングルコン酸塩 0.2g（0.2w/v%）含有
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・輸入承認年月日 ・薬価基準収載 ・発売年月日		製造・輸入承認年月日：2007年11月7日 薬価基準収載年月日：薬価基準対象外 発売年月日：2007年12月20日
開 発 ・ 製 造 ・ 輸 入 発 売 ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名		技術提携：丸石製薬株式会社 製造販売元：吉田製薬株式会社
担 当 者 の 連 絡 先 ・ 電 話 番 号 ・ F A X 番 号		吉田製薬株式会社 担当 電話番号： FAX番号：

本IFは、2016年5月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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、I Fと略す）として位置付けを明確化し、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I F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I F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。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I Fの記載事項とはならない。

3. I Fの様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F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「I F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I Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F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I Fの内容を充実させ、I F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）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F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・効果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。

目次

[I] 概要に関する項目	1
I-1 開発の経緯	1
I-2 製品の特徴及び有用性	1
[II] 名称に関する項目	2
II-1 販売名	2
II-2 一般名	2
II-3 構造式又は示性式	2
II-4 分子式及び分子量	2
II-5 化学名（命名法）	2
II-6 慣用名、別名、略号、記号番号	2
II-7 CAS登録番号	2
[III] 有効成分に関する項目	3
III-1 有効成分の規制区分	3
III-2 物理化学的性質	3
III-3 有効成分の各種条件下における安定性	3
III-4 有効成分の確認試験法	3
III-5 有効成分の定量法	3
[IV] 製剤に関する項目	4
IV-1 剤形	4
IV-2 製剤の組成	4
IV-3 製剤の各種条件下における安定性	4
IV-4 他剤との配合変化(物理化学的変化)	4
IV-5 混入する可能性のある夾雑物	4
IV-6 製剤中の有効成分の確認試験法	4
IV-7 製剤中の有効成分の定量法	4
IV-8 容器の材質	4
IV-9 刺激性	4
IV-10 その他	5
[V] 治療に関する項目	6
V-1 効能又は効果	6
V-2 用法及び用量	6
V-3 臨床成績	6
[VI] 薬効薬理に関する項目	7
VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7
VI-2 薬理作用	7
[VII] 薬物動態に関する項目	9
VII-1 血中濃度の推移・測定法	9
VII-2 薬物速度論的パラメータ	9
VII-3 吸収	9
VII-4 分布	9
VII-5 代謝	9
VII-6 排泄	10
VII-7 透析等による除去率	10
[VIII] 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
VIII-1 警告内容とその理由	11
VIII-2 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
VIII-3 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	11
VIII-4 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	11

VII-5	慎重投与内容とその理由	11
VII-6	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
VII-7	相互作用	11
VII-8	副作用	11
VII-9	高齢者への投与	12
VII-10	妊娠、産婦、授乳婦への投与	12
VII-11	小児等への投与	12
VII-12	臨床検査結果に及ぼす影響	12
VII-13	過量投与	12
VII-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）	12
VII-15	その他の注意	12
VII-16	その他	12
[IX]	非臨床試験に関する項目	13
IX-1	一般薬理	13
IX-2	毒性	13
[X]	取扱い上の注意等に関する項目	14
X-1	有効期間又は使用期限	14
X-2	貯法・保存条件	14
X-3	薬剤取扱い上の注意点	14
X-4	承認条件	14
X-5	包装	14
X-6	同一成分、同効薬	14
X-7	国際誕生年月日	14
X-8	製造・輸入承認年月日及び承認番号	14
X-9	薬価基準収載年月日	14
X-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	14
X-11	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14
X-12	再審査期間	14
X-13	長期投与の可否	14
X-14	厚生省薬価基準収載医薬品コード	15
X-15	保険給付上の注意	15
[XI]	文献	15
XI-1	引用文献	15
XI-2	その他の参考文献	15
[XII]	参考資料	15
[XIII]	備考	15

[I] 概要に関する項目

I - 1 開発の経緯

医療現場における衛生的手洗いの手技として、速乾性手指消毒によるラビング法は簡便で確実な手指衛生が達成できる方法であり、日本において最も普及している手指消毒法である。米国疾病管理予防センター（CDC）の2002年手指衛生ガイドラインにおいても、日常的な手指消毒法の基本として推奨している¹⁾。

