

2023年9月改訂(第1版)

日本標準商品分類番号

872619

貯法：室温保存

手指用殺菌消毒剤

承認番号 21000AMZ00081

有効期間：3年

(クロルヘキシジングルコン酸塩製剤)

販売開始 1999年1月

フェルマスクラブ® 4%

FERMASCUB® 4%

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者
[8.参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	フェルマスクラブ 4%
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として 4w/v%含有)
添加剤	マクロゴール 20000、赤色 227 号、 その他 5 成分含有

3.2 製剤の性状

販売名	フェルマスクラブ 4%
性状	淡赤色澄明のやや粘性の液で、わずかに特異な においがある。 pH：5.5～6.5 比重 d_{20}^{20} ：1.03～1.04

4. 効能又は効果

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

6. 用法及び用量

〈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。

〈術前、術後の術者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。

8. 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。[2、9.1.1、11.1.1 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 薬物過敏体質の者 (クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者を除く)

[8.参照]

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック (0.1%未満)、アナフィラキシー (頻度不明)
血圧低下、じん麻疹、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。[8.参照]

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満
過敏症	発疹

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

- 14.1.1 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。
- 14.1.2 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。
- 14.1.3 手指消毒以外の目的には使用しないこと。
- 14.1.4 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。
- 14.1.5 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。

14.2 薬剤使用後の注意

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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

クロルヘキシジングルコン酸塩製剤の使用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¹⁾。

16. 薬物動態

16.2 吸収

16.2.1 5 例の健康成人男性の上腕皮膚面 50cm² に、5%又は 4%の標識されたクロルヘキシジングルコン酸塩液 (18 μ Ci の ¹⁴C を含有) を塗布し 3 時間放置した。¹⁴C 標識物質は塗布後 6 時間及び 24 時間後の血中から検出されなかった²⁾ (外国人データ)。

16.2.2 15例の健康成人が4%のクロルヘキシジングルコン酸塩液10mLで手指と腕の消毒を3週間(1日5回、週5日)行ったが、消毒30分後の血中からクロルヘキシジン及びその誘導体は検出されなかった²⁾(外国人データ)。

16.5 排泄

5例の健康成人男性の上腕皮膚面50cm²に、5%又は4%の標識されたクロルヘキシジングルコン酸塩液(18 μ Ciの¹⁴Cを含有)を塗布し3時間放置した。塗布後10日間の糞尿中の¹⁴C標識物質の総量の測定では、尿中から検出されず、2例の糞便中から塗布量の0.009%以下の¹⁴C標識物質が検出された²⁾(外国人データ)。

17.臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

術前、術後の術者の手指消毒試験及びその他の医療従事者の手指消毒試験で本剤の消毒効果が認められた^{3)・12)}。

18.薬効薬理

18.1 作用機序

作用機序は十分には解明されていないが、比較的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、比較的高濃度では細胞内の蛋白質や核酸の沈着を起こすことが報告されている^{13)・14)}。

18.2 抗菌作用

18.2.1 本剤の各種細菌、真菌類に対する最小発育阻止濃度は日局クロルヘキシジングルコン酸塩液とほぼ同等である^{3)・4)}。

18.2.2 本剤は手洗い直後から数分以内に消毒効果が期待され^{3)・8)}、その効果は手洗い後少なくとも1時間は持続する⁷⁾。

18.2.7 殺菌力試験

フェルマスクラブ 4%の最小発育阻止濃度(MIC)¹⁵⁾

供試菌株	MIC (μ g/mL) ^{注1)}
グラム陽性菌	
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	3.9
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA) ^{注2)}	3.9
グラム陰性菌	
<i>Enterococcus faecalis</i> IFO 12965	7.8
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	62.5
<i>Pseudomonas cepacia</i> IFO 14595	7.8
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	125.0
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	62.5
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	7.8
<i>Enterobacter cloacae</i> IFO 13595	7.8

注1) MIC (μ g/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。

注2) メチシリンのMIC値が200 μ g/mLを示す株を使用。

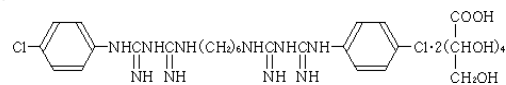
19. 有効成分に関する理化学的知見

一般の名称：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

化学構造式：



分子式：C₂₂H₃₀Cl₂N₁₀ · 2C₆H₁₂O₇

分子量：897.76

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。本品は水又は酢酸(100)と混和する。本品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。本品は光によって徐々に着色する。

比重 d_{20}^{20} : 1.06~1.07

20. 取扱い上の注意

使用期限内であっても容器開封後はなるべく速やかに使用すること。

22. 包装

500mL (ポリボトル)

23. 主要文献

- Ohtoshi T., *et al.* : Clin.Allergy. 1986 ; 16 : 155 - 161
- Case D.E. : R.Soc.Med.Int.Congr.Symp.Ser. 1980 ; (23) : 39 - 43
- 渡辺邦友ほか：臨床と細菌. 1974 ; 1 (1) : 120 - 125
- 古橋正吉ほか：臨床外科. 1974 ; 29 (11) : 1337 - 1344
- 桜井 純ほか：臨床と細菌. 1974 ; 1 (1) : 112 - 115
- 古橋正吉ほか：臨床外科. 1974 ; 29 (12) : 1443 - 1450
- 重松史郎ほか：新薬と臨床. 1974 ; 23 (10) : 1827 - 1831
- 芦山辰朗：外科治療. 1975 ; 32 (1) : 95 - 99
- 伊藤勝美ほか：病院薬学. 1983 ; 9 (1) : 35 - 39
- 太田 伸ほか：臨床と細菌. 1982 ; 9 (1) : 93 - 97
- 菅野 敏ほか：基礎と臨床. 1981 ; 15 (12) : 6169 - 6172
- 大杉博信：薬理と治療. 1981 ; 9 (11) : 4827 - 4831
- Hugo W.B., *et al.* : J. Pharm. Pharmacol. 1966 ; 18 : 569 - 578
- 市川 晃ほか：日本口腔科学会雑誌. 1975 ; 24 (1) : 55 - 60
- シオエ製薬(株)社内資料：殺菌力試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

シオエ製薬株式会社 製品情報担当
〒661-0976
兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号
TEL 06 (6470) 2102
FAX 06 (6499) 8132

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準未収載)。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

シオエ製薬株式会社

兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号

26.2 販売

日本新薬株式会社

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14

®：登録商標