

NIKKO

外用殺菌消毒剤

ラポテック[®]消毒液5%

RAPOTEC DISINFECTANT SOLUTION 5%

(クロルヘキシジン製剤)

500mL

2021年1月改訂(第6版)	
**2017年10月改訂	
日本標準商品分類番号	872619
承認番号	22100AMX01829
薬価収載	2009年9月
販売開始	2009年9月
再評価結果	1992年6月

貯法：密栓し、遮光して保存
 使用期限：3年(表示の使用期限を参照すること。)
 注意：取扱い上の注意の項参照

- ※※【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、神経障害をきたすことがある。]
 - ※※ 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. 眼

【組成・性状】

1. 組成
本品 100mL中
クロルヘキシジングルコン酸塩 5g 及び添加物として
ラウロマクロゴール、ラウリルジメチルアミノオキシド液、
赤色 227号、香料 含有。
2. 性状
本品は赤色澄明な液で、芳香がある。

【効能・効果】

手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒、
皮膚の創傷部位の消毒、医療機器の消毒、手術室・病室・
家具・器具・物品などの消毒

【用法・用量】

手指・皮膚の消毒には、クロルヘキシジングルコン酸塩
として 0.1~0.5%水溶液を用いる。
手術部位(手術野)の皮膚の消毒及び医療機器の消毒に
は、クロルヘキシジングルコン酸塩として 0.1~0.5%水溶
液又は 0.5%エタノール溶液を用いる。
皮膚の創傷部位の消毒及び手術室・病室・家具・器具・
物品などの消毒には、クロルヘキシジングルコン酸塩とし
て 0.05%水溶液を用いる。

※※【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。

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
過敏症 発疹・蕁麻疹等(0.1%未満)がみられ

ることがあるので、このような症状が認められ
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) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) 溶液の状態で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。

【取扱い上の注意】

1. 安定性試験
最終包装品を用いた加速試験(40℃、75%RH、7ヶ月)
の結果、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。
2. 血清・胆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。
3. 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。
4. 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。
5. 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液等を用いる場合、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
理食塩液等を用いないこと。

6. 本剤の希釈水溶液の pH が 8 以上の場合は沈殿を
生じる。
7. 本剤を取扱う容器類は、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、稀に消毒液に抵
抗性を示す微生物が含まれることがある。)
8. 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。
9. 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。(高圧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。)
10. 器具類の消毒に使用する本剤の希釈水溶液には、必
要に応じ防錆剤として亜硝酸ナトリウムを 1g/L 添加
する。また本剤は毎週新しい溶液と取り換えること。
(本剤の濃度によっては、液が変色したり沈殿を生じ
る場合があるが、その様な場合には本剤の希釈エタ
ノール溶液を使用し、亜硝酸ナトリウムを添加する。)
11. 本剤に含有される界面活性剤は、希釈した場合でも
長期保存の間に接着剤を侵すことがあるので、接着
剤を使用したガラス器具等を長期保存しないこと。
12. 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。



キャップ: PP
ボトル: PE



製造販売元
日興製薬株式会社
岐阜県羽島市江吉良町1593