

※※2017年10月改訂(第5版)
 ※2016年6月改訂(第4版)
 貯法:密栓、遮光、室温保存
 使用期限:ラベルに記載

外用殺菌消毒剤 (クロルヘキシジン製剤)

日本標準商品分類番号 872619
 承認番号 20100ANZ00078000
 薬価基準収載 1990年7月
 販売開始 1990年7月
 再評価結果 1992年6月

5%クロルヘキシジン液「ヤマゼン」

5% Chlorhexidine Solution "Yamazen"

※※ 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)眼

■組成・性状

1. 組成

本剤は100mL中、日本薬局方クロルヘキシジングルコン酸塩液25mL(クロルヘキシジングルコン酸塩として5w/v%)を含有する。
 添加物としてラウロマクロゴール、赤色2号、香料を含有する。

2. 製剤の性状

本剤は赤色の芳香のある水溶液で、振ると強く泡立つ。
 比重d₄ : 約1.02 pH: 5.5~7.0

※※ 効能・効果

手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒、皮膚の創傷部位の消毒、医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

※※ 用法・用量

手指・皮膚の消毒には、クロルヘキシジングルコン酸塩として0.1~0.5%水溶液を用いる。

手術部位(手術野)の皮膚の消毒及び医療機器の消毒には、クロルヘキシジングルコン酸塩として0.1~0.5%水溶液又は0.5%エタノール溶液を用いる。

皮膚の創傷部位の消毒及び手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒には、クロルヘキシジングルコン酸塩として0.05%水溶液を用いる。

(参考)

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	使用例
手指・皮膚の消毒	0.1~0.5%水溶液 (本剤の50倍~10倍希釈)	通常時 0.1%水溶液 (30秒以上)
		汚染時 0.5%水溶液 (30秒以上)
手術部位(手術野)の皮膚の消毒	0.1~0.5%水溶液 (本剤の50倍~10倍希釈) 又は 0.5%エタノール溶液 (本剤の10倍希釈)	0.5%エタノール溶液
皮膚の創傷部位の消毒	0.05%水溶液 (本剤の100倍希釈)	0.05%水溶液

効能・効果	用法・用量	使用例
医療機器の消毒	0.1~0.5%水溶液 (本剤の50倍~10倍希釈) 又は 0.5%エタノール溶液 (本剤の10倍希釈)	通常時 0.1%水溶液 (10~30分)
		汚染時 0.5%水溶液 (30分以上)
		緊急時 0.5% エタノール溶液 (2分以上)
手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒	0.05%水溶液 (本剤の100倍希釈)	0.05%水溶液

■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)

- (1)薬物過敏症の既往歴のある者
- (2)喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある者

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希釈水溶液は、調製後必ず滅菌処理すること。
 (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

次のような副作用が認められた場合には直ちに使用を中止し、再使用しないこと。

	0.1%未満
過敏症	発疹・蕁麻疹等

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、滅菌水でよく洗い流した後使用すること。

- 4)本剤のアルコ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)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。

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

- (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見られる。グラム陰性菌のうち、*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)芽胞形成菌の芽胞には効力を示さない。
- (4)結核菌に対して水溶液では静菌作用を示し、アルコール溶液では迅速な殺菌作用を示す。
- (5)真菌類の多くに抗菌力を示すが、全般的に細菌類よりも抗菌力は弱い。
- (6)ウイルスに対する効力は確定していない。

5%クロルヘキシジン液「ヤマゼン」の最小発育阻止濃度(MIC)

供試菌	MIC(μg/mL)
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	0.78
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	3.12
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	200
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	100

MIC(μg/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。

2. 作用機序

クロルヘキシジングルコン酸塩の作用機序は、比較的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。

■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)

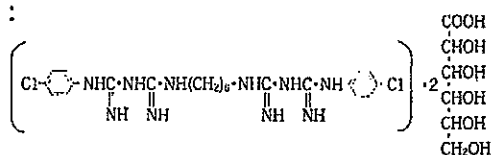
化学名：2,4,11,13-Tetraazatetradecanedilimidamide, N, N'-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-, di-D-gluconate

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20%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。

構造式：



※■取扱い上の注意

- (1)本剤は外用剤であるので、経口投与や注射をしないこと。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。誤って静注した場合には溶血反応を防ぐために、輸血等を行う。
- (2)血清・胆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は十分に洗い落としてから使用すること。
- (3)石鹼類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石鹼分を洗い落としてから使用すること。
- (4)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。
- (5)本剤は、常水や生理食塩液等に含まれる陰イオンにより難溶性の塩を生成することがあるので、希釈水溶液を調製する場合は、新鮮な蒸留水を使用することが望ましい。
- (6)手洗い等に使用する本剤の希釈液は、少なくとも毎日新しい溶液と取換えること。
- (7)本剤の希釈水溶液は安定であるが、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は115℃30分、121℃20分、126℃15分で滅菌処理することができる。)
- (8)本剤を取扱う容器類は常に清浄なものを使用すること。
- (9)本剤の希釈水溶液は調製後直ちに使用すること。やむを得ず消毒用綿球等に長時間使用する希釈水溶液は微生物汚染を防止するために、希釈水溶液にアルコールを添加することが望ましい。(エタノールの場合7vol%以上、イソプロパノールの場合4vol%以上になるように添加する。)
- (10)器具類の保存に使用する場合は、腐食を防止するために、高濃度希釈液(目安として本液0.3%以上)を使用し、微生物汚染を防止するために、希釈水溶液にアルコールを添加することが望ましい。(アルコール添加量は上記(9)と同じ)本液は毎週新しい溶液と取換えること。
- (11)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ため、接着剤を使用したガラス器具等を長期浸漬には使用しないこと。
- (12)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。

※■安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃・75%RH、6ヶ月)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・5L・18L

