

クロバイン[®]A

0.5%クロルヘキシジン・エタノール溶液

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往のある患者
- (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、神経障害をきたすことがある。]
- (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。]
- (4) 損傷皮膚及び粘膜 [エタノールを含有するので、損傷皮膚及び粘膜への使用により、刺激作用を有する。]
- (5) 眼

【組成・性状】

本品は100 mL中、クロルヘキシジングルコン酸塩 0.5g、日局エタノール 83mLを含む。
本剤は無色澄明の液で、特異なにおいを有する。
比重 d_{4}^{20} : 0.86 ~ 0.88

【効能・効果】【用法・用量】

効能・効果	用法・用量
手術部位(手術野)の皮膚の消毒	本剤をそのまま消毒部位に用いる。
医療機器の消毒	本剤をそのまま用いる。

【用法及び用量に関連する使用上の注意】

本剤は希釈せず、そのまま用いる。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - (1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
 - (2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある患者
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) 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。
 - (3) 産婦人科用(膣・外陰部の消毒等)、泌尿器科用(膀胱・外性器・粘膜面の消毒等)には使用しないこと。
 - (4) 本剤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水でよく水洗すること。
 - (5) 広範囲又は長時間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること [エタノール蒸気に大量に又は繰り返しさらされた場合、粘膜への刺激、頭痛等を起こすことがある]

3. 副作用

副作用等発現状況の概要

1. 本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない
重大な副作用

1. 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には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

その他の副作用

種類 \ 頻度	頻度不明
過敏症 注1)	発疹・蕁麻疹等
皮膚 注2)	刺激症状

注1) 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。

注2) 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。

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) 神経や粘膜面に接触する可能性のある器具(注射器、カテーテル等)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) 同一部位(皮膚面)に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。
 - 4) 血清、膿汁等の蛋白質を凝固させ、内部にまで浸透しないことがあるので、これらが付着している医療器具類等に用いる場合には、十分に洗い落してから使用すること。

- 5) 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してから使用すること。
- 6) 合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテル等には、変質するものがあるので、このような器具は長時間浸漬しないこと。
- 7) 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。
- 8) 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】

1. 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。
- (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が幅が見られる。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する菌株もある。
- (3) 芽胞形成菌の芽胞には効果を示さない。
- (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。
- (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。
- (6) ウイルスに対する効力は確定していない。

2. クロバインAの最小発育阻止濃度(MIC)¹⁾

菌 種	MIC($\mu\text{g}/\text{mL}$)*
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	31.3
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	250
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	31.3
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	125
<i>Enterobacter cloacae</i> IFO 13535	31.3
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	0.5
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)※	2

※メチシリンのMIC値が200 $\mu\text{g}/\text{mL}$ の株

*MIC($\mu\text{g}/\text{mL}$)は、クロルヘキシジン[®]の塩酸塩としての濃度

【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-Tetraazatetradecanedüimidamide, N, N'-

-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diümino-, di-D-gluconate

分子式: $\text{C}_{22}\text{H}_{30}\text{Cl}_2\text{N}_{10} \cdot 2\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_7$

分子置: 897.76

性状: 通常、水溶液として存在し、その20w/v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(20°C): 1.06~1.07

【取扱い上の注意】

1. 金属器具を長時間浸漬する必要がある場合には、防錆剤として亜硝酸ナトリウムを1g/L添加する。
2. 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。
3. 危険物: アルコール類、水溶性、危険等級II、火気厳禁

【包装】

500mL

【主要文献】

1) 山善製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

山善製薬株式会社 学術室
〒541-0045 大阪市中央区道修町2-2-4
Tel 06-6231-1821 Fax06-6231-1824