

日本標準商品分類番号
872619

貯法	保存条件 直射日光を避けて、室温保存
容器	気密容器
使用期限	容器に記載
注意	「取扱い上の注意」の項参照

承認番号	22000AMX01607000
薬価収載	薬価基準対象外
販売開始	2008年8月

手指用殺菌消毒剤

# クロルヘキシジングルコン酸塩 スクラブ4%「日医工」

## 4% CHLORHEXIDINE GLUCONATE SCRUB

クロルヘキシジングルコン酸塩製剤

**【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

**【組成・性状】**

1. 組成

販売名	クロルヘキシジングルコン酸塩スクラブ4%「日医工」
有効成分	100mL中 日本薬局方 クロルヘキシジングルコン酸塩液 20mL (クロルヘキシジングルコン酸塩 4w/v%)
添加物	ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、ラウリルジメチルアミノオキシド液、ラウリン酸ジエタノールアミド、マクロゴール、エタノール、グルコン酸、赤色102号

2. 製剤の性状

販売名	クロルヘキシジングルコン酸塩スクラブ4%「日医工」
剤形・性状	淡赤色澄明のやや粘性の液で、わずかに特異なおいがある。 等容量の水、メタノール又はエタノール(99.5)と混和する。 pH 5.5~6.5 比重 $d_{20}^{20}$ : 1.035~1.045

**【効能・効果】**

医療施設における医師、看護師等の医療従事者の手指消毒

**【用法・用量】**

1. 術前、術後の術者の手指消毒の場合

手指及び前腕部を水でぬらし、本剤約5mLを手掌にとり、1分間洗浄後、流水で洗い流し、更に本剤約5mLで2分間洗浄をくりかえし、同様に洗い流す。

2. 1.以外の医療従事者の手指消毒の場合

手指を水でぬらし、本剤約2.5mLを手掌にとり、1分間洗浄後、流水で洗い流す。

**【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)

薬物過敏体質の者

2. 重要な基本的注意

\*\* 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。

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、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
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹等

注) 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

手指消毒以外の目的には使用しないこと。

(2)使用時

1)本剤の使用中に誤って眼に入らないように注意すること。

眼に入った場合には、直ちによく水洗すること。

\* 2)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】**

効力を裏付ける試験成績

(1)最小発育阻止濃度(MIC)<sup>(1)</sup>

クロルヘキシジングルコン酸塩スクラブ4%「日医工」について、日本化学療法学会標準法(微量液体培地希釈法)を準用し、菌株5種を用いて最小発育阻止濃度試験を行った結果、クロルヘキシジングルコン酸塩スクラブ4%「日医工」は標準製剤と同等性が認められた。

菌株	MIC( $\mu$ g/mL)
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213)	3.13
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (ATCC12228)	1.56
<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922)	3.13
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC27853)	25
<i>Candida albicans</i> (ATCC10231)	12.5

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。

(2)殺菌力試験<sup>(2)</sup>

クロルヘキシジングルコン酸塩スクラブ4%「日医工」についてMTP法(Microtitration Plate法)を準用し、菌株5種を用いて殺菌力試験を行った結果、クロルヘキシジングルコン酸塩スクラブ4%「日医工」は標準製剤と同等性が認められた。

殺菌力試験

菌株	濃度( $\mu$ g/mL)	接触時間(分)			
		2.5	5	10	15
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213)	10000	-	-	-	-
	5000	+	-	-	-
	1000	+	-	-	-
	500	+	+	+	-
	100	+	+	+	+
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (ATCC12228)	1000	-	-	-	-
	500	-	-	-	-
	100	-	-	-	-
	50	+	+	-	-
<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922)	10	+	+	+	+
	100	-	-	-	-
	50	-	-	-	-
	20	+	+	-	-
	10	+	+	+	+
5	+	+	+	+	

菌 株	濃 度 ( $\mu\text{g/mL}$ )	接 触 時 間 (分)			
		2.5	5	10	15
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC27853)	100	-	-	-	-
	50	-	-	-	-
	20	+	+	-	-
	10	+	+	+	+
	5	+	+	+	+
<i>Candida albicans</i> (ATCC10231)	500	-	-	-	-
	100	-	-	-	-
	50	-	-	-	-
	10	+	+	-	-
	1	+	+	+	+

(-) : 死滅した (+) : 死滅しなかった

#### 有機物存在下における殺菌力試験

菌 株	濃 度 ( $\mu\text{g/mL}$ )	接 触 時 間 (分)			
		2.5	5	10	15
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213)	20000	-	-	-	-
	10000	+	+	-	-
	5000	+	+	+	-
	2000	+	+	+	+
	1000	+	+	+	+
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (ATCC12228)	10000	-	-	-	-
	5000	-	-	-	-
	2000	+	-	-	-
	1000	+	+	+	+
	500	+	+	+	+
<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922)	10000	-	-	-	-
	5000	-	-	-	-
	2000	-	-	-	-
	1000	+	+	+	+
	500	+	+	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC27853)	10000	-	-	-	-
	5000	-	-	-	-
	2000	+	-	-	-
	1000	+	+	+	+
	500	+	+	+	+
<i>Candida albicans</i> (ATCC10231)	10000	-	-	-	-
	5000	-	-	-	-
	2000	-	-	-	-
	1000	+	+	+	+
	500	+	+	+	+

(-) : 死滅した (+) : 死滅しなかった

殺菌力の有効成分濃度は、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】

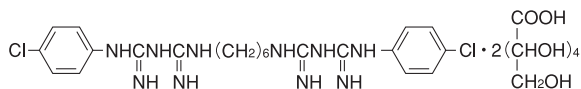
一般名：クロルヘキシジングルコン酸塩  
(Chlorhexidine Gluconate)

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

分子式： $\text{C}_{22}\text{H}_{30}\text{Cl}_2\text{N}_{10} \cdot 2\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_7$

分子量：897.76

構造式：



性 状：クロルヘキシジングルコン酸塩は、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。20w/v%液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

#### 【取扱い上の注意】

1. 経口投与しないこと。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。
2. 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。
3. 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。漂白には過炭素ナトリウム等の酸素系漂白剤が適当である。
4. 開封時、容器の肩部又は底部をもち、液がとびださないようにキャップを開けること。

#### 安定性試験<sup>3)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)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。

#### 【包 装】

500mL (ポリ：ポンプ付)、1L (ポリ：ポンプ付)

#### 【主要文献】

- 1)日医工株式会社 社内資料：最小発育阻止濃度
- 2)日医工株式会社 社内資料：殺菌力試験
- 3)日医工株式会社 社内資料：安定性試験

#### 【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター  
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21  
フリーダイヤル(0120)517-215  
Fax(076)442-8948