

日本標準商品分類番号

872619

外皮用殺菌消毒剤
クロルヘキシジングルコン酸塩
消毒液5%「カネイチ」
 CHLORHEXIDINE GLUCONATE
 DISINFECTANT SOLUTION 5%「KANEICHI」

貯 法：密栓し、遮光して保存
 使用期限：3年（ラベル等に表示）
 注 意：「取扱い上の注意」参照

承認番号	30200AMX00740000
薬価収載	2020年12月
販売開始	2021年 1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、神経障害をきたすことがある。〕
3. 膣、膀胱、口腔等の粘膜面〔クロルヘキシジン製剤の前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. 眼

【組成】

本品は、クロルヘキシジングルコン酸塩5w/v%及び添加物として非イオン性界面活性剤、赤色2号、香料を含む。

【性状】

本品は赤色澄明な液で、芳香を有する。水、エタノール（95）と混和し、4倍容量以下のアセトンに溶ける。振ると強くあわだつ。

pH 5. 5～7. 0

比重 d_{20}^{20} ：1. 01～1. 03

【効能・効果】 【用法・用量】

本品は下記の濃度（クロルヘキシジングルコン酸塩として）に希釈し、水溶液又はエタノール溶液として使用する。

効能・効果	用法・用量	本剤希釈倍数
手指・皮膚の消毒	0.1～0.5%水溶液	50～10倍希釈
手術部位（手術野）の皮膚の消毒及び医療機器の消毒	0.1～0.5%水溶液	50～10倍希釈
	0.5%エタノール溶液	10倍希釈
皮膚の創傷部位の消毒及び手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒	0.05%水溶液	100倍希釈

【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) 本剤は必ず希釈し、**濃度に注意して**使用すること。
- (3) 創傷部位に使用する本剤の希釈水溶液は、調製後滅菌処理すること。
- (4) 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. 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

過敏症（0.1%未満）：発疹・蕁麻疹等の過敏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。

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) 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すること。
 - 2) 注射器、カテーテル等の神経や粘膜面に接触する可能性のある器具を本剤で消毒した場合は、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。
 - 3) 本剤の付着したカテーテルを透析に用いると、透析液の成分により難溶性の塩を生成することがあるので、本剤で消毒したカテーテルは、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。
 - 4) 血清・膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着している場合には十分に洗い落してから使用すること。
 - 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。
 - 6) 石ケン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ケン分を十分に洗い落してから使用すること。
 - 7) 綿球・ガーゼ等は本剤を吸着するので、これらを希釈液に浸漬して用いる場合には、有効濃度以下にならないように注意すること。
 - 8) 本剤のエタノール溶液で術野消毒後、処置の前に乾燥させておくこと（電気メス等による発火事故が報告されている）。

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. クロルヘキシジングルコン酸塩は、広範囲の微生物に作用し、グラム陽性菌には低濃度でも迅速な殺菌作用を示す。
2. グラム陰性菌には比較的low濃度で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌に比べ抗菌力に幅がみられる（*Alcaligenes*、*Pseudomonas*、*Achromobacter*、*Flavobacterium*属等には、まれにクロルヘキシジングルコン酸塩に抵抗する菌株もある）。
3. 真菌類の多くはクロルヘキシジングルコン酸塩に感受性を示すが、一般的に細菌類よりも抵抗性がある。
4. ウイルスについては、まだ効力は確定していない。
5. 結核菌はクロルヘキシジングルコン酸塩の水溶液中で死滅しにくい、アルコール溶液には感受性があり、静菌作用を示す。
6. 本剤のMIC（最小発育阻止濃度）

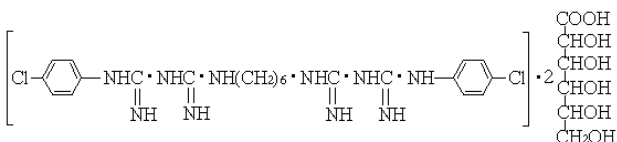
供試菌種	MIC(μ g/mL)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (緑膿菌) IFO 13275	200
<i>Proteus vulgaris</i> (尋常変形菌) IFO 3988	100
<i>Escherichia coli</i> (大腸菌) IFO 3806	3.12
<i>Staphylococcus aureus</i> (黄色ブドウ球菌) IFO 12732	1.56

(大阪府立公衆衛生研究所による試験成績より)
MICはクロルヘキシジングルコン酸塩としての濃度を示す。

【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¹⁾
(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：C₂₂H₃₀Cl₂N₁₀・2C₆H₁₂O₇
分子量：897.76
性状：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。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。光によって徐々に着色する。
比重 d_{20}^{20} ：1.06～1.07

構造式：



【取扱い上の注意】

1. 本剤の希釈に常水を用いると、その中に含まれる硫酸イオン等の濃度により白色の沈殿を生じることがあるので、希釈水溶液を調製する場合には、精製水を使用することが望ましい。
2. 本剤の希釈水溶液のpHが8以上の場合は、沈殿を生じる。
3. 本剤を取り扱う容器類は常に清浄なものを使用し、希釈水溶液は調製後直ちに使用すること（水や容器は微生物汚染を受けやすく、まれに消毒液に抵抗性を示す微生物が含まれることがある）。
4. 手洗い等に使用する本剤の希釈溶液は、少なくとも毎日新しい溶液と取り換えること。
5. 器具類の消毒に使用する本剤の希釈水溶液には、必要に応じ防錆剤として亜硝酸ナトリウムを1g/L添加する。
6. 本剤のエタノール溶液は引火性、爆発性があるため、火気（電気メス使用等も含む）には十分注意すること。
7. 本剤の希釈水溶液は比較的安定であるが、高温に長時間保つことは避けること（高圧蒸気滅菌を行う場合には、115°C30分、121°C20分、126°C15分で滅菌処理することができる）。
8. 本剤に含有される界面活性剤は、希釈した場合でも長期浸漬の間に接着剤を侵すことがあるので、接着剤を使用したガラス器具等を長期浸漬しないこと。
9. 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しみ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。

【包装】

500mL、5L、18L

【梱包】

500mL×20本入、5L×3本入、18L×1本入

【主要文献】

1) 第17改正日本薬局方

【文献請求先】

兼一薬品工業株式会社 医薬情報室
〒555-0033 大阪市西淀川区姫島3丁目5番23号
TEL 06(6471)3548 FAX 06(6471)5659

【製造販売元】

兼一薬品工業株式会社
〒555-0033 大阪市西淀川区姫島3丁目5番23号