

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2018（2019 年更新版）に準拠して作成

手指用殺菌消毒剤
(クロルヘキシジングルコン酸塩製剤)
フェルマスクラブ[®]4%
FERMASCUB[®]4%

剤形	外用液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	100mL中 日本薬局方クロルヘキシジングルコン酸塩液 20mL (クロルヘキシジングルコン酸塩として4w/v%含有)
一般名	和名：クロルヘキシジングルコン酸塩 (JAN) 洋名：Chlorhexidine Gluconate (JAN)
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：1998年 1月13日 薬価基準収載年月日：薬価基準対象外 発売年月日：1999年 1月12日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオエ製薬株式会社 販売元：株式会社モレーンコーポレーション 発売元：シュルケ・ジャパン合同会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社 モレーンコーポレーション TEL：03-5338-3911 FAX：03-5338-3912 受付時間：平日9時～18時00分（土、日、祝日を除く）

本IFは2024年9月作成の電子化された添付文書（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。

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（<http://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、「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. 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

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

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

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..... 5
6. 製剤の各種条件下における安定性..... 5
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

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

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

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..... 10
9. 透析等による除去率..... 10
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

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.....	14
12. その他の注意.....	14

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験.....	15
2. 毒性試験.....	15

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分.....	16
2. 有効期間.....	16
3. 包装状態での貯法.....	16
4. 取扱い上の注意.....	16
5. 患者向け資材.....	16
6. 同一成分・同効薬.....	16
7. 国際誕生年月日.....	16
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.....	16
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.....	16
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容.....	16
11. 再審査期間.....	16
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.....	17

XI. 文献

1. 引用文献.....	18
2. その他の参考文献.....	18

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況.....	19
2. 海外における臨床支援情報.....	19

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....	20
2. その他の関連資料.....	20

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ビグアノイド系殺菌消毒剤で、グラム陽性、陰性菌に広く抗菌作用を示し、手指消毒剤としても広く用いられている。フェルマスクラブ4%はシオエ製薬株式会社で開発された手指消毒剤である。シオエ製薬株式会社が1998年1月に承認を取得し、1999年1月に販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤はクロルヘキシジングルコン酸塩を 4w/v%含有する手指用殺菌消毒剤である。
（「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項参照）
- (2) 手指の洗浄と消毒が同時に行え、速効性・持続性が認められている。
（「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」及び「VI. 2. (3) 作用発現時間・持続時間」の項参照）
- (3) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック、アナフィラキシーが報告されている。
（「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

使用前の混合調製が不要である。（「V. 3. (1) 用法及び用量の解説」の項参照）

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料、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	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

フェルマスクラブ 4%

(2) 洋名

FERMASCRUB 4%

(3) 名称の由来

不明

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

クロルヘキシジジングルコン酸塩 (JAN)

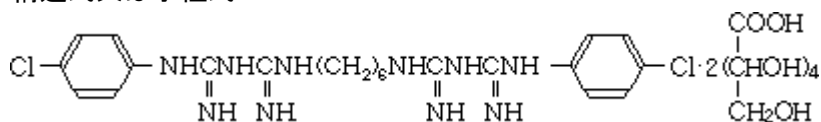
(2) 洋名 (命名法)

Chlorhexidine Gluconate (JAN)

(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 : C₂₂H₃₀Cl₂N₁₀ · 2C₆H₁₂O₇

分子量 : 897.76

5. 化学名 (命名法) 又は本質

2,4,11,13-Tetraazatetradecane diimidamide, N,N''-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-, di-D-gluconate(IUPAC)

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

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

pKa=10.3、2.2¹⁾

(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

pH : クロルヘキシジングルコン酸塩液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

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」の確認試験による。

定量法：日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

外用液剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	フェルマスクラブ 4%
色・外形	淡赤色澄明のやや粘性の液剤
におい	わずかに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

販売名	フェルマスクラブ 4%
pH	5.5~6.5
比重 d_{20}^{20}	1.03~1.04

(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	フェルマスクラブ 4%
有効成分	100mL中 日本薬局方クロルヘキシジングルコン酸塩液 20mL (クロルヘキシジングルコン酸塩として4w/v%含有)
添加剤	マクロゴール20000、赤色227号、その他5成分含有

(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

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C±2°C 60%RH±5%RH	ポリエチレン製容器	3年	規格内
加速試験	40°C±2°C 75%RH±5%RH	ポリエチレン製容器	6ヵ月	規格内

測定項目：性状、確認試験、純度試験、pH、比重、定量法

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

500mL（ポリボトル）

(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

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

医療施設における医師、看護師等の医療従事者の手指消毒

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

〈術前、術後の術者の手指消毒の場合〉

手指及び前腕部を水でぬらし、本剤約 5mL を手掌にとり、1 分間洗浄後、流水で洗い流し、更に本剤約 5mL で 2 分間洗浄をくりかえし、同様に洗い流す。

〈術前、術後の術者以外の医療従事者の手指消毒の場合〉

手指を水でぬらし、本剤約 2.5mL を手掌にとり、1 分間洗浄後、流水で洗い流す。

(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

術前、術後の術者の手指消毒試験及びその他の医療従事者の手指消毒試験で本剤の消毒効果が認められた^{3)・12)}。

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こし、比較的高濃度では細胞内の蛋白質や核酸の沈着を起こすことが報告されている^{13)、14)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

