

グルコン酸クロルヘキシジン液20% 「ヤクハン」

Chlorhexidine Gluconate Solution

日本標準商品分類番号	
872619	
承認番号	21700AMZ00158000
薬価収載	2005年2月
販売開始	2010年4月

貯 法：遮光した気密容器
使用期限：容器又は被包に表示
注 意：取扱上の注意の項参照

【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。]

【組成・性状】

1. 組 成

本品は定量するとき、クロルヘキシジングルコン酸塩(C₂₂H₃₀Cl₂N₁₀・2C₆H₁₂O₇) 19.0~21.0w/v%を含む。

2. 製剤の性状

本品は無色~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。

本品5.0mLを水100mLに溶かした液のpHは5.5~7.0である。

比 重 d₄²⁰ : 1.06~1.07

【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、結膜囊の洗浄・消毒、産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒

【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。結膜囊の洗浄・消毒には、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。産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒には、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。

(参考)

本品は下記の濃度(クロルヘキシジングルコン酸塩として)に希釈し、水溶液又はエタノール溶液として使用する。

効能・効果	用法・用量	本剤希釈倍数
手指・皮膚の消毒	0.1~0.5%水溶液	40~200倍
手術部位(手術野)の皮膚の消毒	0.1~0.5%水溶液	40~200倍
医療機器の消毒	0.5%エタノール溶液	40倍

効能・効果	用法・用量	本剤希釈倍数
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	0.05%水溶液	400倍
結膜囊の洗浄・消毒	0.05%以下の水溶液	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	0.02%水溶液	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、調製後必ず滅菌処理すること。
- (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、使用后滅菌精製水で水洗すること。

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

種類\頻度	頻度不明
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

(1) 投与経路

外用にのみ使用すること。

(2) 使用時

- 1) 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。
- 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注意すること。
 - 7) 本剤のエタノール 溶液で術野消毒後、処理の前に乾燥させておくこと。[電気メス等による発火事故が報告されている。]
- ※8) 溶液の状態です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】

表 供試菌株に対するグルコン酸クロルヘキシジン液20%「ヤクハン」の400倍希釈液(0.05w/v%)における殺菌時間¹⁾

供試菌株	殺菌時間
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	30秒以下
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	2～5分
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	30秒以下
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	10～30分
<i>Candida albicans</i> IFO 1061	30秒～1分

【有効成分に関する理化学的知見】

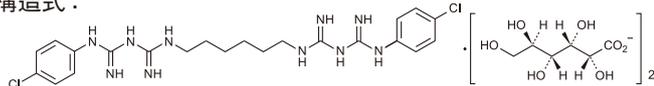
一般名：クロルヘキシジングルコン酸塩
(Chlorhexidine Gluconate)

化学名：1,1'-Hexamethylenebis[5-(4-chlorophenyl)biguanide], di-D-gluconate

分子式：C₂₂H₃₀Cl₂N₁₀・2C₆H₁₂O₇

分子量：897.76

構造式：



【取扱上の注意】

- (1) 本剤は外用剤であるので、経口投与や注射をしないこと。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。誤って静注した場合には溶血反応を防ぐために、輸血等を行う。
- (2) 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、精製水を用いることが望ましい。また、本剤の希釈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、希釈水溶液を調製する場合は生理食塩液等を用いないこと。
- (3) 本剤の希釈水溶液の pH が 8 以上の場合は、沈殿を生じる。
- (4) 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。)
- (5) 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。

- (6) 本剤の希釈水溶液は比較的安定であるが、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には、115℃ 30分、121℃ 20分、126℃ 15分で滅菌処理することができる。)
- (7) 本剤の希釈水溶液は調製後直ちに使用すること。やむを得ず消毒用綿球等に長時間使用する希釈水溶液は微生物汚染を防止するために、希釈水溶液にアルコールを添加することが望ましい。(エタノールの場合7vol%以上、イソプロパノールの場合4vol%以上になるように添加する。)
- (8) 医療機器類を浸漬消毒(又は保存)する場合は、腐食を防止するために、高濃度希釈液(目安として本剤0.3%以上)を使用し、微生物汚染を防止するために、希釈水溶液にアルコールを添加することが望ましい(アルコール添加量は上記(7)と同じ)。
- (9) 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。

【包装】

500mL (ポリ容器)

【主要文献】

- 1) ヤクハン製薬株式会社 資料

【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ください。
ヤクハン製薬株式会社 営業部学術グループ
〒061-1111 北海道北広島市北の里27番地
TEL (011)373-1097 FAX (011)373-1098

発売元  **中北薬品株式会社**
愛知県津島市白浜町字番場52-1

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