

日本薬局方 クロルヘキシジングルコン酸塩液

フェルマジン®液 20%

Fermajin® Solution 20%

貯法：遮光した気密容器
使用期限：ラベル等に記載

日本標準商品分類番号	
872619	
承認番号	16200AMZ01759
薬価収載	1988年7月
販売開始	1988年7月
再評価結果	1992年6月

【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した場合は、難聴、神経障害を来すことがある。〕

※※3) 膈、膀胱、口腔等の粘膜面〔クロルヘキシジン製剤の前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】

成分・含量 (100mL中)	クロルヘキシジングルコン酸塩(グルコン酸クロルヘキシジン) 20g(20w/v%)
性状	無色～微黄色の澄明な液で、においはなく、味は苦い。 本品5.0mLを水100mLに溶かした液のpHは5.5～7.0である。

【効能・効果】【用法・用量】

効能・効果	用法・用量	本品希釈倍数
手指・皮膚の消毒	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。	40～200倍
手術部位（手術野）の皮膚の消毒及び医療機器の消毒	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。	40～200倍（精製水又は常水）
	又は、クロルヘキシジングルコン酸塩として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及び手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒	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。	400倍
結膜囊の洗浄・消毒	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。	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	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。	1000倍

【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) 創傷部位又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。

●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。

●その他の副作用

種類\頻度	0.1%未満
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

投与経路：外用にのみ使用すること。

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、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。
- 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。¹⁾

【薬効薬理】

1. 抗菌作用

クロルヘキシジングルコン酸塩は広範囲な殺菌作用をもち、グラム陽性菌には低濃度でも迅速な効果を示す。グラム陰性菌に対しては、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見られる。²⁾³⁾

芽胞形成菌の芽胞には効力を示さない。⁴⁾

真菌類に対してその多くに抗菌力を示すが、細菌類に比べ抗菌力は弱い。⁵⁾

2. フェルマジン液20%の最小発育阻止濃度 (MIC)⁶⁾

菌 種	MIC ($\mu\text{g/mL}$)
グラム陽性菌	
Staphylococcus aureus IFO 12732	1.56
グラム陰性菌	
Escherichia coli IFO 3806	3.12
Pseudomonas aeruginosa IFO 13275	200
Proteus vulgaris IFO 3988	100

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。

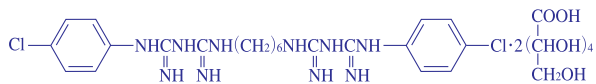
【有効成分に関する理化学的知見】

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-Tetraazatetradecanediiimidamide,

N,N''-bis(4-chlorophenyl)-3, 12-diimino-,
di-*D*-gluconate

化学構造式：



分子式：C₂₂ H₃₀ Cl₂ N₁₀ · 2C₆ H₁₂ O₇

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20 w/v%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

【取扱い上の注意】

- 1) 本剤の希釈に常水を用いる場合、その中に含まれる硫酸イオン等の濃度により、白色の沈殿を生じることがあるので、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。また、本剤の希釈に生理食塩水等を用いる場合、その中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生理食塩水等を用いないこと。
- 2) 本剤の希釈水溶液のpHが8以上の場合、沈殿を生じる。
- 3) 本剤を取り扱う容器類は、常に清浄なものを使用し、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、まれ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) 手洗い等に使用する本剤の希釈溶液は、少なくとも毎日新しい溶液と取り換えること。

5) 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。)

6) 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。

【包 装】

500mL

【主要文献】

- 1) 大利隆行 他：アレルギー, 33(9), 707(1984)
- 2) Davies, G. E. et al.: Brit. J. Pharmacol., 9, 192(1954)
- 3) 阿多実茂 他：総合医学, 18(4), 268(1961)
- 4) Mitchell, J. A.: Aust. J. Pharm., 43, 1139(1962)
- 5) 宮崎 洋 他：歯科医学, 28(4), 395(1965)
- 6) シオエ製薬(株)社内資料

文献請求先：シオエ製薬株式会社 製品情報担当
〒661-0976
兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号
TEL 06(6470)2102
FAX 06(6499)8132

®：登録商標

製造販売元  **シオエ製薬株式会社**
兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号
販 売  **日本新薬株式会社**
京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14