

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

速乾性手指消毒剤

クロルヘキシジングルコン酸塩液剤

ヒビソフト® 消毒液0.2%

Hibisoft® antiseptic solution

剤形	外用液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	100mL 中、日局クロルヘキシジングルコン酸塩液 1mL（クロルヘキシジングルコン酸塩として 0.2g）含有
一般名	和名：クロルヘキシジングルコン酸塩液 洋名：Chlorhexidine Gluconate Solution
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：2007年9月14日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：薬価基準対象外 販売開始年月日：1996年7月8日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：住友ファーマ株式会社 製造販売元：エア・ウォーター・リアライズ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	住友ファーマ株式会社 くすり情報センター TEL 0120-034-389 【医療関係者向けサイト】 https://sumitomo-pharma.jp

本IFは2024年3月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。

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。

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	1
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	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMP の概要	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）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	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、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. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価	4
5. 混入する可能性のある夾雑物	4
6. 製剤の各種条件下における安定性	4
7. 調製法及び溶解後の安定性	5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
9. 溶出性	5
10. 容器・包装	5
11. 別途提供される資材類	5
12. その他	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	6
2. 効能又は効果に関連する注意	6
3. 用法及び用量	6
4. 用法及び用量に関連する注意	6
5. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8

VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 血中濃度の推移	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 母集団（ポピュレーション）解析	9
4. 吸収	9
5. 分布	10
6. 代謝	10
7. 排泄	10
8. トランスポーターに関する情報	11
9. 透析等による除去率	11
10. 特定の背景を有する患者	11
11. その他	11
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 警告内容とその理由	12
2. 禁忌内容とその理由	12
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	12
5. 重要な基本的注意とその理由	12
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	12
7. 相互作用	13
8. 副作用	13
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
10. 過量投与	13
11. 適用上の注意	13
12. その他の注意	14
IX. 非臨床試験に関する項目	15
1. 薬理試験	15
2. 毒性試験	15
X. 管理的事項に関する項目	17
1. 規制区分	17
2. 有効期間	17
3. 包装状態での貯法	17
4. 取扱い上の注意	17
5. 患者向け資材	17
6. 同一成分・同効薬	17
7. 国際誕生年月日	17
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	17
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	17
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
11. 再審査期間	17
12. 投薬期間制限に関する情報	17
13. 各種コード	17
14. 保険給付上の注意	18
XI. 文献	19
1. 引用文献	19

2. その他の参考文献	19
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	21
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	21
2. その他の関連資料	21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クロルヘキシジングルコン酸塩は英国 ICI 社で研究合成されたピグアナイド系殺菌消毒剤で、グラム陽性、陰性菌に抗菌作用を示し、手指消毒剤としても広く用いられている。

ヒビソフト消毒液 0.2%は、クロルヘキシジングルコン酸塩を 0.2w/v%含有するエタノール溶液で、株式会社 資生堂が殺菌効果及び皮膚の保護性に配慮して開発した速乾性手指消毒剤である。

なお、「ヒビソフト」は、医療事故防止対策の一環として、2007年9月に「ヒビソフト消毒液 0.2%」の承認を取得し、名称変更した。

2. 製品の治療学的特性

(1)速効的な殺菌作用を示す。（「VI-2-(2)薬効を裏付ける試験成績」の項参照）

(2)重大な副作用としてショック、アナフィラキシーが認められている。（「VIII-8-(1)重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

(1)クロルヘキシジングルコン酸塩を含有するエタノール溶液である。（「IV-2. 製剤の組成」の項参照）

(2)用時調製の必要がなく、そのまま使用できる簡便な手指消毒剤である。（「V-1. 効能又は効果」及び「V-3. 用法及び用量」の項参照）

(3)本剤は皮膚の保護性に配慮した速乾性アルコール製剤¹⁾であるが、エタノールを含有するので損傷皮膚に使用すると刺激作用をもつ。（「I-1. 開発の経緯」及び「VIII-2. 禁忌内容とその理由-2.3」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

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

ヒビソフト消毒液 0.2%

(2) 洋名

Hibisoft Antiseptic Solution

(3) 名称の由来

Hibi : 微生物の発育を抑制する。(inhibit)
Soft : 肌にやさしい。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

クロルヘキシジングルコン酸塩液 (日局)

(2) 洋名 (命名法)

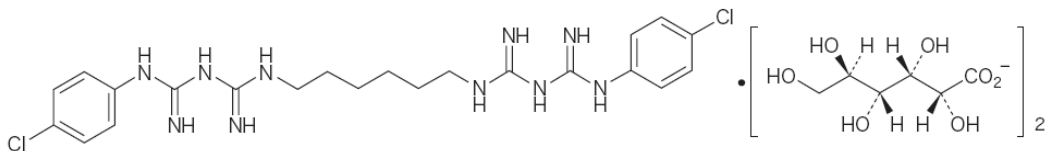
Chlorhexidine Gluconate Solution (JP)

Chlorhexidine (INN)

(3) ステム

不明

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) 又は本質

1, 1' -Hexamethylenebis[5-(4-chlorophenyl)biguanide], di-D-gluconate (JAN)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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

クロルヘキシジングルコン酸塩液は、水又は酢酸（100）と混和する。

クロルヘキシジングルコン酸塩液 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 d_{20}^{20} : 1.06～1.07（日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」として）

pH : クロルヘキシジングルコン酸塩液 5mL を水 100mL に溶かした液の pH は 5.5～7.0 である。

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

日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」による。

定量法

日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

外用液剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ヒビソフト消毒液 0.2%
色・剤形	無色澄明な液
におい	特異なにおいがある

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：本剤 5mL に水を加えて 50mL とした液の pH は 3.8～4.8 である。

(5) その他

無菌の有無：無菌製剤ではない

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	ヒビソフト消毒液 0.2%
有効成分	100mL 中、日局クロルヘキシジングルコン酸塩液 1mL (クロルヘキシジングルコン酸塩として 0.2g) 含有
添加剤	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、濃グリセリン、トリイソオクタン酸グリセリン、メチルポリシロキサン、乳酸、エタノール

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

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

本剤の分解により、4-クロロアニリンを生じる。

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験項目：性状、確認試験、pH、4-クロロアニリン、アルコール含量、定量

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
加速試験	40℃、75%RH	ポリエチレン瓶	6 ヶ月	変化なし

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（物理化学的变化）

該当資料なし

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

該当しない

(2) 包装

ヒビソフト消毒液 0.2% : 250mL [1 瓶×6]

1L [1 瓶、ポンプ 1 個添付]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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

4. 効能又は効果
手指の消毒

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. 用法及び用量
本剤をそのまま用いる。

(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

該当しない

(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

該当しない

(7) その他

国内臨床試験

本剤 3mL ずつ 3 回適用した場合の手指消毒効果を 0.2w/v% クロルヘキシジングルコン酸塩・エタノール製剤とグローブジュース法により比較検討した結果、本剤の有用性が認められた。

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、ポビドンヨード、ベンザルコニウム塩化物等

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子化された添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序は十分には解明されていないが、比較的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、比較的高濃度では細胞内の蛋白質や核酸の沈着を起すことが報告されている^{2,3)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

抗菌作用

本剤は *in vitro* の試験において、表皮ブドウ球菌、黄色ブドウ球菌、大腸菌、緑膿菌、セパシアの全ての菌種を殺菌*するのに要する最小時間は以下のとおりであった。

菌種	殺菌時間*
表皮ブドウ球菌 <i>Staphylococcus epidermidis</i> IFO 3762	15 秒以内
黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> JCM 2151=FDA 209P	15 秒以内
<i>Staphylococcus aureus</i> JCM 2413	15 秒以内
<i>Staphylococcus aureus</i> JCM 2874	15 秒以内
大腸菌 <i>Escherichia coli</i> IFO 3972=ATCC 8739	15 秒以内
緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13736=ATCC 15442	15 秒以内
セパシア <i>Pseudomonas (Burkholderia) cepacia</i> IFO 15124	15 秒以内
<i>Pseudomonas (Burkholderia) cepacia</i> JCM 5506	15 秒以内

※各菌種を $10^5 \sim 10^6$ cfu/mL 接種し、10cfu/mL 以下に減少させるのに要する時間

(参考：クロルヘキシジングルコン酸塩の抗菌作用)

- 1)クロルヘキシジングルコン酸塩は広範囲の微生物に作用し、グラム陽性菌には低濃度でも迅速な殺菌作用を示す^{4,5)} (*in vitro*)。
- 2)グラム陰性菌には比較的低濃度で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌に比べ抗菌力に幅がみられる⁶⁾。グラム陰性菌のうち、*Alcaligenes*、*Pseudomonas*、*Achromobacter*、*Flavobacterium* 属等には、まれにクロルヘキシジングルコン酸塩に抵抗を示す菌株もある^{7,9)} (*in vitro*)。
- 3)芽胞形成菌の芽胞には効力を示さない¹⁰⁾ (*in vitro*)。
- 4)結核菌に対して水溶液では静菌作用を示し、アルコール溶液では迅速な殺菌作用を示す¹¹⁾ (*in vitro*)。
- 5)真菌類の多くに抗菌力を示すが、全般的に細菌類よりも抗菌力は弱い¹²⁾ (*in vitro*)。
- 6)ウイルスに対する効力は確定していない。

(3) 作用発現時間・持続時間

作用発現時間：適用直後（「VI-2-(2)薬効を裏付ける試験成績」の項参照）

作用持続時間：ヒビテンアルコール製剤による皮膚消毒の場合、適用2時間後においても90%以上の効果を有することが報告されている^{13,14)}。

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

該当しない

(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) 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

5 例の健康成人男性の上腕皮膚面 50cm² に、5%又は 4%の標識されたクロルヘキシジングルコン酸塩液（18μCi の ¹⁴C を含有）を塗布し 3 時間放置した。¹⁴C-標識物質は塗布後 6 時間及び 24 時間後の血中から検出されなかった¹⁵⁾（外国人データ）。

15 例の健康成人が 4%^{註)}のクロルヘキシジングルコン酸塩液 10mL 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 分後の血中からクロルヘキシジン及びその誘導体は検出されなかった¹⁵⁾（外国人データ）。

注) 本剤の承認された用法及び用量は「本剤をそのまま用いる。」である。

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

5 例の健康成人男性の上腕皮膚面 50cm² に、5%又は 4%の標識されたクロルヘキシジングルコン酸塩液（18 μ Ci の ¹⁴C を含有）を塗布し 3 時間放置した。塗布後 10 日間の糞尿中の ¹⁴C-標識物質の総量の測定では、尿中から検出されず、2 例の糞便中から塗布量の 0.009%以下の ¹⁴C-標識物質が検出された¹⁵⁾（外国人データ）。

（ラット、マウス、イヌ）¹⁶⁾

クロルヘキシジングルコン酸塩を動物に経口投与しても消化器官からの吸収はほとんどなく、糞便中に排泄される。

¹⁴C で標識したクロルヘキシジングルコン酸塩を経口投与した後、糞便、尿中から検出し、7 日間の総量をもとめた。

結果は、以下のとおりであった。

動物種	投与量 (mg/kg)	尿 (%)	糞便 (%)
ラット	5	0.4	99.5
マウス	8	3.7	101.6
イヌ	5	0.8	102.0

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

該当しない

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 [8.参照]

2.2 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。]

2.3 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。]

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。 [2.1、9.1.1、11.1.1 参照]

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）
[8.参照]

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。 [8.参照]

(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、予備洗浄に用いた石鹼分を十分に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 手指消毒以外の目的には使用しないこと。

14.2.2 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。

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 溶液の状態でも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。

14.2.5 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、火気には十分注意すること。

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ナトリウム等の塩素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

15.1 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¹⁷⁾。

(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

急性毒性

クロルヘキシジングルコン酸塩の LD₅₀ 値 (mg/kg) ¹⁸⁾

動物	投与経路	経口	皮下	静脈内
	マウス	雄	2515	637
	雌	2547	632	24
ラット	雄	>3000	>1000	21
	雌	>3000	>1000	23

クロルヘキシジングルコン酸塩は、ヒトあるいは動物に経口投与しても、消化器からの吸収はほとんどなく、糞便中に排出される。これは動物での内服による LD₅₀ が非常に高いことと一致する。

(2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性

1 群雌雄各 6 匹のラットに 50、100、200mg/kg/day のクロルヘキシジングルコン酸塩を 3 ヶ月間経口投与した結果、いずれの群においても、血液像、尿所見に異常はなく、病的には腹部リンパ節の巨大細胞が認められたのみであった ¹⁸⁾。

慢性毒性

2 年間にわたって雌雄各 24 匹のラットにクロルヘキシジングルコン酸塩 125～158mg/kg/day を経口投与した。対照群は各 20 匹ずつとした。死亡率は投与群雄で 46%、雌 33%、対照群はそれぞれ 65、50%であった。生存動物について、2 年の実験期間後に剖検し、病理検査したところ、腹部リンパ節の巨大細胞の増加が認められた以外、特に異常は認められなかった ¹⁸⁾。

(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

妊娠ラットの第 6～15 妊娠日の 10 日間にクロルヘキシジングルコン酸塩 10、25、50mg/kg/day を経口投与したところ、母体については最大投与量のみ僅かな刺激過敏と体重増加の抑制がみられたが、着床数、呼吸胚数、胎児数、性比、外形、骨格には異常は認められなかった ¹⁸⁾。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

1) 組織障害性

クロルヘキシジングルコン酸塩の鶏胎心における組織障害最小濃度は 1w/v%であった¹⁹⁾。

2) 抗原性

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^{20,21)}。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：該当しない
有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年（安定性試験に基づく）

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

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

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品、一物二名称の製品はない。

7. 国際誕生年月日

不明

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

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 ヒビソフト	1996年3月15日	(8AM) 497号	薬価基準対象外	1996年7月8日
販売名変更 ヒビソフト消毒液 0.2%	2007年9月14日 (代替新規承認)	21900AMX01508	薬価基準対象外	2008年4月

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

投薬期間に上限が設けられている医薬品に該当しない。

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

ヒビソフト消毒液 0.2%	薬価基準対象外	薬価基準対象外	250mL : 187073201 1L : 187069501	薬価基準対象外
---------------	---------	---------	-------------------------------------	---------

14. 保険給付上の注意

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 小林寛伊ほか: 日本手術医学会誌. 1996; 17(2): 303-305
- 2) Hugo W. B., et al.: J. Pharm. Pharmacol. 1966; 18: 569-578 (PMID: 4381940)
- 3) 市川 晃ほか: 日本口腔科学会雑誌. 1975; 24(1): 55-60
- 4) Davies G. E., et al.: Br. J. Pharmacol. 1954; 9(2): 192-196 (PMID: 13172429)
- 5) 阿多実茂ほか: 総合医学. 1961; 18(4): 268-270
- 6) Hennessey T. D.: J. Periodont. Res. 1973; 8(Suppl.12): 61-67 (PMID: 4269602)
- 7) 金 允貞ほか: 感染症学雑誌. 1978; 52(1): 10-15 (PMID: 103976)
- 8) 西岡きよほか: 臨床病理. 1978; 26(8): 721-725
- 9) 全田 浩ほか: 臨床泌尿器科. 1981; 35(7): 627-636
- 10) Mitchell J. A.: Aust. J. Pharm. 1962; 43: 1139-1143
- 11) 山根 績: 薬の知識. 1968; 19(5): 22-24
- 12) 宮崎 洋ほか: 歯科医学. 1965; 28(4): 395-401
- 13) 西海枝哲ほか: 薬理と治療. 1986; 14(9): 6031-6035
- 14) 桜木忠和ほか: 臨床麻酔. 1986; 10(3): 294-298
- 15) Case D. E.: R. Soc. Med. Int. Congr. Symp. Ser. 1980; 23: 39-43
- 16) Winrow M. J.: J. Periodont. Res. 1973; 8(Suppl.12): 45-48 (PMID: 4269598)
- 17) Ohtoshi T., et al.: Clin. Allergy. 1986; 16: 155-161 (PMID: 2423271)
- 18) Case D. E.: J. Clin. Periodontol. 1977; 4(5): 66-72 (PMID: 275278)
- 19) 角田栄一ほか: 臨床と研究. 1960; 37(5): 747-755
- 20) Tolo K., et al.: Arch. Oral. Biol. 1972; 17(10): 1495-1498 (PMID: 4507781)
- 21) Haugen E., et al.: Acta. Odontol. Scand. 1974; 32(3): 173-175 (PMID: 4531165)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない。(2024年2月時点)

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

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし



販売元
住友ファーマ株式会社
〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉
くすり情報センター
TEL 0120-034-389
受付時間／月～金 9:00～17:30(祝・祭日を除く)
<https://sumitomo-pharma.jp/>