

**2017年10月改訂(第3版)
*2016年5月改訂(第2版)

外用殺菌消毒剤

83vol%エタノール含有

クロルヘキシジングルコン酸塩 エタノール消毒液1%「サラヤ」

CHG1%

用法・用量、使用上の注意等詳細は箱の説明書を参照願います。

250mL

粘膜禁忌

日本標準商品分類番号
872619
承認番号 22600AMX00566000
薬価 未記載
販売開始 2014年5月



火気厳禁

危険物第4類
アルコール類(エタノール)
引火性 水溶性・危険等級II

貯法：1. 気密容器に入れて遮光保存。
2. 火気避けて保存。
使用期限：紙箱、容器等に記載

SARAYA

サラヤ株式会社
大阪市東住吉区湯里2-2-8
TEL.06-6797-2525

MADE IN JAPAN E

**【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. 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. 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
本剤100mL中にクロルヘキシジングルコン酸塩1gを含有する。添加物としてエタノール、グルコン酸を含有する。

2. 性状
本剤は、無色澄明な液で、特異なにおいがある。

【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、薬物過敏性のある無について十分な問診を行うこと。
 - (2) 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) 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(O.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

	頻度不明	O.1%未満
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、使用を中止すること。

*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) 同一部位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。
 - (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、十分注意すること。
 - (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から使用すること。
 - (4) 引火性、揮発性があるため、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¹⁾

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】

クロルヘキシジンは低濃度でグラム陽性・陰性の多数の微生物に対し強力かつ広範囲な抗菌スペクトルをもって殺菌並びに静菌作用を示す²⁾が結核菌、細菌芽胞、ウイルスに対して効果は期待できない。しかし、本剤はエタノールが補助的に作用するため結核菌や一部のウイルスにも有効である。また、エタノール揮散後クロルヘキシジンの薄い膜を形成し殺菌時間は持続する。
適応菌種：グラム陽性・陰性菌、結核菌、真菌、一部ウイルス

【保管及び取扱い上の注意】

- (1) 直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管すること。
- (2) 小児や認知症の方の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になったり品質が変わる。)
- (4) 取扱う場合、換気を十分行うこと。
- (5) 火気に近づけないこと。
- (6) 使用期限が過ぎた製品は、使用しないこと。
- (7) 本剤はアルコールを含有しているため、床などの塗装面や衣服などについたりすると変色する可能性があるので注意すること。
- (8) 吐出口が詰まる場合には、詰まりを取り除いてから使用すること。
- (9) 引火性・揮発性があるため、火気(電気メス使用等も含む)には十分注意すること。
- (10) 初期消火の場合、大量の水又は消火器で消火すること。

【取扱い上の注意】

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。
<安定性試験>³⁾
加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、外觀及び含量等は規格の範囲内であり、本剤は通常の市販流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

250mL

【主要文献】

- 1) 大利隆行 他：アレルギー、33(9)707(1984)
- 2) Davies G.E. et al: Br.J.Pharmacol., 9, 192(1954)
- 3) 加速安定性試験に関する資料 サラヤ株式会社 バイオケミカル研究所資料

【文献請求先】

サラヤ株式会社 学術部
〒541-0051 大阪市中央区備後町4-2-5
TEL: 06-4706-3938

使用期限

製造番号

GS1-RSS

<調剤包装単位用>



(01)04987696100336