

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5%「NP」

CHLORHEXIDINE GLUCONATE SOLUTION FOR DISINFECTION

貯法：密栓し、室温・遮光保存
使用期限：容器等に記載
注意：「取扱上の注意」参照

承認番号	22500AMX00773
薬価収載	2013年6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）

- 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. 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. 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 250mL (クロルヘキシジングルコン酸塩として 50g)
添加物	ラウロマクロゴール、赤色227号、香料

2. 製剤の性状

性状	赤色澄明の液で、芳香を有する
----	----------------

【効能・効果】【用法・用量】

効能・効果	用法・用量	(参考) 本剤の 希釈倍数
手指・皮膚の消毒	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。	10～50倍
手術部位（手術野）の皮膚の消毒、医療機器の消毒	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。	(0.1～0.5% 水溶液) 10～50倍 (0.5%エタノール 溶液) 10倍
皮膚の創傷部位の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒	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。	100倍

※【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、調製後必ず滅菌処理すること。
- 4) 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

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

次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。

種類\頻度	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹等

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

- (1) 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。
- (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) 本剤のアルコール溶液は引火性、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。

【薬効薬理】

1. 抗菌作用

低濃度では細菌の細胞膜に障害を与え、細胞質成分の不可逆的漏出や酵素阻害を起こし、抗菌作用（殺菌作用）を示す。高濃度では細胞内のタンパク質や核酸の沈着を

起こすことにより、抗菌作用を示す。広範囲の微生物に作用するが、特にグラム陽性菌には低濃度でも有効である。グラム陰性菌にも比較的濃度で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌に比べて抗菌力が幅がある。グラム陰性菌のうち *Alcaligenes*, *Pseudomonas*, *Achromobacter*, *Flavobacterium* 属などにはまれに抵抗菌株もある。芽胞形成菌の芽胞には無効である。結核菌に対し水溶液では静菌作用、アルコール溶液では迅速な殺菌作用がある。真菌類の多くに対し抗菌力を示すが細菌類より弱い。ウイルスに対する効力は確定していない。¹⁾

2. 生物学的同等性試験 (参考)

クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液5%「NP」と標準製剤(液剤、5w/v%)の殺菌力試験[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。

更に、クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液5%「NP」の添加物変更品は、変更前製剤を対照とした殺菌力試験を行い、処方変更前後での両剤の生物学的同等性が確認された。²⁾

試験菌株	MIC(μg/mL) ^{注1)}
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC 13275	25.0
<i>Proteus vulgaris</i> NBRC 3988	25.0
<i>Escherichia coli</i> NBRC 3806	3.12
<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC 12732	0.78
<i>Enterobacter cloacae</i> NBRC 13535	25.0
<i>Serratia marcescens</i> NBRC 12648	50.0

注1) 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】

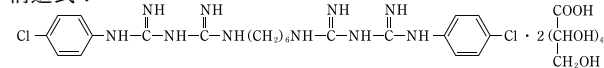
一般名：クロルヘキシジングルコン酸塩
(Chlorhexidine Gluconate)

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. 本剤は外用剤であるので、経口投与や注射をしないこと。誤飲した場合には、牛乳、生卵、ゼラチン等を用いて、胃洗浄を行うなど適切な処置を行う。誤って静注した場合には溶血反応を防ぐために輸血等を行う。

2. 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。
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. 本剤は、常水や生理食塩水等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、新鮮な精製水を使用することが望ましい。
6. 手洗い等に使用する本剤の希釈液は、少なくとも毎日新しい溶液と取換えること。
7. 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(高压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。)
8. 本剤を取扱う容器類は常に清浄なものを使用すること。
9. 本剤の希釈水溶液は調製後直ちに使用すること。やむを得ず消毒用綿球等に長時間使用する希釈水溶液は微生物汚染を防止するために、希釈水溶液にアルコールを添加することが望ましい(エタノールの場合7 vol%以上、イソプロパノールの場合4 vol%以上になるように添加する。)
10. 器具類の保存に使用する場合は、腐食を防止するために、高濃度希釈液(目安として本液0.3%以上)を使用し、微生物汚染を防止するために、希釈水溶液にアルコールを添加することが望ましい(アルコール添加量は上記9と同じ)。本液は毎週新しい溶液と取換えること。
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ため、接着剤を使用したガラス器具等の長期保存には使用しないこと。
12. 本剤の付着した白布を次亜塩素酸ナトリウム等の塩素系漂白剤で漂白すると、褐色のシミができることがある。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。
13. 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)
14. 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カ月)の結果、クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液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推測された。³⁾

【包装】

クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液5%「NP」: 500mL
5L
18L

※【主要文献】

- ※1) 第十七改正日本薬局方解説書
- ※2) ニプロ(株): 社内資料(生物学的同等性試験)
- ※3) 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



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