速乾性手指消毒薬として従来より液状ローション剤とゲル状製剤が市販されているが、液だれ、手指へのなじみの悪さなど問題点が指摘されていた。

ワードケアハンドローション0.2%は適度な粘性のあるローション剤とすることで、これらの問題を解決し、液だれしにくく、手になじみ塗り広げやすい製剤となった。

I - 2 製品の特徴及び有用性

ワードケアハンドローション0.2%は次のような特徴及び有用性がある。

- 1)ワードケアハンドローション0.2%はクロルヘキシジングルコン酸塩0.2%とエタノール約80vol%を含有する速乾性手指消毒薬である。
- 2)液状ローション剤とゲル状製剤の中間の性状である粘性ローション剤です。適度な粘性をもつため、液だれしにくく床を汚しにくい、また手指に塗り広げるのになじみやすい製剤である。
- 3)保湿成分を配合し、手あれに配慮した製剤である²⁾。
- 4)試験管内試験において抗酸菌を含む各種細菌（細菌芽胞を除く）、真菌、各種ウイルスに幅広い抗微生物スペクトルを有する³⁾。
- 5)クロルヘキシジングルコン酸塩0.2%を含有しているため、持続的な殺菌力が期待できる⁴⁾。
- 6)専用の器具を使用することにより、様々な場面に設置することができる。
- 7)使用後に発疹・発赤、かゆみ等の症状が表れた場合直ちに使用を中止し、医師または薬剤師に相談すること。

[II] 名称に関する項目

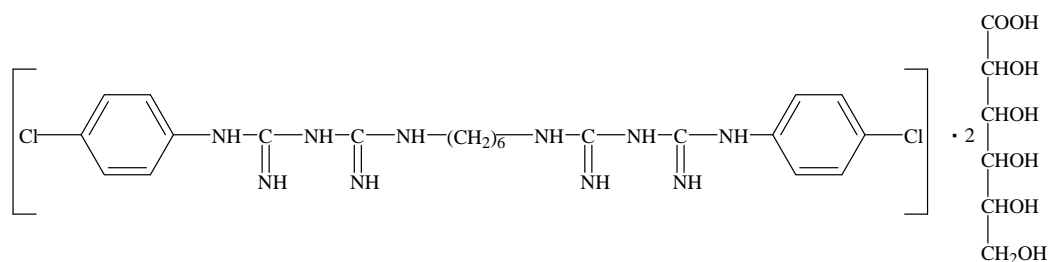
II - 1 販売名

- (1)和名 ワードケア®ハンドローション0.2%
- (2)洋名 Wardcare® Hand Lotion 0.2%
- (3)名称の由来 病棟を意味するワード (Ward) とケア (Care) の造語

II - 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)

II - 3 構造式又は示性式



II - 4 分子式及び分子量

$\text{C}_{22}\text{H}_{30}\text{Cl}_2\text{N}_{10} \cdot 2\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_7 : 897.76$

II - 5 化学名 (命名法)

2, 4, 11, 13-Tetraazatetradecanediimidamide, *N*, *N'*-bis (4-chlorophenyl) -3, 12-diimino-, di-D-gluconate (命名法 IUPAC)

II - 6 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

II - 7 CAS登録番号

55-56-1 (Chlorhexidine)
18472-51-0 (Chlorhexidine Gluconate)

[Ⅲ] 有効成分に関する項目

Ⅲ－１ 有効成分の規制区分

普通薬

Ⅲ－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。(20w/v%水溶液)

(2) 溶解性

本品は水または酢酸(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。(20w/v%水溶液)

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

沸点：130～134℃(クロルヘキシジン塩基の融点)

(5) 酸塩基解離定数

pKa：10.3, 2.2

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

(20w/v%水溶液として)

比重 d_{20}^{20} ：1.06～1.07

pH：5.5～7.0(20倍希釈：25℃)

粘度：約2mm²/s(20℃)

