

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 2013 に準拠して作成

外用殺菌消毒剤（滅菌製剤）
0.5^w/_v% マスキ[®]水
0.5^w/_v% MASKIN[®] WATER
（クロルヘキシジン製剤）

剤 形	外用液剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	100mL 中 クロルヘキシジングルコン酸塩 0.5g (0.5w/v%)
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 ・ 発 売 年 月 日	製造販売承認年月日：1996年 3月 13日 薬価基準収載年月日：1996年 7月 5日 発売年月日：1996年 7月
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	発売元：丸石製薬株式会社 製造販売元：日興製薬株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	丸石製薬株式会社 学術情報部 TEL 0120-014-561 FAX 06-6965-0900 医薬関係者向けホームページ http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/

本 IF は 2017 年 10 月改訂の添付文書に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

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

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式】

- ①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（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【IF の作成】

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IF の発行】

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

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・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	1
1. 販売名	1
2. 一般名	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
III. 有効成分に関する項目	1
1. 物理化学的性質	1
2. 有効成分の各種条件下における安定性	1
3. 有効成分の確認試験法	2
4. 有効成分の定量法	2
IV. 製剤に関する項目	2
1. 剤形	2
2. 製剤の組成	3
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	3
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	3
5. 製剤の各種条件下における安定性	3
6. 溶解後の安定性	3
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	3
8. 溶出性	3
9. 生物学的試験法	3
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	3
11. 製剤中の有効成分の定量法	3
12. 力価	3
13. 混入する可能性のある夾雑物	4
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	4
15. 刺激性	4
16. その他	4
V. 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
VI. 薬効薬理に関する項目	5
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	5
2. 薬理作用	5
VII. 薬物動態に関する項目	6
1. 血中濃度の推移・測定法	6
2. 薬物速度論的パラメータ	6
3. 吸収	6
4. 分布	6
5. 代謝	7
6. 排泄	7
7. トランスポーターに関する情報	7
8. 透析等による除去率	7
VIII. 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（原則禁忌を含む）	7
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	7
4. 用法及び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. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	8
7. 相互作用	8
8. 副作用	8
9. 高齢者への投与	8
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	8
11. 小児等への投与	8
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	8
13. 過量投与	8
14. 適用上の注意	9
15. その他の注意	9
16. その他	9
IX. 非臨床試験に関する項目	9
1. 薬理試験	9
2. 毒性試験	9
X. 管理的事項に関する項目	10
1. 規制区分	10
2. 有効期間又は使用期限	10
3. 貯法・保存条件	10
4. 薬剤取扱い上の注意点	10
5. 承認条件等	10
6. 包装	10
7. 容器の材質	10
8. 同一成分・同効薬	10
9. 国際誕生年月日	11
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	11
11. 薬価基準収載年月日	11
12. 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	11
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	11
14. 再審査期間	11
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	11
16. 各種コード	11
17. 保険給付上の注意	12
XI. 文献	12
1. 引用文献	12
2. その他の参考文献	12
XII. 参考資料	12
1. 主な外国での発売状況	12
2. 海外における臨床支援情報	12
XIII. 備考	12
その他の関連資料	12

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1954年 Davies らは置換ビグアイド系の誘導体の抗菌的生理活性を検討し、最も抗菌性の強い強塩基性物質としてクロルヘキシジンを報告した。

0.5w/v %マスキン水はこのクロルヘキシジングルコン酸塩を 0.5w/v%含有した外用殺菌液剤で、滅菌製剤である。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

クロルヘキシジングルコン酸塩は、その 20 w/v%液が日本薬局方に記載されている殺菌消毒剤で、グラム陽性菌・陰性菌等広範囲の抗菌スペクトルを有し医療各科領域で使用されている。

0.5w/v%マスキン水は、そのまま使用できるようにした製剤で希釈や滅菌などの院内製剤の手間が省ける。また、誤って使用した場合、20w/v%液より毒性が低く、安全対策の面からも使用が勧められている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名 0.5w/v %マスキン®水

(2) 洋名 0.5w/v %MASKIN®WATER

(3) 名称の由来 「キン(菌)をマスク(mask:隠す)する」から「マスキン」とした。「水」で希釈した製剤であるため「マスキン水」とした。

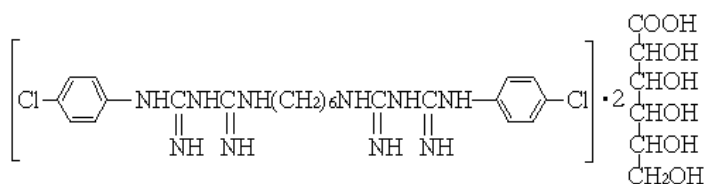
2. 一般名

(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) 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)

