

外用殺菌消毒剤

クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液EW0.5%「NP」

CHLORHEXIDINE GLUCONATE EW SOLUTION FOR DISINFECTION

貯法：密栓し、室温・遮光保存 火気を避けて保存
使用期限：容器等に記載
注意：「取扱い上の注意」参照

承認番号	22500AMX00772
薬価収載	2013年12月
販売開始	1990年8月
再評価結果	1992年6月

禁忌（次の場合には使用しないこと）

- ※
- クロ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。]
 - 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. 組成

本剤は、クロルヘキシジングルコン酸塩0.5w/v%を含有する。

販売名	クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液EW0.5%「NP」
有効成分 (1,000mL中)	日本薬局方 クロルヘキシジングルコン酸塩液 25mL
添加物	エタノール

本剤1,000mL中、エタノール830mLを含む（83vol%）

2. 製剤の性状

性状	エタノールを含有する無色澄明の液で、特異なにおいを有する
----	------------------------------

【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

- ※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。
- 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。
 - 本剤が眼に入らないよう注意すること。眼に入った場合は直ちによく水洗すること。
 - 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。]

3. 副作用

本剤は、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（頻度不明）

※ショック、アナフィラキシー

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
過敏症 ^{※1)}	発疹、蕁麻疹等
皮膚 ^{※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

1) 投与経路

外用にのみ使用すること。

2) 使用時

- 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には、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。
- 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、膿汁等の蛋白質を凝固させ、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。
- 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。
- 金属器具を長時間浸漬する必要がある場合には、防錆剤として亜硝酸ナトリウムを1g/L添加する。
- 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。
- 本剤は引火性、爆発性があるため、火気（電気メス使用等も含む）には十分に注意すること。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。
- 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】

1. 抗菌作用

グラム陽性菌・陰性菌、結核菌、真菌に殺菌効果を示すが、芽胞及び一部のウイルスには効果は期待できない。

2. 生物学的同等性試験

クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液EW0.5%「NP」と標準製剤（液剤、0.5w/v%）の殺菌効力試験〔最小発育阻止濃度（MIC）測定法・フェノール係数値測定法・Kelsey-Sykes改良法〕を行った結果、*in vitro*において両剤の生物学的同等性が確認された。

また、グローブジュース改変法による殺菌効力の比較試験を行った結果、消毒後の手指菌数対数値の平均値の差の95%信頼区間は±20%の範囲にあり、*in vivo*において両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液EW0.5%「NP」のMIC	
供試菌	MIC(μg/mL) ^{注3)}
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	15.6
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	125
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	1.95
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	1.95
<i>Enterobacter cloacae</i> IFO 13595	7.81
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12498	31.3

注3) MIC (μg/mL) はクロルヘキシジングルコン酸塩としての濃度を示す。

【有効成分に関する理化学的知見】

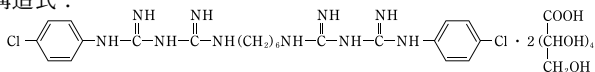
一般名：クロルヘキシジングルコン酸塩
(Chlorhexidine Gluconate)

化学名：1,1'-Hexamethylenebis[5-(4-chlorophenyl)biguanide]di-D-gluconate

分子式：C₂₂H₃₀Cl₂N₁₀・2C₆H₁₂O₇

分子量：897.76

構造式：



性状：クロルヘキシジングルコン酸塩液

- ・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。
- ・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。
2. キャップを取るときは、液が飛び出さないように容器の肩部を持ち、キャップを開封すること。（500mL）
3. 安定性試験
最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、3年間〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液EW0.5%「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。²⁾

【包装】

クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液EW0.5%「NP」：
500mL
10L

【主要文献】

- 1)ニプロ（株）：社内資料（生物学的同等性試験）
- 2)ニプロ（株）：社内資料（安定性試験）

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号
TEL 0120-226-898
FAX 050-3535-8939

※※  **NIPRO**
製造販売 ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号