

外皮用殺菌消毒剤 **医薬品**

クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液 1% 綿棒12「LT」

貯法: 遮光した気密容器

使用期限: 2年(容器等に表示)

火気厳禁 アルコール類 危険等級II 水溶性 注 意: 取扱い上の注意の項参照

承認番号	22700AMX00104000
薬価収載	薬価基準未収載
販売開始	2015年3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

綿棒 1本あたり 1w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩液 3.3mL 充填

有効成分	本溶液 100mL 中、日局クロルヘキシジングルコン酸塩液 5mL(クロルヘキシジングルコン酸塩として 1g)含有
添加物	エタノール、八アセチルしょ糖
担体	綿棒
充填量	綿棒 12×1 本: 3.3mL 綿棒 12×2 本: 6.6mL

2. 性状

本品の薬液は無色澄明な液でアルコール臭がある。

【効能・効果】 【用法・用量】

効能・効果	用法・用量
手指・皮膚の消毒	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) 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (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(0.1%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

種類\頻度	頻度不明	0.1%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、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. 抗菌作用

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、エタノールが補完的に作用するため結核菌や一部のウイルスにも有効で、作用速度においても消毒用エタノールよりも優れている。また、エタノールの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。

2. 抗菌効果

クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液 1% 綿棒 12「LT」が細菌等を殺菌するのに要した時間は次の通りであった。クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液 1% 綿棒 12「LT」の殺菌効果

被験菌	作用時間	殺菌率
<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC 3060	30 秒	≥99.99%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC 3445	30 秒	≥99.99%
<i>Escherichia coli</i> NBRC 3301	30 秒	≥99.99%
<i>Candida albicans</i> NBRC 1594	30 秒	≥99.99%
<i>Bacillus cereus</i> NBRC 13494	30 秒	≥99.99%
<i>Staphylococcus capitis</i>	30 秒	≥99.99%

ATCC 146		
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 7080	30 秒	≥99.99%
<i>Serratia marcescens</i> ATCC 8100	30 秒	≥99.99%

【有効成分に関する理化学的知見】

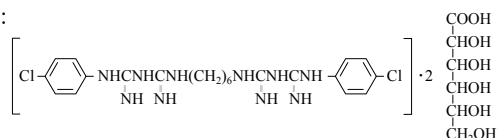
一般名 : クロルヘキシジングルコン酸塩
(Chlorhexidine Gluconate)

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

分子式 : $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$

分子量 : 897.76

構造式 :



性状 : 通常、水溶液として存在し、その 20w/v% 溶液は、無色～微黄色の澄明な液で、においはなく、味は苦い。水または酢酸(100)と混和する。20w/v% 溶液 1mL はエタノール(99.5)5mL 以下またはアセトン 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_{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、褐色のシミが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。
2. 開封後は速やかに使用すること。
3. 安定性試験¹⁾
最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、2 年)の結果、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。

【包装】

綿棒 12×1 本 : 60 包入
綿棒 12×2 本 : 20 包入

【主要文献】

- 1) リバテープ製薬株式会社 社内資料(経時試験に関する資料)