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

該当しない

7. CAS 登録番号

18472-51-0 (Chlorhexidine Gluconate)

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

(日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」)

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
(日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」)
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
(日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」)
比重 d_{20}^{20} : 1.06~1.07
本品5.0mL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
(日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」)
光によって、徐々に着色する。

3. 有効成分の確認試験法
(日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」の確認試験)
- (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(Ⅲ)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°Cで30分間乾燥するとき、その融点(2.60)は130~134°C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(2.60)は約195°C(分解)である。

4. 有効成分の定量法
(日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」の定量法)
本品2mLを正確に量り、水浴上で蒸発乾固し、残留物を非水滴定用酢酸60mLに溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。
 0.1mol/L 過塩素酸 1mL=22.44mgC₂₂H₃₀Cl₂N₁₀ · 2C₆H₁₂O₇

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形
- (1) 投与経路
外用
- (2) 剤形の区別、外観及び性状
剤形の区別：液剤
外観及び性状：無色の澄明な液で、においはない。
- (3) 剤物の物性
該当資料なし
- (4) 識別コード
該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当資料なし

(参考)

[Ⅲ. 有効成分に関する項目 1. 物理化学的性質 (7) その他の主な示性値] の項 参照

(6) 無菌の有無

無菌

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

100mL 中 クロロヘキシジングルコン酸塩 0.5g(0.5w/v %) 含有。

(2) 添加物

該当しない

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、75%RH、7 ヶ月) の結果、0.5w/v% マスキンは通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された¹⁾。

試験項目	保存条件	保存期間	容器	試験結果
加速試験	40℃,75%RH	7 ヶ月	遮光したポリプロピレン製容器	全て適合
	室温 (18~30) ,40~88%RH			

[測定項目] 性状 (外観、におい、泡立ち)、無菌試験、定量

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)

本剤の希釈液に常水を用いる場合、その中に含まれる硫酸イオン等の濃度により、白色の沈殿を生じることがある。

本剤の希釈水溶液の pH が 8 以上の場合は、沈殿を生じる。

(参考)

クレゾール石ケンとの混合で白色沈殿、次亜塩素酸ナトリウム溶液との混合で赤色沈殿を生成する²⁾。

トリクロサンのアルカリ溶液と混合すると沈殿を生じる³⁾。

8. 溶出性

該当資料なし

9. 生物学的試験法

該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

[Ⅲ. 有効成分に関する項目 3. 有効成分の確認試験法] の項 参照

11. 製剤中の有効成分の定量法

[Ⅲ. 有効成分に関する項目 4. 有効成分の定量法] の項 参照

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

4-クロルアニリン

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. 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

手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒、医療機器の消毒、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、結膜囊の洗浄・消毒、産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒

2. 用法及び用量

- 手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒、医療機器の消毒には、クロルヘキシジングルコン酸塩として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・物品などの消毒には、クロルヘキシジングルコン酸塩として0.05%水溶液を用いる。
- 結膜囊の洗浄・消毒には、クロルヘキシジングルコン酸塩として0.05%以下の水溶液を用いる。
- 産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒には、クロルヘキシジングルコン酸塩として0.02%水溶液を用いる。

(参考)

本品は下記の濃度(クロルヘキシジングルコン酸塩として)に希釈し、水溶液として使用する。

効能・効果	用法・用量(クロルヘキシジングルコン酸塩としての濃度)
手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒、医療機器の消毒	0.1～0.5%の水溶液を用いる。
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%の水溶液を用いる。
結膜囊の洗浄・消毒	0.05%以下の水溶液を用いる。
産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒	0.02%の水溶液を用いる。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

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
- (6) 治療的使用
- 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）
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試験の概要
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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤は使用濃度において、栄養型細菌(グラム陽性菌、グラム陰性菌)、一部の真菌には有効であるが、結核菌及び大部分のウイルスに対する効果は期待できない。また、Opportunistic Pathogen(例えば *Pseudomonas*, *Serratia*, *Candida* 等)の中には、クロルヘキシジングルコン酸塩に抵抗性を示すものがある。

作用機序は十分に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こし、抗菌作用(殺菌作用)を示し、比較的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、抗菌作用を示すことが報告されている^{4,5)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁶⁾

0.5w/v %マスキンの殺菌力試験を最小発育阻止濃度(MIC)測定法、最小殺菌濃度(MBC)測定法、改良 Kelsey-Sykes 法により行った。

[供試菌株]

