

日本標準商品分類番号	
872619	
承認番号	20400AMZ01089
薬価収載	1994年7月
販売開始	1992年11月
再評価結果	1992年6月

貯 法：遮光し、室温保存

使用期限：3年（ラベルに表示の使用期限を参照すること。）

注 意：取扱い上の注意の項参照

外用殺菌消毒剤（滅菌製剤）

0.05^{w/v}% マスキ[®]ン水

0.05^{w/v}% MASKIN[®] WATER

（クロルヘキシジン製剤）

®：登録商標

**【禁忌（次の場合には使用しないこと）】

（改訂箇所：~~~~）

- （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。]

【組成・性状】

1. 組成

100mL 中

クロルヘキシジングルコン酸塩 0.05g (0.05^{w/v}%) 含有。

2. 性状

無色の澄明な液で、においはない。振るとき泡立つ。

*【効能・効果】（改訂箇所：——）

皮膚の創傷部位の消毒、結膜囊の洗浄・消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒、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】（改訂箇所：——）

○皮膚の創傷部位の消毒には、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。

○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。

○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）
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。

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）
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。

【使用上の注意】（改訂箇所：~~~~、*改訂箇所：——）

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。

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（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。

（2）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. 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）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。
- （2）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。
- （3）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。
- （4）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）

(5) 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。

【薬効薬理】

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。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：クロルヘキシジングルコン酸塩
(Chlorhexidine Gluconate)

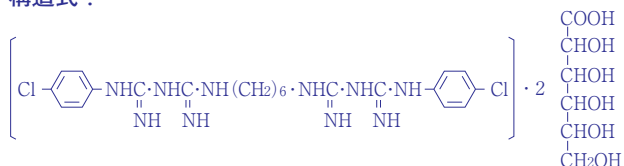
化学名：2, 4, 11, 13-Tetraazatetradecane diimidamide, *N*, *N*'-bis(4-chlorophenyl)-3, 12- diimino-, di-D-gluconate

分子式：C₂₂H₃₀Cl₂N₁₀ · 2C₆H₁₂O₇

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。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。光によって徐々に着色する。
比重 d_4^{20} ：1.06～1.07

構造式：



【取扱い上の注意】

1. 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、75%RH、7ヵ月)の結果、0.05%マスキング水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。

2. 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。)

3. 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。)

4. 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。

5. 開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。

6. 本剤は滅菌製剤なので、開封後は速やかに使用すること。

【包装】

500mL 1L 5L

【文献請求先】

丸石製薬株式会社 学術情報部
〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2-4-2
TEL. 0120-014-561

発売元

丸石製薬株式会社

大阪市鶴見区今津中2-4-2

製造販売元

日興製薬株式会社

岐阜県羽島市江吉良町1593