Ⅲ－３ 有効成分の各種条件下における安定性

クロルヘキシジングルコン酸塩液は光によって、徐々に着色する。本品の分解物である4-クロロアニリンの生成には、光と温度が関与するが、5℃以下の保存ではほとんど増加しない。日局クロルヘキシジングルコン酸塩液の4-クロロアニリンの限度は500ppmである。

Ⅲ－４ 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。結晶をろ取り、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り、乾燥するとき、その融点は約 195℃(分解)である。

Ⅲ－５ 有効成分の定量法

0.1mol/L 過塩素酸による電位差滴定法。

[IV] 製剤に関する項目

IV-1 剤形

(1)投与経路

手指の消毒に用いる

(2)剤形の区別、規格及び性状

1)剤形の区別

液剤

2)規格

100mL中 クロルヘキシジジングルコン酸塩 0.2g含有 (0.2w/v%)

3)性状

無色澄明の粘稠性のある液で、特異なにおいがある。

(3)製剤の物性

pH : 5.5~7.5

IV-2 製剤の組成

(1)有効成分(活性成分)の含量

100mL中 クロルヘキシジジングルコン酸塩 0.2g (0.2 w/v%) 含有。

(2)添加物

プロピレングリコール、濃グリセリン、ミリスチン酸イソプロピル、エタノール、pH調整剤、その他3成分

IV-3 製剤の各種条件下における安定性

ワードケアハンドローション0.2%、3ロットをポリエチレン製容器にて、40±1℃・相対湿度75±5%に設定した恒温恒湿室で6カ月間保存し、安定性試験を行ったところ、性状、確認試験、pH、アルコール数、及び定量法において、いずれも規格範囲内であり、適合であった⁵⁾。

IV-4 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。

IV-5 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

IV-6 製剤中の有効成分の確認試験法

液体クロマトグラフ法による

紫外吸収スペクトル法による

IV-7 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法による

IV-8 容器の材質

容器：ポリエチレン

キャップ、ポンプ：ポリプロピレン

ラベル：ポリスチレン

IV-9 刺激性

刺激症状があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止する。

IV-10 その他

[V] 治療に関する項目

V-1 効能又は効果

手指の消毒

V-2 用法及び用量

そのまま手指に塗布又は塗擦

V-3 臨床成績

(1)臨床効果

該当資料なし

(2)臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3)探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4)検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験

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

(5)治療的使用

1)使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

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試験の概要

該当しない

[VI] 薬効薬理に関する項目

VI-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

VI-2 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

作用部位：手指

in vitro 試験において栄養型細菌(グラム陽性菌及びグラム陰性菌)、酵母様真菌、ウイルス等には有効であるが、細菌芽胞(炭疽菌、破傷風菌等)や一部のウイルスに対する効果は期待できない。

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こし、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、*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

試験成績1：即時効果と持続効果

大腸菌で汚染した手指をワードケアハンドローション0.2%約1.2mLでラビングした直後の効果につき、ヨーロッパ標準試験法EN1500を参考に測定したところ、対照の消毒用エタノールと同等の菌数減少効果($p=0.61$)を示した。(表1)

また、ワードケアハンドローション0.2%1.2mLで手指をラビングし、30分および60分経過後の手に大腸菌を接種して5分作用させたとき、菌数減少効果を示した。対照の消毒用エタノールではこのような効果はみられず、両者には有意差($p<0.01$)が検出された。(表2)

表1. ワードケアハンドローション0.2%の即時効果

	消毒用エタノール	ワードケアハンドローション 0.2%
指数減少値 (LRV)	2.86±0.40 n=18	2.77±0.62 n=18

P=0.61

表2. ワードケアハンドローション0.2%の持続効果

	消毒用エタノール (30分後および60分後)	ワードケアハンドローション 0.2%	
		30分後	60分後
指数減少値 (LRV)	0.02±0.60 n=15	1.23±0.74 n=28	1.10±0.66 n=28

P<0.01 (対消毒用エタノール)

試験成績 2 : ワードケアハンドローション0.2%の殺菌、殺真菌、ウイルス不活性化試験 (*in vitro*)