グラム陽性菌	グラム陰性菌
① <i>Staphylococcus aureus</i> IFO 13276	⑤ <i>Escherichia coli</i> NCTC 8196
② <i>Staphylococcus aureus</i> NCTC 4163	⑥ <i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCTC 6749
③ <i>Staphylococcus epidermidis</i> IFO 12993	⑦ <i>Pseudomonas cepacia</i> IID 1340
④ <i>Streptococcus pneumoniae</i> IID 554	⑧ <i>Alcaligenes faecalis</i> RIMD 0114002
	⑨ <i>Proteus vulgaris</i> IFO 3045
	⑩ <i>Flavobacterium meningosepticum</i> RIMD 0614002
	⑪ <i>Achromobacter xylosoxidans</i> RIMD 0101001
	⑫ <i>Serratia marcescens</i> IFO 12648

1) 最小発育阻止濃度 (MIC) 測定法、最小殺菌濃度 (MBC) 測定法

表 最小発育阻止濃度 (MIC) と最小殺菌濃度 (MBC) (μ g/mL)

試験回数	測定項目	供試菌株									
		①	③	④	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫
1回	MIC	1.56	0.20	1.56	6.25	12.5	0.78	6.25	50	12.5	50
	MBC	1.56	1.56	1.56	25	25	12.5	25	50	12.5	50
2回	MIC	1.56	0.20	1.56	6.25	12.5	0.78	6.25	50	12.5	50
	MBC	1.56	0.78	1.56	25	25	12.5	25	50	12.5	50
3回	MIC	1.56	0.20	1.56	6.25	12.5	0.78	6.25	50	12.5	50
	MBC	1.56	0.78	1.56	25	25	12.5	25	50	12.5	50
4回	MIC	1.56	0.20	1.56	6.25	12.5	0.78	6.25	50	12.5	50
	MBC	1.56	0.78	1.56	25	25	12.5	25	50	12.5	50
5回	MIC	1.56	0.20	1.56	6.25	12.5	0.78	6.25	50	12.5	25
	MBC	1.56	0.78	1.56	25	25	12.5	25	50	12.5	25

2)改良 Kelsey-Sykes 試験

予試験で供試菌株 (②⑤⑥⑨) 中最も高値だった⑥⑨のうち、本試験では⑥を供試菌とした。

本試験の結果、clean な状態の場合、試験薬は 0.0200w/v%で適と判定された。また dirty な状態の場合、試験薬は 0.1700w/v%で適と判定された。

(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・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) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(4) 中毒域

該当しない

(5) 食事・併用薬の影響

該当しない

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当しない

(5) クリアランス

該当しない

(6) 分布容積

該当しない

(7) 血漿蛋白結合率

該当しない

3. 吸収

該当しない

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当しない

(2) 血液-胎盤関門通過性

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
- (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
6. 排泄
- (1) 排泄部位及び経路
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. トランスポーターに関する情報
該当しない
8. 透析等による除去率
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
該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

禁忌（次の場合には使用しないこと）

- (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) 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、アナフィラキシーの症状の発現が報告されている。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由
該当しない

4. 用法及び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投与すること）

- (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. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 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) 本剤は**濃度に注意**して使用すること。
- (3) 創傷部位又は結膜囊に希釈して使用する場合は、調製後滅菌処理すること。
- (4) 結膜囊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、使用後滅菌精製水で水洗すること。
- (5) 原液や高濃度液が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。

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

ショック (0.1%未満)、アナフィラキシー (頻度不明)
ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、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。

(3) その他の副作用

過敏症 発疹・蕁麻疹等 (0.1%未満) がみられることがあるので、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。

(4) 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

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

[Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法] の項 参照

9. 高齢者への投与

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. 小児等への投与

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

該当資料なし

14. 適用上の注意

投与経路：外用にのみ使用すること。

使用時：

- (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) 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。
- (6) 中栓を取り除いた場合は、改めて滅菌すること。(5L製品のみ)
- (7) 溶液の状態です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。

16. その他

該当資料なし

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 2. 薬理作用] の項 参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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

(クロルヘキシジングルコン酸塩として)

急性毒性 LD₅₀(mg/kg) ⁷⁾

	マウス		ラット	
	♂	♀	♂	♀
経口	2,515	2,547	>3,000	>3,000
皮下	637	632	>1,000	>1,000
静脈	25	24	21	23

(2) 反復投与毒性試験

(クロルヘキシジングルコン酸塩として)

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⁷⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

