

貯 法：遮光した気密容器

日本標準商品分類番号

872619

承認番号 21200AMZ00004000

薬価収載 2000年7月

販売開始 2000年7月

外用殺菌消毒剤

0.5%グルコジンR水

0.5% Glucodine R Water

クロルヘキシジングルコン酸塩製剤

【禁忌】（次の患者及び部位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. 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。]
 4. 眼 [本剤は界面活性剤が含有されているため、眼に対し刺激作用等の悪影響を及ぼす可能性がある。]

【組成・性状】

1. 組成

本品100mL中、日局クロルヘキシジングルコン酸塩液 2.50mL（クロルヘキシジングルコン酸塩として500mg）を含む。
添加物として、ラウロマクロゴール、赤色2号を含む。

2. 製剤の性状

本品は赤色澄明な液で、においはなく、味は苦い。本品は振ると強く泡立つ。本品は滅菌製剤である。

【効能・効果】 【用法・用量】

効能・効果	用法・用量
手指・皮膚の消毒、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%水溶液を用いる。
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	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（次の患者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[過敏症の発現の可能性がある。]
- (2)喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある者[過敏症の発現の可能性がある。]

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（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

過敏症

発疹・蕁麻疹等の過敏症状（頻度不明）があらわれることがあるので、このような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

- 1)眼に入らないように注意すること。眼に入った場合には直ち

によく水洗いすること。

- 2)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。
 - 3)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。
 - 4)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してから使用すること。
 - 5)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してから使用すること。
 - 6)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。
- * 7)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。

【取扱い上の注意】

1. 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。）
2. 手洗い等に使用する場合は、少なくとも毎日新しい溶液と取り換えること。
3. 希釈水溶液を調製する場合は、精製水を用いて滅菌することが望ましい。（高圧蒸気滅菌を行う場合には、115℃ 30分、121℃ 20分、126℃ 15分で滅菌処理することができる。）
4. 本剤に含有される界面活性剤は、長期保存の間に接着剤を侵すことがあるので、接着剤を使用したガラス器具などを長期保存に使用しないこと。
5. 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しみ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。

安定性試験

本品につき加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）を行った結果、0.5%グルコジンR水は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

【文献請求先】

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
フリーダイヤル (0120)517-215
Fax (076)442-8948

販売元
日医工株式会社
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元

ヤクハン製薬株式会社
北海道北広島市北の里27番地