

※2021年4月改訂(第8版)

日本標準商品分類番号

872619

2020年12月改訂

貯法: 遮光した
気密容器

製造番号
使用期限

| | |
|-------|---------------|
| 承認番号 | 30200AMX00734 |
| 薬価収載 | 2020年12月 |
| 販売開始 | 1988年7月 |
| 再評価結果 | 1992年6月 |

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

消毒液5%「シオエ」

Chlorhexidine Gluconate
Solution 5% "SIOE"

500mL

【禁忌】(次の場合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)膈、膀胱、口腔等の粘膜面【クロルヘキシジン製剤の膀胱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

【組成・性状】

100 mL中、クロルヘキシジングルコン酸塩5g(5w/v%)を含有する赤色澄明な液で、芳香がある。添加物として、ラウロマクロゴール、赤色227号及び香料を含む。

pH: 5.5~7.0 比重 d₂₀: 1.01~1.03

製造販売元 シオエ工業株式会社

兵庫県尼崎市湖江3丁目1番11号

販売 日本新薬株式会社

京都市南区吉原院西/庄門町14

【効能・効果】【用法・用量】

用法・用量欄はクロルヘキシジングルコン酸塩としての濃度(w/v%)を示す。

| 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%水溶液を用いる。 | 10~50倍 |
| 手術部位(手術野)の皮膚の消毒及び医療機器の消毒 | 0.1~0.5%水溶液を用いる。 | 10~50倍 |
| 皮膚の創傷部位の消毒及び手術室・病室・器具・器具・物品などの消毒 | 0.05%水溶液を用いる。 | 100倍 |

(本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。)

【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)創傷部位に使用する希釈水溶液は、調製後滅菌処理すること。
- 4)産婦人科用(膈・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。
- 5)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。

●重大な副作用

ショック(頻度不明)、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。

●その他の副作用

| 種類\頻度 | 頻度不明 |
|-------------------|---------|
| 過敏症 ^{※)} | 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

投与経路: 外用にのみ使用すること。

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)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。
- 4)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。
- 5)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。
- 6)本剤のエタノール溶液は引火性、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。
- 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。

【薬効薬理】

クロルヘキシジングルコン酸塩は広範囲な殺菌作用をもち、グラム陽性菌には低濃度でも迅速な効果を示す。グラム陰性菌に対しては、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。真菌類に対してその多くに抗菌力を示すが、細菌類に比べ抗菌力は弱い。

【取扱い上の注意】

- 1)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、精製水を使用することが望ましい。また、本剤の希釈に生理食塩水等を用いる場合、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水等を用いないこと。

クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液5%「シオエ」

- 2)本剤の希釈水溶液のpHが8以上の場合には、沈殿を生じる。
- 3)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。)
- 4)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。
- 5)本剤の希釈水溶液は安定であるが、高温に長時間保つことは避けること。(高温蒸気滅菌を行う場合は115℃30分、121℃20分、126℃15分で滅菌処理することができる。)
- 6)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。

※7)安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液5%「シオエ」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。

ボトル:PE
キャップ:PP