

**2012年6月改訂（第8版）
*2009年9月改訂
貯 法
保存条件 遮光、室温保存
容 器 気密容器
使用期限 ラベルに記載
注 意 「取扱い上の注意」の項参照

日本標準商品分類番号
872619

承認番号 21600AMZ00178000
**薬価収載 2012年6月
販売開始 2006年1月

外皮用殺菌消毒剤

** 5%グルコン酸
クロルヘキシジン液「日医工」
**5%CHLORHEXIDINE GLUCONATE SOLUTION

【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、神経障害をきたすことがある。〕
3. 腔、膀胱、口腔等の粘膜面〔クロルヘキシジン製剤の前記部位への使用により、ショック症状（初期症状：悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等）の発現が報告されている。〕
4. 眼

【組成・性状】

* 1. 組 成

100mL 中
日本薬局方 クロルヘキシジングルコン酸塩液 25mL
（クロルヘキシジングルコン酸塩 5w/v%）
添加物 ラウロマクロゴール
ラウリルジメチルアミノオキシド液
赤色2号

* 2. 製剤の性状

本品は、赤色澄明の液で、においはない。
本品は水、エタノール（95）並びに酢酸（100）と混和する。
本品1mLはアセトン4mL以下と混和するが、溶媒の量を増加するとき白濁する。
pH 5.5～7.0（1→5）
比重 d_{20}^{20} ：1.009～1.029

【効能・効果】【用法・用量】

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	本品の希釈倍数
手指・皮膚の消毒	0.1～0.5%水溶液	50～10倍希釈
手術部位（手術野） の皮膚の消毒、 医療機器の消毒	0.1～0.5%水溶液 0.5%エタノール溶液	50～10倍希釈 10倍希釈 (消毒用エタノール)
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	100倍希釈

【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（腔・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

ショック（頻度不明）があらわれることがあるので観察を十分に行い、悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤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

	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) 眼に入らないよう注意すること。
眼に入った場合には、直ちによく水洗すること。
- 2) 注射器、カテーテル等の神経あるいは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) 手術部位（手術野）の皮膚の消毒に本剤のエタノール溶液を使用する場合は、術野消毒後、処置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。）

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】

効力を裏付ける試験成績

(1) 最小発育阻止濃度（MIC）⁽¹⁾

5%グルコン酸クロルヘキシジン液「日医工」について、日本化学療法学会標準法（微量液体培地希釈法）を準用し、菌株5種を用いて最小発育阻止濃度試験を行った結果、5%グルコン酸クロルヘキシジン液「日医工」は標準製剤と同等性が認められた。

菌 株	MIC (μg/mL)
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213)	3.91
<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922)	3.91
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC27853)	31.3
<i>Candida albicans</i> (ATCC10231)	7.81
<i>Aspergillus niger</i> (ATCC16404)	7.81

最小発育阻止濃度は、有効成分の希釈回数、時間、試験日等の試験条件により異なる可能性がある。

5%グルコン酸クロルヘキシジン液「日医工」についてMTP法(Microtitration Plate法)を準用し、菌株3種を用いて殺菌力試験を行った結果、5%グルコン酸クロルヘキシジン液「日医工」は標準製剤と同等性が認められた。

菌 株	濃度 (μg /mL)	接觸時間 (分)			
		2.5	5	10	15
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213)	5000	—	—	—	—
	2500	+	—	—	—
	1000	+	+	—	—
	500	+	+	+	—
	100	+	+	+	+
<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922)	25	—	—	—	—
	20	+	—	—	—
	15	+	+	—	—
	10	+	+	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC27853)	50	—	—	—	—
	25	+	—	—	—
	10	+	+	—	—
	5	+	+	+	+

菌 株	濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	接觸時間 (分)			
		2.5	5	10	15
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213)	20000	—	—	—	—
	10000	+	—	—	—
	5000	+	+	—	—
	2500	+	+	+	+
<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922)	2500	—	—	—	—
	2000	+	—	—	—
	1500	+	+	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC27853)	5000	—	—	—	—
	2500	+	—	—	—
	1000	+	+	+	+