

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

外皮用殺菌消毒剤

クロルヘキシジングルコン酸塩製剤

クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液1%消毒布4×4「ニプロ」

Chlorhexidine Gluconate Ethanol Disinfection Cloth

剤形	消毒薬含浸布
製剤の規制区分	該当なし
規格・含量	1包中 日本薬局方 クロルヘキシジングルコン酸塩液 0.09mL (クロルヘキシジングルコン酸塩として 0.018g) を含む。 添加剤としてエタノール、八アセチルしょ糖、DL-アラニンを含む。
一般名	和名：クロルヘキシジングルコン酸塩 洋名：Chlorhexidine Gluconate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2021年4月2日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 販売開始年月日：2021年6月28日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本IFは2023年10月改訂の電子添文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。



(01)14987458406840

「添文ナビ（アプリ）」を使ってGS1バーコードを読み取ることにより、最新の電子添文を閲覧いただけます。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

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（<https://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。

目 次

I. 概要に関する項目	5. 臨床成績	8
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	2	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
II. 名称に関する項目	VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 一般名	2. 薬理作用	10
3. 構造式又は示性式	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	13
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	13
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	13
III. 有効成分に関する項目	4. 吸収	13
1. 物理化学的性質	5. 分布	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	14
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	14
IV. 製剤に関する項目	8. トランスポーターに関する情報	14
1. 剤形	9. 透析等による除去率	14
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	14
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	14
4. 力価	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	15
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	15
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	15
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	16
12. その他	8. 副作用	16
V. 治療に関する項目	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
1. 効能又は効果	10. 過量投与	17
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	17
3. 用法及び用量	12. その他の注意	17
4. 用法及び用量に関連する注意	IX. 非臨床試験に関する項目	
	1. 薬理試験	18
	2. 毒性試験	18
	X. 管理的事項に関する項目	
	1. 規制区分	19
	2. 有効期間	19

3. 包装状態での貯法	19	14. 保険給付上の注意	20
4. 取扱い上の注意	19		
5. 患者向け資材	19	X I . 文献	
6. 同一成分・同効薬	19	1. 引用文献	21
7. 国際誕生年月日	20	2. その他の参考文献	21
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	20	X II . 参考資料	
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	20	1. 主な外国での発売状況	22
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	20	2. 海外における臨床支援情報	22
11. 再審査期間	20	X III . 備考	
12. 投薬期間制限に関する情報	20	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	23
13. 各種コード	20	2. その他の関連資料	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

医療機関での手指・皮膚消毒については、ポビドンヨード製剤が主流であるが、乾きにくい、効果発現に時間を有する等の欠点がある。また、アルコール製剤では消毒効果の即効性に優れるが、持続活性が短いという欠点もある。

一方、クロルヘキシジングルコン酸塩はポビドンヨード製剤よりも消毒効果の持続活性に優れていること、手術部位感染やカテーテル関連血流感染の発生率を抑制するとの報告がある^{1), 2)}。なかでも、バスキュラーアクセスの皮膚消毒においてアルコール含有のクロルヘキシジングルコン酸塩は、クロルヘキシジングルコン酸塩の持続活性とアルコールの即効性を兼ね備えることから、消毒薬として最も優れているといわれている²⁾。

米国疾病管理予防センター（CDC）の「血管内カテーテル由来感染予防のための CDC ガイドライン（2011）」では中心静脈カテーテル及び末端動脈カテーテル挿入前の穿刺部位の消毒に 0.5%を超える濃度のクロルヘキシジングルコン酸塩を含有するアルコール製剤の使用が推奨されている。また、「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（六訂版）」では透析開始時、穿刺部の皮膚消毒及び透析カテーテルを挿入する時の皮膚消毒、および挿入後の皮膚出口部消毒には、1%以上のクロルヘキシジングルコン酸塩を含有するアルコールなどを用いることが推奨されている。その結果、1%のクロルヘキシジングルコン酸塩を有効成分としたアルコール含有製剤の需要が高まっている。

クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液 1%消毒布 4×4「ニプロ」は、クロルヘキシジングルコン酸塩を有効成分として 1w/v%含有した薬液を不織布に含浸させた製剤で、クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液 1%綿棒 12「LT」を標準品として、後発医薬品の製品化を企画し、2021年4月に承認を取得、同年6月に販売を開始した。

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（B型肝炎ウイルス）・HIV（ヒト免疫不全ウイルス）を含む一部のウイルスに有効である。
- (2) 速乾性であり、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、ショックや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) 血液透析治療では、通常2本の針を血管内に留置するため、各穿刺部位の消毒ができるよう1包中の入り数は単包綿2枚である。
- (2) 1枚ずつ取りやすくするため、2枚の不織布は端面をずらした包装である。

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材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	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

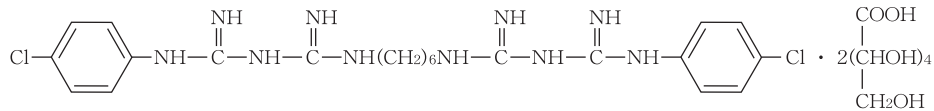
1. 販売名

- (1) 和 名 : クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液 1%消毒布 4×4 「ニプロ」
- (2) 洋 名 : CHLORHEXIDINE GLUCONATE SOLUTION DISINFECTION CLOTH
- (3) 名称の由来 : 本剤は、有効成分である 1w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩を含有した薬液（エタノール液）を含浸させた消毒布である。4×4 は不織布のサイズ（cm）を示す。

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) ステム (stem) : 不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

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

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 (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

クロルヘキシジングルコン酸塩

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 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。

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

比重 d_{20}^{20} : 1.06～1.07

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に着色する。

3. 有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法

日本薬局方の医薬品各条の「クロルヘキシジングルコン酸塩液」確認試験法による。

定量法

日本薬局方の医薬品各条の「クロルヘキシジングルコン酸塩液」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

外皮用殺菌消毒剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状
クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液 1%消毒布 4×4 「ニプロ」	不織布に薬液を含浸させたものである。 薬液は、無色である。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤	担体	薬液量
クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液 1% 消毒布 4×4 「ニプロ」	1包中 日本薬局方 クロルヘキシジングルコン 酸塩液 0.09mL (クロルヘキシジングルコ ン酸塩として 0.018g)	エタノール、八 アセチルしょ糖、 DL-アラニン	不織布 (2枚)	1.8mL

(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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験³⁾

試験条件：25±2℃、60±5%RH

一次包装（アルミラミネートフィルム）

項目及び規格	開始時	6 カ月後	12 カ月後	24 カ月後
性状（無色の液）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH（5.5～7.0）	6.1	6.1	6.0	6.0
比重（0.862～0.872）	0.865	0.866	0.866	0.866
純度試験	適合	適合	適合	適合
定量法（0.95～1.05%）	1.01	1.00	0.99	0.98

(n=3)

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、2 年）の結果、通常の市場流通下において、2 年間安定であることが推測された。

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）

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。

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

該当資料なし

(2) 包装

22. 包装

2 枚入×300 包

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アルミラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能・効果
手指・皮膚の消毒

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

6. 用法・用量
手指・皮膚の消毒には、洗浄後、1日数回適量を塗布する。

(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

該当資料なし

(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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

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

クロルヘキシジン塩酸塩、ベンザルコニウム塩化物、ポビドンヨード

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序⁴⁾

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タンパク質や核酸の沈着を起すことにより、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 *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。

18.1 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すことにより、抗菌作用を示す⁵⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 殺菌作用

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⁵⁾。

18.3 生物学的同等性試験 (*in vitro* 試験)

18.3.1 短時間接触抗菌試験

クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液1%消毒布4×4「ニプロ」及びクロルヘキシジングルコン酸塩エタノール1%綿棒12「LT」はともに30秒間の接触で7種全ての菌株を殺菌し、両剤の生物学的同等性が確認された⁶⁾。

クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液 1%消毒布
4×4「ニプロ」の殺菌率

菌株	殺菌率 (%)	
	30 秒接触	60 秒接触
<i>E. coli</i> ATCC10536	≥ 99.99	≥ 99.99
<i>P. aeruginosa</i> ATCC15442	≥ 99.99	≥ 99.99
<i>S. marcescens</i> ATCC14756	≥ 99.99	≥ 99.99
<i>C. albicans</i> ATCC10231	≥ 99.99	≥ 99.99
<i>S. epidermidis</i> ATCC12228	≥ 99.99	≥ 99.99
<i>S. aureus</i> ATCC6538	≥ 99.99	≥ 99.99
<i>S. aureus</i> ATCC700698	≥ 99.99	≥ 99.99
<i>S. aureus</i> ATCC33591 (MRSA)	≥ 99.99	≥ 99.99
<i>E. faecalis</i> ATCC29212	≥ 99.99	≥ 99.99

18.3.2 最小発育阻止濃度 (MIC)

クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液 1%消毒布 4×4「ニプロ」は、菌株 7 種を用いて連続長時間接触抗菌試験を行った結果、クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール 1%綿棒 12「LT」と同じ最小発育阻害濃度 (MIC) を示し、両剤の生物学的同等性が確認された⁶⁾。

クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液 1%消毒布
4×4「ニプロ」の MIC

菌株	最小発育阻害濃度 (ppm)
<i>E. coli</i> ATCC10536	39.1
<i>P. aeruginosa</i> ATCC15442	≤ 9.8
<i>S. marcescens</i> ATCC14756	39.1
<i>C. albicans</i> ATCC10231	≤ 9.8
<i>S. epidermidis</i> ATCC12228	≤ 9.8
<i>S. aureus</i> ATCC6538	≤ 9.8
<i>S. aureus</i> ATCC700698	≤ 9.8
<i>S. aureus</i> ATCC33591 (MRSA)	≤ 9.8
<i>E. faecalis</i> ATCC29212	≤ 9.8

最小発育阻害濃度は有効成分の希釈回数、時間、試験日等の試験条件により異なる可能性がある。

(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
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (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

設定されていない

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（膣・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 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。

14.2.7 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

本剤の付着した白布を次亜塩素酸塩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

15. その他の注意

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⁷⁾。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(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：クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液 1%消毒布 4×4 「ニプロ」

該当しない

有効成分：日本薬局方 クロルヘキシジングルコン酸塩液

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

薬局での取り扱い上の留意点について

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の

11. 適用上の注意 参照

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）

該当しない

調剤時の留意点について

該当しない

20. 取扱い上の注意

火気を避けて保存すること。

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：なし

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液 1%綿棒 12 「LT」

（リバテープ製薬株式会社）

ヘキザック®AL 液 1%、ヘキザック®AL1%消毒布 4×8 （吉田製薬株式会社）

クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液 1%消毒布 4×4 「ハクゾウ」

同 効 薬：クロルヘキシジン製剤、ベンザルコニウム塩化物製剤、

ヨウ素製剤 他

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

製造販売承認年月日：2021年4月2日

承認番号：30300AMX00264000

薬価基準収載年月日：薬価基準未収載

販売開始年月日：2021年6月28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

該当しない

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 (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
クロルヘキシジングル コン酸塩エタノール液 1%消毒布4×4「ニプ ロ」	薬価基準未収載	該当しない	187842401	薬価基準未収載

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 病院感染対策ガイドライン 2018 年版
- 2) 秋葉隆 他：[解説]透析医療における感染症対策ガイドライン（三報社印刷）
- 3) ニプロ(株)社内資料：安定性試験
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）
- 5) 第十八改正日本薬局方解説書. 2021 : C-1877-C-1881 (L20230207)
- 6) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性試験
- 7) Ohtoshi T., et al. : Clin. Allergy. 1986 ; 16 : 155-161 (L20230209)

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

該当しない

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

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.オ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号