

外皮用殺菌消毒剤

クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液1%消毒布4×4「ニプロ」

CHLORHEXIDINE GLUCONATE ETHANOL DISINFECTION CLOTH

貯 法：室温保存

使用期限：容器等に記載

製造後2年

注 意：「取扱い上の注意」参照

承認番号	30300AMX00264
薬価収載	薬価基準未収載
販売開始	2021年6月

禁忌（次の患者及び部位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

販売名	クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液1%消毒布4×4「ニプロ」
有効成分（1包中）	日本薬局方 クロルヘキシジングルコン酸塩液 0.09mL (クロルヘキシジングルコン酸塩として 0.018g)
添加物	エタノール、ハアセチルしょ糖、DL-アラニン
担体	不織布（2枚）
薬液量	1.8mL

2. 製剤の性状

性状	不織布に薬液を含浸させたものである。 薬液は、無色である。
----	----------------------------------

【効能・効果】

手指・皮膚の消毒

【用法・用量】

手指・皮膚の消毒には、洗浄後、1日数回適量を塗布する。

【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) 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) 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いすること。

4) 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、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 ^{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、直ちに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

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 血清、膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、十分注意すること。
- (4) 本剤はエタノールを含有するので、火気に注意すること。

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. 作用機序

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。¹⁾

2. 生物学的同等性試験 (in vitro試験)²⁾

1) 短時間接触抗菌試験

クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液1%消毒布4×4「ニプロ」及び標準製剤ともに30秒間の接触で7種全ての菌株を殺菌し、両剤の生物学的同等性が確認された。

クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液1%消毒布4×4「ニプロ」の殺菌率		
菌株	殺菌率 (%)	
	30秒接触	60秒接触
<i>E. coli</i> ATCC10536	≥99.99	≥99.99
<i>P. aeruginosa</i> ATCC15442	≥99.99	≥99.99
<i>S. marcescens</i> ATCC14756	≥99.99	≥99.99
<i>C. albicans</i> ATCC10231	≥99.99	≥99.99
<i>S. epidermidis</i> ATCC12228	≥99.99	≥99.99
<i>S. aureus</i> ATCC6538	≥99.99	≥99.99
<i>S. aureus</i> ATCC700698	≥99.99	≥99.99
<i>S. aureus</i> ATCC33591 (MRSA)	≥99.99	≥99.99
<i>E. faecalis</i> ATCC29212	≥99.99	≥99.99

2) 最小発育阻止濃度 (MIC)

クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液1%消毒布4×4「ニプロ」は、菌株7種を用いて連続長時間接触抗菌試験を行った結果、標準製剤と同じ最小発育阻止濃度 (MIC) を示し、両剤の生物学的同等性が確認された。

クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液1%消毒布4×4「ニプロ」のMIC	
菌株	最小発育阻止濃度 (ppm)
<i>E. coli</i> ATCC10536	39.1
<i>P. aeruginosa</i> ATCC15442	≤9.8
<i>S. marcescens</i> ATCC14756	39.1
<i>C. albicans</i> ATCC10231	≤9.8
<i>S. epidermidis</i> ATCC12228	≤9.8
<i>S. aureus</i> ATCC6538	≤9.8
<i>S. aureus</i> ATCC700698	≤9.8
<i>S. aureus</i> ATCC33591 (MRSA)	≤9.8
<i>E. faecalis</i> ATCC29212	≤9.8

最小発育阻止濃度は有効成分の希釈回数、時間、試験日等の試験条件により異なる可能性がある。

【有効成分に関する理化学的知見】

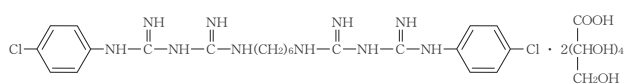
一般名：クロルヘキシジングルコン酸塩
(Chlorhexidine Gluconate)

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、褐色のシミを生ずることがあるので、漂白剤としては、過炭酸ナトリウム等の酸素系の漂白剤が適当である。
2. 開封後は速やかに使用すること。
3. 安定性試験
最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、相対湿度60%、2年) の結果、クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液1%消毒布4×4「ニプロ」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。³⁾

【包装】

クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液1%消毒布4×4「ニプロ」：2枚入×300包

【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 透析・血液浄化商品開発・技術営業部
〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

TEL 06-6373-0092

FAX 06-6373-1581



製造販売 ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号