

**2018年2月改訂（第5版）
*2017年10月改訂（第4版）

日本標準商品分類番号	872619
承認番号	22300AMX01252000
薬価収載	薬価基準未収載
販売開始	2011年12月

外皮用殺菌消毒剤 **医薬品**

クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液0.5%綿棒12「LT」

貯法：遮光した気密容器
火気厳禁 アルコール類 危険等級Ⅱ 水溶性
使用期限：容器等に表示
注 意：取扱い上の注意の項参照

*【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) 損傷皮膚及び粘膜
[エタノールを含有するので、損傷皮膚及び粘膜への使用により刺激作用を有する。]
- 5) 眼

**【組成・性状】

** 1. 組成

綿棒1本あたり0.5w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩液3.3mL充填

有効成分	本溶液100mL中、日局クロルヘキシジングルコン酸塩液2.5mL（クロルヘキシジングルコン酸塩として0.5g）含有
添加物	エタノール、ハアセチルしょ糖
担体	綿棒
充填量	綿棒12×1本 3.3mL

2. 性状

本品は無色澄明な液でアルコール臭があり可燃性である。

【効能・効果】【用法・用量】

効能・効果	用法・用量
手術部位（手術野）の皮膚の消毒	本剤をそのまま消毒部位に用いる。
医療機器の消毒	本剤をそのまま用いる。

*【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、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) 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。
- (3) 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。
- (4) 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、直ちによく水洗いすること。
- (5) 広範囲または長期間使用する場合、蒸気の吸入に注意すること。
[エタノール蒸気に大量にまた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。]

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（0.1%未満）、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	0.1%未満
過敏症 ^{注1)}	—	発疹・蕁麻疹等
皮膚 ^{注2)}	刺激症状	—

注1) 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。

注2) 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すること。

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) 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) 同一部位（皮膚面）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。
- 4) 血清、膿汁等のたんぱく質を凝固させ、内部にまで浸透しないことがあるので、これらが付着している医療用器具等に用いる場合には、十分に洗い落と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としてから使用すること。
- 6) 合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテル等には、変質するものがあるので、注意すること。
- 7) 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。また、電気メスによる発火事故が報告されているので、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。

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の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】

1. 抗菌作用

クロルヘキシジングルコン酸塩は広範囲の微生物に作用し、グラム陽性菌には低濃度でも迅速な殺菌作用を示す。グラム陰性菌には、比較的低濃度で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌に比べ抗菌力に幅が見られる。芽胞形成菌の芽胞には効力を示さない。結核菌に対し水溶性では静菌作用、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. 抗菌効果

クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液0.5%綿棒12「LT」が細菌等を殺菌するのに要した時間は次の通りであった。
クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液0.5%綿棒12「LT」の殺菌効果

被験菌	作用時間	殺菌率
<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC 3060	30秒	≥99.99%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC 3445	30秒	≥99.99%
<i>Escherichia coli</i> NBRC 3301	30秒	≥99.99%

<i>Candida albicans</i> NBRC 1594	30 秒	≧99.99%
<i>Bacillus cereus</i> NBRC 13494	30 秒	≧99.99%

【有効成分に関する理化学的知見】

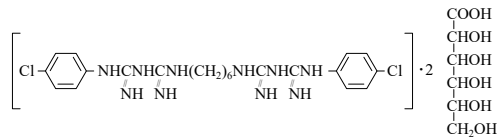
一般名 : クロルヘキシジングルコン酸塩
(Chlorhexidine Gluconate)

化学名 : 2, 4, 11, 13-Tetraazatetradecane diimidamide, *N, N'* -bis
(4-chlorophenyl)-3, 12-diimino-, di-D-gluconate

分子式 : $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$

分子量 : 897.76

構造式 :



性状 : 通常、水溶液として存在し、その 20w/v% 溶液は、無色～微黄色の澄明な液で、においはなく、味は苦い。水または酢酸(100)と混和する。20w/v% 溶液 1mL はエタノール(99.5) 5mL 以下またはアセトン 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 d_{20}^{20} : 1.06～1.07

【取扱い上の注意】

1. 本剤の付着した白布を直接、次亜塩素酸塩で漂白すると、褐色のシミが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。
2. 開封後は速やかに使用すること。

【包装】

綿棒 12×1 本 : 60 包入

【主要文献】

- 1) リバテープ製薬株式会社 社内資料

製造販売元

リバテープ製薬株式会社

〒861-0136 熊本県熊本市北区植木町岩野 45 番地

TEL 096-272-0691