

| | |
|-------|------------------|
| 承認番号 | 22000AMX01914000 |
| 薬価収載 | 2008年12月 |
| 販売開始 | 2011年4月 |
| 再評価結果 | 1992年6月 |

（※※2017年10月改訂（第4版）
※2016年5月改訂（第3版））

〈貯 法〉 遮光した気密容器に保存

火気を避けて保存

〈使用期限〉 容器又は外箱に表示

皮膚(手術野)・医療機器殺菌消毒剤

イワコール®エタノール消毒液0.5% Iwacohol ethanol 0.5%

(クロルヘキシジングルコン酸塩 0.5w/v%)

※※【禁忌】(次の場合には使用しないこと)

- クオールヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者
- 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。]
- 膣、膀胱、口腔等の粘膜面
[クオー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。]
- 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。]
- 眼

【組成・性状】

1 mL中、クオールヘキシジングルコン酸塩 5 mgを含有する液剤。添加物としてエタノール(溶剤)、pH調節剤を含有する。本剤は無色～微黄色透明の液で、特異なにおいを有する。水、メタノール、エタノール(95)又は酢酸(100)と混和する。本剤10 mLは、アセトン14 mL以下と混和するが、溶媒の量を増加するとき白濁する。
比重 d_{20}^{20} : 0.860~0.880

【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(次の場合には慎重に使用すること)

- 薬物過敏症の既往歴のある者
- 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

- ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクオー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。
- 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。
- 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。

※※ 3. 副作用

(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

| | 頻度不明 | 0.1%未満 |
|-----|---|---|
| 過敏症 | | まれに発疹・蕁麻疹等がみられることがあるので、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。 |
| 皮膚 | 刺激症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。 | |

※ 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：
 - 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
 - 眼に入らないように注意すること。眼に入った場合には、直ちによく水洗すること。
 - 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。

- 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。
- 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。[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。]
- 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。
- 血清、膿汁等のたん白質を凝固させ、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機器等に用いる場合には、十分に洗い落してから使用すること。
- 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。
- 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。

【薬効薬理】

- イワコールエタノール消毒液0.5%の化学療法学会抗菌力測定用標準菌25株に対するMBC(最小殺菌濃度)は0.00156~0.2%であった。(接触時間1分間)¹⁾
- クオー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、血清中にクオー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。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：クオールヘキシジングルコン酸塩
(Chlorhexidine Gluconate)

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

分子式：C₂₂H₃₀Cl₂N₁₀ · 2C₆H₁₂O₇

分子量：897.76

※※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%水溶液1 mLはエタノール(99.5)5 mL以下又はアセトン3 mL以下と混和するが、溶媒の量を増加する時白濁する。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】

〈注意〉

- 金属器具等を長時間浸漬する場合は、防錆剤として亜硝酸ナトリウムを1 g/L添加する。
- プラスチック等の製品や合成ゴム製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテル等に変質するものがあり、これらの器具は長時間浸漬しない。
- 本剤の付着した白布を次亜塩素酸塩で直接漂白すると、褐色のシミができることがあるので、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。

【包装】

500 mL、5 L

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 岩城製薬株式会社 社内資料

〈文献請求先〉

小堺製薬株式会社 品質保証部
〒130-0026 東京都墨田区両国4-36-9

販売 岩城製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町4-8-2

製造販売 小堺製薬株式会社
東京都墨田区両国4-36-9