

外用殺菌消毒剤

5%
グルコン酸
クロルヘキシジン液
「東海」

日本標準商品分類番号	
872619	
承認番号	(01AM)0866
薬価収載	1990年7月
販売開始	1990年8月
再評価結果	1992年6月

貯 法：密栓し、遮光して保存

使用期限：3年（表示の使用期限を参照すること）

【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) 眼

【組成・性状】

1. 組成

本剤 100mL 中、クロルヘキシジングルコン酸塩 5g (5w/v%)
及び添加物として赤色 227 号、その他 1 成分を含有する。

2. 製剤の性状

本剤は赤色澄明な液体においてはなく、味は苦い。水、エタノールと混和し、振ると強く泡立つ。

【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。

【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) 本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。
- (3) 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。
- (4) 産婦人科用(膈・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。
- (5) 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(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) 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) 溶液の状態でも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) 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る。
- (3) 芽胞形成菌の芽胞には効力を示さない。
- (4) 5%グルコン酸クロルヘキシジン液「東海」の 10 倍希釈液(0.5w/v%溶液)は、黄色ブドウ球菌、大腸菌、緑膿菌等の細菌を短時間で殺菌し、迅速な殺菌効果が得られる。

【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

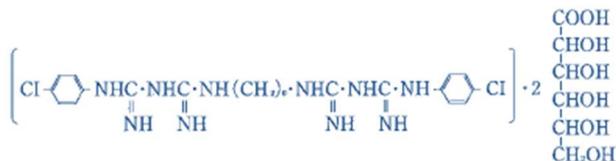
分子式：C₂₂H₃₀Cl₂N₁₀·2C₆H₁₂O₇

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 d_{20}^{20} ：1.06～1.07

構造式：



【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、漸次白色～紅色の沈澱を生じることがある。
- (2) 本剤の希釈水溶液のpHが8以上の場合は、沈澱を生じる。
- (3) 本剤を取扱う容器類は、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、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) 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。(高压蒸気滅菌を行う場合は115°C30分、121°C20分、126°C15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】

日本薬局方解説書(廣川書店)
東海製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

〒454-0954
名古屋市中川区江松一丁目105
東海製薬株式会社 情報室
TEL 052-302-8501

販売 大成薬品工業株式会社
福岡県筑後市大字熊野字屋敷 998-1

製造販売元 東海製薬株式会社
名古屋市中川区江松一丁目105