

日本標準商品分類番号
872619

外皮用殺菌消毒剤

日本薬局方

グルコン酸クロルヘキシジン液(20^{w/v}%)

Chlorhexidine Gluconate Solution

承認番号	16200AMZ01511
薬価収載	1988年7月
販売開始	1988年8月
再評価結果	1992年6月

貯 法：遮光した気密容器に保存(密栓すること)

使用期限：容器に表示

注 意：「取扱い上の注意」の項参照

【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]に対して直接使用了場合は、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。]

【組成・性状】

組 成

販 売 名	グルコン酸クロルヘキシジン液(20 ^{w/v} %)
成分・含量 (1mL中)	グルコン酸クロルヘキシジン 200mg 含有 (20 ^{w/v} %)

性 状

本剤は無色～微黄色の澄明な液で、においはなく、味は苦い。水又は酢酸(100)と混和する。

本剤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。

光によって徐々に着色する。

比重 d_{20}^{20} :1.06~1.07

【効能・効果】 【用法・用量】

効 能 ・ 効 果	用 法 ・ 用 量	本剤希釈倍数 (希釈液)
手指・皮膚の消毒	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	40~200倍
手術部位(手術野)の皮膚の消毒、医療機器の消毒	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	40~200倍
	又は、グルコン酸クロルヘキシジンとして0.5%エタノール溶液を用いる	40倍 (消毒用エタノール)
皮膚の創傷部位の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒	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	400倍
結膜囊の洗浄・消毒	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	400倍以上
産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒	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	1000倍

(本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。)

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の場合には慎重に使用すること)

- (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

2. 重要な基本的注意

- *** (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) 本剤は必ず希釈し、**濃度に注意**して使用すること。
- (3) 創傷部位または結膜囊に使用する希釈水溶液は、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。

3. 副作用

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。

*** (1) 重大な副作用

ショック(頻度不明)、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。

(2) その他の副作用

種類	頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹・蕁麻疹等	

注)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. 適用上の注意

(1) **投与経路** 外用にのみ使用すること。

(2) 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、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) 本剤のエタノール溶液は引火性、爆発性があるため、火気(電気メス使用等も含む)には十分注意すること。

※7) 溶液の状態では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。

5. その他

グルコン酸クロロヘキシジン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、血清中にクロロ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。

【薬効薬理】

抗菌作用

- (1) グルコン酸クロロヘキシジン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。
- (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、Alcaligenes, Pseudomonas, Achromobacter, Flavobacterium属等では、まれにグルコン酸クロロヘキシジンに抵抗する菌株もある。
- (3) 芽胞形成菌の芽胞には効力を示さない。
- (4) 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。
- (5) ウイルスに対する効力は確定していない。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：グルコン酸クロロヘキシジン (Chlorhexidine Gluconate)

分子式： $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$

分子量：897.76

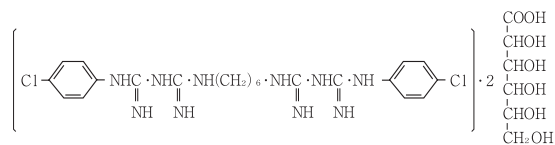
性状：通常、水溶液として存在し、その20%液は、無色～微黄色の澄明な液で、においはなく、味は苦い。

本品は水又は酢酸(100)と混和する。本品1 mLはエタノール(99.5) 5 mL以下又はアセトン3 mL以下と混和するが、溶媒の量を増加するとき白濁する。

本品は光によって徐々に着色する。比重 d_{20}^{20} ：1.06～1.07

pH：本品5.0 mLを水100 mLに溶かした液のpHは5.5～7.0である。

構造式：



【取扱い上の注意】

- (1) 本剤は外用剤であるので、経口投与や注射をしないこと。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。誤って静注した場合には溶血反応を防ぐために、輸血等を行う。
- (2) 本剤は常水や生理食塩水等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、新鮮な蒸留水を使用することが望ましい。
- (3) 手洗い等に使用する本剤の希釈液は、少なくとも毎日新しい溶液と取り換えること。
- (4) 本剤の希釈水溶液は安定であるが、高温に長時間保つことは避けること。(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。)
- (5) 本剤を取扱う容器類は常に清浄なものを使用すること。
- (6) 本剤の希釈水溶液は調製後直ちに使用すること。やむを得ず消毒用綿球等に長時間使用する希釈水溶液は微生物汚染を防止するために、希釈水溶液にアルコールを添加することが望ましい。(エタノールの場合7 vol %以上、イソプロパノールの場合4 vol %以上になるように添加する。)

- (7) 器具類を浸漬消毒(又は保存)する場合は、腐蝕を防止するために、高濃度希釈液(目安として本液0.3%以上)を使用し、微生物汚染を防止するために、希釈水溶液にアルコールを添加することが望ましい(アルコール添加量は上記(6)と同じ)。本液は毎週新しい溶液と取り換えること。
- (8) 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。

【包装】

500 mL

【文献請求先】

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

【製造販売元】

東洋製薬化成株式会社
大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号

【販売】

ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7

【提携】

マイラン製薬株式会社
大阪市中央区本町2丁目6番8号