

## 手指用殺菌消毒剤

# フェルマスクラブ®4%

貯法：密栓し、室温保存  
使用期限：直接の容器等に記載

FERMASCRUB®4%  
(クロルヘキシジン製剤)

承認番号	21000AMZ00081
薬価収載	対象外
販売開始	1999年1月

### 【禁忌】（次の場合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

### 【組成・性状】

成分・含量	クロルヘキシジングルコン酸塩4w/v%
添加物	マクロゴール20000、赤色227号、その他5成分含有
性状	淡赤色澄明のやや粘性の液で、わずかに特異なおいがある。 pH：5.5～6.5 比重d <sub>20</sub> ：1.03～1.04

### 【効能・効果】

医療施設における医師、看護師等の医療従事者の手指消毒

### 【用法・用量】

#### 1. 術前、術後の術者の手指消毒の場合

手指及び前腕部を水でぬらし、本剤約5mLを手掌にとり、1分間洗浄後、流水で洗い流し、更に本剤約5mLで2分間洗浄をくりかえし、同様に洗い流す。

#### 2. 1. 以外の医療従事者の手指消毒の場合

手指を水でぬらし、本剤約2.5mLを手掌にとり、1分間洗浄後、流水で洗い流す。

### 【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）

薬物過敏体質の者

#### (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) 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。

#### ●重大な副作用

※※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 <sup>※1)</sup>	発疹等

注) 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

使用部位：手指消毒以外の目的には使用しないこと。

※使用時：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<sup>1)</sup>。

### 【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<sup>2) 3)</sup>。芽胞形成菌の芽胞には効力を示さない<sup>4)</sup>。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<sup>5)</sup>。

#### 2. フェルマスクラブ4%の最小発育阻止濃度(MIC)<sup>6)</sup>

供試菌株	MIC (μg/mL) <sup>※1)</sup>
グラム陽性菌	
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	3.9
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) <sup>※2)</sup>	3.9
グラム陰性菌	
<i>Enterococcus faecalis</i> IFO 12965	7.8
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	62.5
<i>Pseudomonas cepacia</i> IFO 14595	7.8
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	125.0
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	62.5
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	7.8
<i>Enterobacter cloacae</i> IFO 13595	7.8

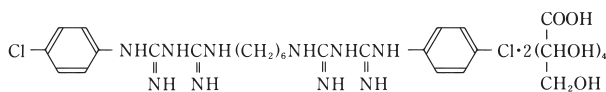
注1) MIC (μg/mL)はクロルヘキシジングルコン酸塩としての濃度を示す。

注2) メチシリンのMIC値が<sup>3)</sup>200μg/mLを示す株を使用。

### 【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<sup>m</sup>-bis(4-chlorophenyl)-3, 12-diimino-, di-D-gluconate

化学構造式：



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。本品は水又は酢酸(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。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) 経口投与しないこと。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。
- 2) 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。

## 3) 安定性試験<sup>7)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、フェルマスクラブ4%は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

## 【包装】

500mL 5L

## 【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
- 7) シオエ製薬(株)社内資料 フェルマスクラブ4%安定性試験

## 【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

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