

皮膚(手術野)・医療機器殺菌消毒剤

0.5%
グルコン酸
クロルヘキシジン・
エタノール液「東海」

日本標準商品分類番号	
8 7 2 6 1 9	
承認番号	(01AM)0940
薬価収載	1990年7月
販売開始	1990年8月
再評価結果	1992年6月

貯 法：遮光した気密容器に入れ、火気を避けて保存
使用期限：3年（表示の使用期限を参照すること）

** 【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

本剤 100mL 中、クロルヘキシジングルコン酸塩 0.5g (0.5w/v%)及び添加物としてエタノール、赤色 227 号、その他 1 成分を含有する。

2. 製剤の性状

本剤は赤色澄明な液で、特異なおい及びやくような味がある。

【効能・効果】

手術部位(手術野)の皮膚の消毒、医療機器の消毒

【用法・用量】

手術部位(手術野)の皮膚の消毒及び医療機器の消毒にそのまま用いる。

【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）

- (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すること。
- (5) 広範囲また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

	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

- (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、このような器具は長時間浸漬しないこと。
- (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。
- (8) 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】

本品は抗菌剤のなかでも広範囲の微生物に作用し、特にぶどう球菌などのグラム陽性菌には、迅速な殺菌作用を示す。一方、大腸菌などのグラム陰性菌にも比較的低濃度で作用することが知られているが、グラム陽性菌に比べ感受性に幅が見られる。また、本品はアルコール液であり乾燥すると皮膚に薄い膜ができ、これが消毒効果を持続させ、水溶液より作用が強い。

【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)

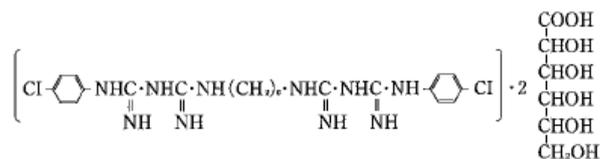
化学名：2,4,11,13-Tetraazatetradecane diimidamide, *N*,
N'-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-, di-D-gluconate

分子式：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。本品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 d_4^{20} ：1.06 ~ 1.07

構造式：



【取扱い上の注意】

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。

【包装】

500mL、5L、10L、18L

【主要文献】

日本薬局方解説書(廣川書店)
東海製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

〒454-0954
名古屋市中川区江松一丁目105
東海製薬株式会社 情報室
TEL 052-302-8501