

## 貯法

保存条件 遮光，室温保存

容器 気密容器

使用期限 ラベルに記載

注意 「取扱い上の注意」の項参照

承認番号 30200AMX00479000

薬価収載 2020年12月

販売開始 2020年12月

## 外用殺菌消毒剤

## クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液5%「日医工」

Chlorhexidine Gluconate Disinfectant Solution

## 【禁忌（次の患者及び部位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
- 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。〕
- 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。〕
- 眼

## 【組成・性状】

## 1. 組成

100mL 中

日本薬局方 クロルヘキシジングルコン酸塩液 25mL

(クロルヘキシジングルコン酸塩 5w/v%)

添加物 ラウロマクロゴール

ラウリルジメチルアミノキシド液

赤色2号

## 2. 製剤の性状

本品は、赤色澄明の液で、においはない。

本品は水、エタノール（95）並びに酢酸（100）と混和する。本品1mLはアセトン4mL以下と混和するが、溶媒の量を増加するとき白濁する。

pH 5.5～7.0（1→5）

比重  $d_{20}^{20}$ ：1.009～1.029

## 【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、医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

## 【用法・用量】

手指・皮膚の消毒には、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。

手術部位（手術野）の皮膚の消毒及び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、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。

（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、水溶液又はエタノール溶液として使用する。

効能・効果	用法・用量	本品の希釈倍数
手指・皮膚の消毒	0.1～0.5%水溶液	50～10倍希釈
手術部位（手術野）の皮膚の消毒、医療機器の消毒	0.1～0.5%水溶液	50～10倍希釈
	0.5%エタノール溶液	10倍希釈 (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・物品などの消毒	0.05%水溶液	100倍希釈

## 【使用上の注意】

## 1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

- 薬物過敏症の既往歴のある者
- 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

- 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。
- 本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。
- 創傷部位に使用する希釈水溶液は、調製後必ず滅菌処理すること。
- 産婦人科用（膣・外陰部の消毒等）、泌尿器科用（膀胱・外性器の消毒等）には使用しないこと。

## 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、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

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	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

- 眼に入らないよう注意すること。  
眼に入った場合には、直ちによく水洗すること。
- 注射器、カテーテル等の神経あるいは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。
- 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。
- 手術部位（手術野）の皮膚の消毒に本剤のエタノール溶液を使用する場合は、術野消毒後、処置の前に乾燥させておくこと。（電気メス等による発火事故が報告されている。）
- 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。

## 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】

### 効力を裏付ける試験成績

#### (1)最小発育阻止濃度 (MIC)<sup>(1)</sup>

クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液 5%「日医工」について、日本化学療法学会標準法（微量液体培地希釈法）を準用し、菌株5種を用いて最小発育阻止濃度試験を行った結果、クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液 5%「日医工」は標準製剤と同等性が認められた。

菌 株	MIC(μg/mL)
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213)	3.91
<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922)	3.91
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC27853)	31.3
<i>Candida albicans</i> (ATCC10231)	7.81
<i>Aspergillus niger</i> (ATCC16404)	7.81

最小発育阻止濃度は、有効成分の希釈回数、時間、試験日等の試験条件により異なる可能性がある。

#### (2)殺菌力試験<sup>(2)</sup>

クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液 5%「日医工」についてMTP法（Microtitration Plate法）を準用し、菌株3種を用いて殺菌力試験を行った結果、クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液 5%「日医工」は標準製剤と同等性が認められた。

### 殺菌力試験

菌 株	濃度 (μg/mL)	接触時間 (分)			
		2.5	5	10	15
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213)	5000	-	-	-	-
	2500	+	-	-	-
	1000	+	+	-	-
	500	+	+	+	-
	100	+	+	+	+
<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922)	25	-	-	-	-
	20	+	-	-	-
	15	+	+	-	-
	10	+	+	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC27853)	50	-	-	-	-
	25	+	-	-	-
	10	+	+	-	-
	5	+	+	+	+

(-)：死滅した (+)：死滅しなかった

### 有機物存在下における殺菌力試験

菌 株	濃度 (μg/mL)	接触時間 (分)			
		2.5	5	10	15
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213)	20000	-	-	-	-
	10000	+	-	-	-
	5000	+	+	-	-
	2500	+	+	+	+
<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922)	2500	-	-	-	-
	2000	+	-	-	-
	1500	+	+	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC27853)	5000	-	-	-	-
	2500	+	-	-	-
	1000	+	+	+	+

(-)：死滅した (+)：死滅しなかった

殺菌力の有効成分濃度は、有効成分の希釈回数、時間、試験日等の試験条件により異なる可能性がある。

### 【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：1,1'-Hexamethylenbis[5-(4-chlorophenyl)biguanide], di-D-gluconate

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>30</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>10</sub>・2C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>7</sub>

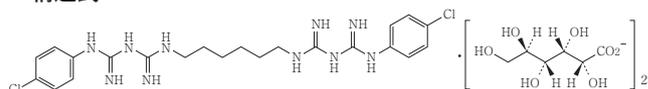
分子量：897.76

性 状：クロルヘキシジングルコン酸塩は、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。20w/v%液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。本品は光によって徐々に着色する。

比重  $d_{20}^{20}$ ：1.06～1.07

### 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. 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には十分に洗い落としてから使用すること。
3. 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落としてから使用すること。
4. 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。
5. 本剤は、常水や生理食塩液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、精製水を使用することが望ましい。
6. 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。
7. 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。)
8. 本剤を取り扱う容器類は常に清浄なものを使用すること。
9. 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。)
10. 器具類の保存に使用する場合は、腐食を防止するために、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9と同じ)。本液は毎週新しい溶液と取り換えること。
11. 本剤に含有される界面活性剤は、希釈した場合でも長期保存の間に接着剤を侵すことがあるため、接着剤を使用したガラス器具等の長期保存には使用しないこと。
12. 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。

### 安定性試験<sup>(3)</sup>：

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、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。

### 【包 装】

500mL(ポリ)、5L(ポリ)、10L(ポリ)

### 【主要文献】

- (1)日医工株式会社 社内資料：最小発育阻止濃度
- (2)日医工株式会社 社内資料：殺菌力試験
- (3)日医工株式会社 社内資料：安定性試験

### 【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター  
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21  
☎(0120)517-215 Fax (076)442-8948

製造販売元  
**日医工株式会社**  
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21