(クロルヘキシジングルコン酸塩として)

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⁷⁾。

(4) その他の特殊毒性

(クロルヘキシジングルコン酸塩として)

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^{8,9)}。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（ラベルに表示の使用期限を参照すること。）

3. 貯法・保存条件

貯法：遮光し、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

本剤を取り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。（水や容器は、微生物汚染を受けやすく、稀に消毒液に抵抗性を示す微生物が含まれることがある。）

開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。

本剤は滅菌製剤なので、開封後は速やかに使用すること。

(2) 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）

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。

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

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。（高圧蒸気滅菌を行う場合は115℃30分、121℃20分、126℃15分で滅菌処理することができる。）

また、本剤の希釈に生理食塩水等を用いる場合、その中に含まれる陰イオンにより難溶性の塩を生成することがあるので、希釈水溶液を調製する場合は生理食塩水等を用いないこと。

本剤の希釈水溶液のpHが8以上の場合は、沈殿を生じる。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

500mL、1L、5L

7. 容器の材質

包装単位	容器		
	形状	材質	色調
500mL（減容）	角型容器 ゴム栓付きキャップ	ポリプロピレン ポリプロピレン（ゴム）	白色 ピンク色（灰色）
1L（減容）	角型容器 ゴム栓付きキャップ	ポリプロ ポリプロ（ゴム）	白色 ピンク色（灰色）
5L	平型容器 キャップ バイアルキャップ	ポリプロピレン ポリプロピレン ゴム	白色 透明 灰色

8. 同一成分・同効薬

同一成分・同効薬：0.5w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩液

同一成分：0.02w/v%マスキン水、0.05w/v%マスキン水、0.1w/v%マスキン水、20%マスキン液、マスキンR・エタノール液(0.5w/v%)、マスキンW・エタノール液(0.5w/v%)、マスク

ン液(5w/v%)、マスクスクラブ 4%

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：1996年3月13日

承認番号：20800AMZ00237

11. 薬価基準収載年月日

1996年7月5日

12. 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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

医薬品再評価結果 平成4年度(その1)新(その3)

再評価結果公表年月日：1992年6月3日

(20w/v%液剤として)

効能・効果

手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒、皮膚の創傷部位の消毒、医療用具の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

結膜囊の洗浄・消毒、産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒

用法・用量

手指・皮膚の消毒には、グルコン酸クロルヘキシジンとして0.1~0.5%水溶液を用いる。手術部位(手術野)の皮膚の消毒及び医療用具の消毒には、グルコン酸クロルヘキシジンとして0.1~0.5%水溶液又は0.5%エタノール溶液を用いる。皮膚の創傷部位の消毒及び手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒には、グルコン酸クロルヘキシジンとして0.05%水溶液を用いる。結膜囊の洗浄・消毒には、グルコン酸クロルヘキシジンとして0.05%以下の水溶液を用いる。「産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒には、グルコン酸クロルヘキシジンとして0.02%水溶液を用いる。

使用上の注意

1. 次の場合には使用しないこと

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. 次の場合には慎重に使用すること

薬物過敏体質の者

3. 副作用

過敏症 ときに発疹等があらわれることがあるので、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。

他のクロルヘキシジン製剤の投与によりショックを起こしたとの報告がある。

4. 適用上の注意

(1) 手指消毒以外の目的には使用しないこと。

(2) 本剤の使用注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。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

販売名	HOT番号(9桁)	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
0.5w/v%マスクン水	105862801	2619702Q1159	660407146

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 丸石製薬株式会社 社内資料 (0.5%マスキン水の安定性)
- 2) 芦山辰朗：医器学 49(11),519,1979 (6567)
- 3) 小林寛伊：日本医事新報 No.2864,129,1979 (11875)
- 4) Hugo,W.B.et al：J.Pharm.Pharmacol., 18,569, 1966 (5854)
- 5) 市川 晃ほか：日本口腔科学会雑誌 24(1),55-60, 1975 (8376)
- 6) 丸石製薬株式会社 社内資料 (0.5%マスキン水の殺菌力試験)
- 7) Case,D.E.：J.Clin.Periodontol., 4,66, 1977 (7043)
- 8) K.Tolo et al.et al：Archives of Oral Biology 17,1495,1972 (6445)
- 9) E Haugen.et al：ACTA ODONTOLOGICA SCANDINAVICA 25,173,1974 (6441)

2. その他の参考文献

- 1) 厚生労働省 第十六改正日本薬局方
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書 2011；C1563-1567,廣川書店

XII. 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

該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