表 3. ワードケアハンドローション0.2%の細菌、真菌、ウイルスに対する有効性

細菌	殺菌時間	細菌	殺菌時間
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	15秒以内	<i>Burkholderia cepacia</i> NBRC 15124	15秒以内
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	15秒以内	<i>Enterobacter cloacae</i> IID 977	15秒以内
Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33591 (MRSA)	15秒以内	<i>Citrobacter freundii</i> NBRC 12681	15秒以内
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	15秒以内	<i>Proteus mirabilis</i> NBRC 3849	15秒以内
Vancomycin-resistant <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299 (VRE)	15秒以内	<i>Klebsiella pneumoniae</i> NBRC 3512	15秒以内
<i>Streptococcus pyogenes</i> IID 698	15秒以内	<i>Acinetobacter baumannii</i> JCM 6841	15秒以内
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	15秒以内	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> NBRC 14161	15秒以内
<i>Salmonella typhimurium</i> NBRC 12529	15秒以内	<i>Achromobacter xylosoxidans</i> RIMD 0101001	15秒以内
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	15秒以内	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	1分以内
Multidrug-resistant <i>Pseudomonas aeruginosa</i> GTC 2017 (MDRP)	15秒以内	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	30秒以内
<i>Serratia marcescens</i> ATCC 14756	15秒以内		

酵母様真菌	殺菌時間	糸状真菌	殺菌時間
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	15秒以内	<i>Aspergillus fumigatus</i> JCM10253	15秒以内
<i>Candida parapsilosis</i> JCM 1785	15秒以内	<i>Aspergillus niger</i> ATCC16404*	2分以内
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> JCM 7255	15秒以内	* : 30秒で99%、1分で99.9%減菌	

ウイルス	ウイルス不活化 (%)			
	30秒	1分	2分	3分
インフルエンザウイルス A/H3N2型	>99.0%	>99.0%	N.T.	N.T.
単純ヘルペスウイルス 1型	>99.9%	>99.9%	N.T.	N.T.
エンテロウイルス 70型	>99.0%	>99.0%	N.T.	N.T.
アデノウイルス 5型	N.T.	95.3%	97.9%	99.7%

N.T. : Not Tested

[VII] 薬物動態に関する項目

VII-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
該当しない

VII-2 薬物速度論的パラメータ

- (1)吸収速度定数
該当しない
- (2)バイオアベイラビリティ
該当しない
- (3)消失速度定数
該当しない
- (4)クリアランス
該当しない
- (5)分布容積
該当しない
- (6)血漿蛋白結合率
該当しない

VII-3 吸収

該当資料なし

VII-4 分布

- (1)血液-脳関門通過性
該当しない
- (2)胎児への移行性
該当しない
- (3)乳汁中への移行性
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

VII-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

VII-6 排泄

(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

VII-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

[Ⅷ] 安全性（使用上の注意等）に関する項目

Ⅷ－１ 警告内容とその理由

該当しない

Ⅷ－２ 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

してはいけないこと
（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる）

1. 次の人は使用しないこと
手指の皮膚の治療を受けている人。
2. 次の部位には使用しないこと
(1) 損傷のある皮膚。
(2) 目の周囲、粘膜等。
（局所刺激作用があります。）

Ⅷ－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

Ⅷ－４ 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

1. 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。
2. 目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗うこと。
なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けること。
3. 外用にのみ使用すること。
4. 血液や汚物等が付着している場合には、石けんでよく洗浄後、使用すること。
5. やけどのような痛みを伴う炎症をおこすことがあるので、溶液の状態です長時間皮膚と接触させないこと。

Ⅷ－５ 慎重投与内容とその理由

相談すること
次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

Ⅷ－６ 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

Ⅷ－７ 相互作用

該当しない

Ⅷ－８ 副作用

(1) 副作用の概要

1) 重大な副作用と初期症状

該当しない

2) その他の副作用

使用后、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この製品を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ

(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

今までに薬や化粧品によるアレルギー症状（例えば発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがある人は使用前に医師や薬剤師に相談すること。