フェルマスクラブ4%の各種細菌、真菌類に対する最小発育阻止濃度は日局クロルヘキシジングルコン酸塩液とほぼ同等である^{3)、4)}。

フェルマスクラブ4%は手洗い直後から数分以内に消毒効果が期待され^{3)・8)}、その効果は手洗い後少なくとも1時間は持続する⁷⁾。

フェルマスクラブ4%の最小発育阻止濃度 (MIC) ¹⁷⁾

供試菌株	MIC ($\mu\text{g/mL}$) ^{注1)}
グラム陽性菌	
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	3.9
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) ^{注2)}	3.9
グラム陰性菌	
<i>Enterococcus faecalis</i> IFO 12965	7.8
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	62.5
<i>Pseudomonas cepacia</i> IFO 14595	7.8
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	125.0
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	62.5
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	7.8
<i>Enterobacter cloacae</i> IFO 13595	7.8

注1) MIC ($\mu\text{g/mL}$) はクロルヘキシジングルコン酸塩としての濃度を示す。

注2) メチシリンの MIC 値が $200\mu\text{g/mL}$ を示す株を使用。

(3) 作用発現時間・持続時間

作用発現時間：手洗い直後から数分以内^{3)・8)}

作用持続時間：手洗い後少なくとも1時間⁷⁾

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
該当しない
- (3) 中毒域
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響
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

<外国人データ>

5 例の健康成人男性の上腕皮膚面 50cm^2 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（ $18\mu\text{Ci}$ の ^{14}C を含有）を塗布し 3 時間放置した。 ^{14}C 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⁾。

15 例の健康成人が 4%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⁾。

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) 代謝に關与する酵素（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

<外国人データ>

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⁾。

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）
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]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由
設定されていない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由
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、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 薬物過敏体質の者（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]

(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) 生殖能を有するもの
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

	0.1～5%未満
過敏症	発疹

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 薬剤使用時の注意

- 14.1.1 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。
- 14.1.2 経口投与しないこと。誤飲した場合には、牛乳、生卵、ゼラチン等を用いて、胃洗浄を行うなど適切な処置を行う。
- 14.1.3 手指消毒以外の目的には使用しないこと。
- 14.1.4 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。
- 14.1.5 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。

14.2 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

15.1 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¹⁶⁾。

(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 (LD₅₀ mg/kg)

クロルヘキシジングルコン酸塩のLD₅₀値¹⁾

動物		投与経路		
		経口	皮下	静脈内
マウス	雄	2515	637	25
	雌	2547	632	24
ラット	雄	>3000	>1000	21
	雌	>3000	>1000	23

(2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性・慢性毒性

ラットによる亜急性毒性試験 (50、100、200mg/kg/day 3ヵ月経口投与) および慢性毒性試験 (125~158mg/kg/day 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以外、特に異常は認められなかった¹⁾。

(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

ラットによる生殖試験 (10、25、50mg/kg/day 10日間経口投与) では、対象群との差は認められなかった¹⁾。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

ウサギとモルモットでグルコン酸クロルヘキシジン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¹⁾。

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

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取り扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

使用期限内であっても容器開封後はなるべく速やかに使用すること。

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

同一成分薬：ヒビスクラブ消毒液4%、マスキンスクラブ4%等
同 効 薬：ポビドンヨード、ベンザルコニウム塩化物等

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

販売名	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
フェルマスクラブ4%	1998年1月13日	21000AMZ00081	薬価基準未収載	1999年1月12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番号 (9桁)	レセプト電算処理 システム用コード
フェルマスクラブ4%	薬価基準未収載	薬価基準未収載	薬価基準未収載	薬価基準未収載

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）。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) JPDI 2011
- 2) シオエ製薬(株)社内資料 フェルマスクラブ4%の安定性試験
- 3) 渡辺邦友ほか: 臨床と細菌. 1974; 1(1): 120 - 125
- 4) 古橋正吉ほか: 臨床外科. 1974; 29(11): 1337 - 1344
- 5) 桜井 純ほか: 臨床と細菌. 1974; 1(1): 112 - 115
- 6) 古橋正吉ほか: 臨床外科. 1974; 29(12): 1443 - 1450
- 7) 重松史郎ほか: 新薬と臨床. 1974; 23(10): 1827 - 1831
- 8) 芦山辰朗: 外科治療. 1975; 32(1): 95 - 99
- 9) 伊藤勝美ほか: 病院薬学. 1983; 9(1): 35 - 39
- 10) 太田 伸ほか: 臨床と細菌. 1982; 9(1): 93 - 97
- 11) 菅野 敏ほか: 基礎と臨床. 1981; 15(12): 6169 - 6172
- 12) 大杉博信: 薬理と治療. 1981; 9(11): 4827 - 4831
- 13) Hugo W. B., *et al.*: J. Pharm. Pharmacol. 1966; 18: 569 - 578 (PMID: 4381940)
- 14) 市川 晃ほか: 日本口腔科学会雑誌. 1975; 24(1): 55 - 60
- 15) Case D. E.: R. Soc. Med. Int. Congr. Symp. Ser. 1980; (23): 39 - 43
- 16) Ohtoshi T., *et al.*: Clin. Allergy. 1986; 16: 155 - 161 (PMID: 2423271)
- 17) シオエ製薬(株)社内資料 フェルマスクラブ4%の最小発育阻止濃度 (MIC) (殺菌力試験)

2. その他の参考文献

第十八改正日本薬局方解説書 (廣川書店)

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

同一濃度の製剤は米国でOTC薬として販売され、英国で承認されている。(2023年10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

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし