

貯 法：室温保存

有効期間：2年

承認番号 30600AMX00005000

販売開始 2024年2月

外皮用殺菌消毒剤

クロルヘキシジン製剤

クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液 1% R 14mm綿棒セット「ハクゾウ」

Chlorhexidine Gluconate Ethanol Solution 1% R 14 mm Cotton Stick Set 「HAKUZO」

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者 [8. 参照]
- 2.2 脳、脊髄、耳（内耳、中耳、外耳）には使用しないこと [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。]
- 2.3 膣、膀胱、口腔等の粘膜面には使用しないこと [クロルヘキシジン製剤の左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。] [14.2.2参照]
- 2.4 損傷皮膚及び粘膜には使用しないこと [刺激作用を有する。]
- 2.5 眼には使用しないこと [角膜障害等の眼障害を来すおそれがある。] [14.2.3参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

| | |
|------|--|
| 販売名 | クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液 1% R 14 mm綿棒セット「ハクゾウ」 |
| 有効成分 | 本品100mL中、日局クロルヘキシジングルコン酸塩液5mL（クロルヘキシジングルコン酸塩として1g）を含む。 |
| 添加剤 | エタノール、赤色106号、PH調整剤 |
| 担体 | 綿棒 |
| 薬液量 | 綿棒1本あたり本溶液2.5mL |

3.2 製剤の性状

| | |
|-----|--|
| 販売名 | クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液 1% R 14 mm綿棒セット「ハクゾウ」 |
| 性状 | 本品の薬液は、赤色澄明の液で、特異なおいがある。 |

4. 効能又は効果

手指・皮膚の消毒

6. 用法及び用量

手指・皮膚の消毒には、洗浄後、1日数回適量を塗布する。

8. 重要な基本的注意

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。[2.1、9.1.1、11.1.1参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 薬物過敏症の既往歴のある者（クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者を除く）

[8. 参照]

9.1.2 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある者

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー（頻度不明）

血圧低下、じん麻疹、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。[8. 参照]

11.2 その他の副作用

| | 0.1%未満 | 頻度不明 |
|-----|---------|------|
| 過敏症 | 発疹、じん麻疹 | |
| 皮膚 | | 刺激症状 |

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用前の注意

14.1.1 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は十分に洗い落としてから使用すること。

14.1.2 石鹼類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石鹼分を洗い落としてから使用すること。

14.2 薬剤使用時の注意

14.2.1 開封後は速やかに使用すること。

14.2.2 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。[2.3参照]

14.2.3 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。[2.5参照]

14.2.4 エタノール蒸気に大量に又は繰り返しさらされた場合、粘膜への刺激、頭痛等を起こすことがあるので、広範囲又は長期間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること。

14.2.5 同一部位に反復使用した場合には、脱脂等による皮膚荒れを起こすことがあるので注意すること。

14.2.6 引火性があり、爆発の危険性もあるため、火気（電気メス使用等も含む）には十分注意すること。

14.2.7 電気メス等を使用する場合には本剤を乾燥させ、アルコール蒸気の拡散を確認してから使用すること。電気メスによる発火事故が報告されている。

14.3 薬剤使用後の注意

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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

クロルヘキシジングルコン酸塩製剤の使用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¹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

低濃度では細菌の細胞膜に障害を与え、細胞質成分の不可逆的漏出や酵素阻害を起こし、抗菌作用（殺菌作用）を示す。

高濃度では細胞内のタンパク質や核酸の沈着を起こすことにより、抗菌作用を示す²⁾。

18.2 殺菌作用

広範囲の微生物に作用するが、特にグラム陽性菌には低濃度でも有効である。グラム陰性菌にも比較的濃度で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌に比べて抗菌力に幅がある。

グラム陰性菌のうち、*Alcaligenes*、*Pseudomonas*、*Achromobacter*、*Flavobacterium*属などにはまれに抵抗菌株もある。芽胞形成菌の芽胞には無効である。結核菌に対し水溶液では静菌作用、アルコール溶液では迅速な殺菌作用がある。真菌類の多くに対し抗菌力を示すが細菌類より弱い。ウイルスに対する効力は確定していない²⁾。

18.3 生物学的同等性試験（*in vitro*試験）

18.3.1 殺菌時間測定法（マイクロプレート法）

クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液1%R14mm綿棒セット「ハクゾウ」及び標準製剤ともに15秒間の接触で7種類全ての菌株を殺菌し、両剤の生物学的同等性が確認された³⁾。

| クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液1%R 14 mm 綿棒セット「ハクゾウ」の殺菌時間 | |
|--|-------|
| 菌株 | 殺菌時間 |
| <i>E. coli</i> NBRC3806 | 15秒以下 |
| <i>P. vulgaris</i> NBRC3988 | 15秒以下 |
| <i>S. aureus</i> NBRC12732 | 15秒以下 |
| <i>S. epidermidis</i> NBRC12993 | 15秒以下 |
| <i>P. aeruginosa</i> NBRC13275 | 15秒以下 |
| <i>E. cloacae</i> NBRC13535 | 15秒以下 |
| <i>S. aureus</i> (MRSA) ATCC33591 | 15秒以下 |

18.3.2 最小発育阻止濃度（MIC）

クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液1%R14mm綿棒セット「ハクゾウ」は、菌株7種類を用いて連続長時間接触抗菌試験を行った結果、標準製剤と同等の最小発育阻止濃度（MIC）を示し、両剤の生物学的同等性が確認された³⁾。

| クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液1%R 14 mm 綿棒セット「ハクゾウ」のMIC | |
|---|----------------|
| 菌株 | 最小発育阻止濃度 (ppm) |
| <i>E. coli</i> NBRC3806 | 62.5 |
| <i>P. vulgaris</i> NBRC3988 | 500 |
| <i>S. aureus</i> NBRC12732 | 62.5 |
| <i>S. epidermidis</i> NBRC12993 | 125 |
| <i>P. aeruginosa</i> NBRC13275 | 250 |
| <i>E. cloacae</i> NBRC13535 | 250 |
| <i>S. aureus</i> (MRSA) ATCC33591 | 125 |

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。

19. 有効成分に関する理化学的知見

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

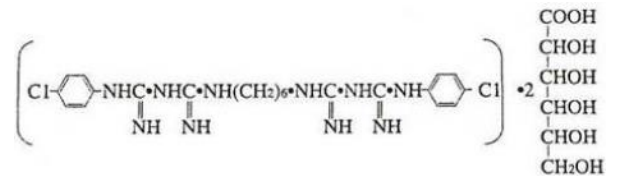
化学名：1, 1'-Hexamethylenebis

[5-(4-chlorophenyl)biguanide], di-D-gluconate

分子式：C₂₂H₃₀Cl₂N₁₀・2C₆H₁₂O₇

分子量：897.76

化学構造式：



性状：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。

水又は酢酸（100）と混和する。

20w/v%液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。

光によって徐々に着色する。

比重_{d²⁰}：1.06～1.07

20. 取扱い上の注意

火気を避けて保存すること。

22. 包装

綿棒14mm 1本入 2.5mL：30袋

綿棒14mm 2本入 5.0mL：24袋

23. 主要文献

1) 大利隆行 他：アレルギー。1984；33(9)：707

2) 第十八改正日本薬局方解説書。廣川書店。2021；C-1877-C-1881

3) ハクゾウメディカル(株)社内資料

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ハクゾウメディカル株式会社 研究開発部

〒540-0025 大阪市中央区徳井町2丁目4番9号

TEL：06-6942-0451（代）

FAX：06-6945-0539

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

ハクゾウメディカル株式会社

〒540-0025 大阪市中央区徳井町2丁目4番9号