試験方法：パッチテストなど

VIII-9 高齢者への投与

該当しない

VIII-10 妊娠、産婦、授乳婦への投与

該当しない

VIII-11 小児等への投与

該当しない

VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

VIII-13 過量投与

該当しない

VIII-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. 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。
2. 目に入らないよう注意すること。万一目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗うこと。
なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けること。
3. 外用にのみ使用すること。
4. 血液や汚物等が付着している場合には、石けんでよく洗浄後、使用すること。
5. やけどのような痛みを伴う炎症をおこすことがあるので、溶液の状態です長時間皮膚と接触させないこと。

VIII-15 その他の注意

VIII-16 その他

[IX] 非臨床試験に関する項目

IX-1 一般薬理

該当資料なし

IX-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：LD₅₀(mg/kg)

動物 投与経路	マウス		ラット	
	雄	雌	雄	雌
経口	2,515	2,547	>3,000	>3,000
皮下	637	632	>1,000	>1,000
静脈	25	24	21	23

エタノール

ヒト-静脈	MLD：6～8g/kg	マウス-静脈	MLD：80mg(50%)/10g
ヒト-経口	最小毒性発現量：50mg/kg、 MLD：500mg/kg	マウス-経口	最小毒性発現量： 400g/kg/57週投与
ウサギ-経口	MLD：6.25～7.25g/kg、 LD：10g/匹、 LD ₅₀ ：6300mg/kg		
ウサギ-静脈	LD：8～14g/kg	マウス-静脈	LD ₅₀ ：1,973mg/kg
イヌ-経口	LD：7.4～8g/kg	ラット-経口	LD ₅₀ ：14g/kg
イヌ-皮下	LD：6～7.2g/kg	ラット-吸入	MLC：20,000ppm/ 10時間
イヌ-静脈	LD：6g/kg	ラット-静脈	LD ₅₀ ：1,440mg/kg
イヌ-経口	MLD：5,500mg/kg		
イヌ-皮下	MLD：6,000mg/kg		
イヌ-静脈	MLD：1,600mg/kg		

MLD：最小致死量、LD：致死量、LD₅₀：50%致死量、MLC：最小致死濃度

ヒト：推定致死量(経口) 100%エタノールとして、
成人5～8g/kg (6～10mL/kg)、小児約3g/kg (3.6mL/kg)。
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)

ラットによる亜急性毒性試験 (3ヵ月間経口投与) 及び慢性毒性試験 (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)

ラットによる生殖試験では、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)

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] 取扱い上の注意等に関する項目

X-1 有効期間又は使用期限

3年（容器等に表示の使用期限を参照すること。）

X-2 貯法・保存条件

1. 直射日光の当たらない涼しい所に、密栓して保管すること。
2. 小児の手の届かないところに保管すること。
3. 火気に近づけないこと。

X-3 薬剤取扱い上の注意点

1. 他の容器に入れかえないこと。（誤用の原因になったり品質が変わる。）
2. 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合がありますので注意すること。
3. 使用期限の過ぎた製品は使用しないこと。

X-4 承認条件

該当しない

X-5 包装

50mL×10本、500mL、250mL

X-6 同一成分、同効薬

ヘキザックハンドゲル0.2%
ヘキザックローション
ウエルアップ手指消毒液0.2%

X-7 国際誕生年月日

不明

X-8 製造・輸入承認年月日及び承認番号

承認年月日：2007年11月7日
承認番号：21900APX00873000

X-9 薬価基準収載年月日

対象外（一般用医薬品）

X-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

X-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3日

X-12 再審査期間

該当しない

X-13 長期投与の可否

可

本剤は厚生労働省告示99号（平成14年3月18日付け）に該当しないため、投薬期間制限の対象とならない。

X-14 厚生省薬価基準収載医薬品コード

該当しない

X-15 保険給付上の注意

該当しない

[X I] 文献

X I - 1 引用文献

- 1) CDC : MMRW51(RR-16),2002
- 2)~5) 吉田製薬株式会社 社内資料

X I - 2 その他の参考文献

- 第十六改正日本薬局方解説書 廣川書店 2011
JPDI 日本薬局方医薬品情報 じほう 2011
都築正和、監修：殺菌・消毒マニュアル 医歯薬出版株式会社 1991
化学物質毒性データ総覧（第7版）1979

[X II] 参考資料

主な外国での発売状況

該当資料なし

[X III] 備考

その他の関連資料

該当資料なし