

<使用上の注意継ぎ>

- (5) 細球・ガーゼ等は、本剤を吸着するので、これらを希釀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) 液溶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、ショック症候群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。

[薬用葉り]

1. 本剤は使用濃度において、宋氏細菌(グラム陽性菌、グラム陰性菌)、一部の真菌には有効であるが、結核菌及び大部分のウイルスに対する効果は期待できない。また、Opportunistic Pathogen(例えばPseudomonas, Serratia, Candida等)の中には、本剤に抵抗性を示すものがある。
2. マスキン液(5%v/v)の殺菌液
マスキン液(5%v/v)の10倍希釀液(0.5%v/v溶液)及び100倍希釀液(0.05%v/v溶液)は、in vitroの試験において黄色ブドウ球菌、枯草菌、大腸菌、綠膿菌等の細菌を15秒以内で殺菌し、迅速な殺菌効果が得られる。

[取扱い上の注意]

1. 本剤の希釀液に水を用いる場合、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、希釀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、本剤の希釀液に生理食塩液等を用いる場合、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、希釀水溶液を調製する場合は生理食塩液等を用いないこと。
2. 本剤の希釀水溶液のpHが8以上の場合は、沈殿を生じる。
3. 本剤を取扱う容器類は、常に清潔なものを使用し、希釀水溶液は、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釀溶液は、少なくとも毎日新しい溶液と取り換えること。
5. 本剤の希釀水溶液は安全であるが、高温に長時間保管することは避けること。(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、次亜塗素酸塩で漂白すると、褐色のシミを生じことがあるので、漂白剂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。



キャップ: PP
ボトル: PE
ラベル: PET

A-4

開封日 年 月 日

**外用殺菌消毒剤
(クロルヘキシジン製剤)**

マスキン[®]液 (5%v/v)

MASKIN[®] SOLUTION(5%v/v)

うすめて使用

500mL 5%v/v

- 注意 1. 外用にのみ使用すること。
2. 本剤は必ず希釀し、濃度に注意して使用すること。

製造番号

使用期限

製造販売元

丸石製薬株式会社
大阪市鶴見区今津中2-4-2

| |
|--------------------|
| 2018年10月改訂(第10版) |
| *2017年10月改訂 |
| 日本標準商品分類番号 872619 |
| 承認番号 15000AMZ00159 |
| 薬価収載 1976年9月 |
| 販売開始 1976年9月 |
| 再評価結果 1992年6月 |

貯 法：密栓し、遮光して室温保存。

使用期限：3年(表示の使用期限を参照すること。)

注 意：取扱い上の注意の項参照

*【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、神經障害を来すことがある。】

(3) 腸、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。】

【組成・性状】

1.組成 100mL中
クロルヘキシジングルコン酸塩 5g (5%v/v)
及び添加物として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227号、香料 含有。

2.性状 赤色澄明な液で、芳香がある。
水、メタノール、エタノール(95)と混和し、4倍容量以下のアセトンに混和する。
pH: 5.5~7.0
比重d₄₀: 1.01~1.03

【効能・効果】【用法・用量】

| 效能・効果 | 用法・用量 | 希釀倍数 |
|------------------------------|--|---|
| 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。 | 10~50倍 |
| 手術部位(手術野)の皮膚の消毒、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%水溶液又は0.5%エタノール溶液を用いる。 | 0.1~0.5%水溶液の場合: 10~50倍、0.5%エタノール溶液の場合: 10倍※ |
| 皮膚の創傷部位の消毒、手術室・病室・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。 | 100倍 |

※エタノール溶液を調製する希釀液としては消毒用エタノールが適当である。

*【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者

(2) 哮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、薬物過敏体质の有無について十分な問診を行すこと。

(2) 本剤は必ず希釀し、濃度に注意して使用すること。

(3) 創傷部位に使用する希釀水溶液は、調製後滅菌処理すること。

(4) 産婦人科用(輸・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、アナフィラキシー(頻度不明)
シンドローム、アナフィラキシーがあらわれることがあるので細胞を十分に行い、血圧低下、難聴、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・荨麻疹(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、再度使用しないこと。

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・涙液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。

<使用上の注意続く>