

# グルコン酸クロルヘキシジン消毒用液5W/V%「ファイザー」

CHLORHEXIDINE Gluconate Disinfectant Solution 5W/v% [Pfizer]  
5%クロルヘキシジングルコン酸塩液

貯 法：遮光、気密容器、室温保存  
使用期限：最終年月を外箱等に記載  
(取扱い上の注意参照)

承認番号	22700AMX00229
薬価収載	2015年6月
販売開始	1987年10月
再評価結果	1992年6月

## ※※【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

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%水溶液を用いる	10~50倍希釈
手術部位 (手術野) の皮膚の消毒	0.1~0.5%水溶液を用いる	10~50倍希釈
	0.5%エタノール溶液を用いる	10倍希釈
皮膚の創傷部位の消毒	0.05%水溶液を用いる	100倍希釈
医療機器の消毒	0.1~0.5%水溶液を用いる	10~50倍希釈
	0.5%エタノール溶液を用いる	10倍希釈
手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒	0.05%水溶液を用いる	100倍希釈

## 【組成・性状】

### 1. 組成

1 mL中：

販売名	成分
グルコン酸クロルヘキシジン消毒用液5%「ファイザー」	
有効成分	日局 クロルヘキシジングルコン酸塩液 0.25mL (クロルヘキシジングルコン酸塩として 5% <sub>v/v</sub> )
添加物	ポリオキシエチレンニルフェニルエーテル、赤色2号、香料

### 2. 性状

本剤は赤色澄明な液である。

酢酸 (100)、水又はエタノール (99.5) と混和する。

本剤 1 mLはアセトン 4 mL以下と混和するが、溶媒の量を増加するとき濁る。

比重 <sub>20</sub> <sup>20</sup>	1.01~1.03
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〉

用法・用量欄はクロルヘキシジングルコン酸塩としての濃度 (%<sub>v/v</sub>) を示す。

## ※※【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 (頻度不明)

- ※※**ショック、アナフィラキシー**：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
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹・蕁麻疹等

注：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。

### 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】

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、抗菌作用（殺菌作用）を示す。高濃度では細胞内のタンパク質や核酸の沈着を起こすことにより、抗菌作用を示す。広範囲の微生物に作用するが、特にグラム陽性菌には低濃度でも有効である。グラム陰性菌にも比較的濃度で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌に比べて抗菌力に幅がある。グラム陰性菌のうち *Alcaligenes*、*Pseudomonas*、*Achromobacter*、*Flavobacterium* 属などにはまれに抵抗菌株もある。芽胞形成菌の芽胞には無効である。結核菌に対し水溶液では静菌作用、アルコール溶液では迅速な殺菌作用がある。真菌類の多くに対し抗菌力を示すが細菌類より弱い。ウイルスに対する効力は確定していない<sup>1)</sup>。

## 【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 Solution)  
性状：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。1 mLはエタノール (99.5) 5 mL以下又はアセトン 3 mL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・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は十分に洗い落としてから使用すること。
3. 石鹸類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石鹸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7 vol%以上、イソプロパノールの場合4 vol%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保存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の長期保存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。
13. 安定性試験<sup>2)</sup>  
加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、グルコン酸クロルヘキシジン消毒用液5%「ファイザー」は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】

グルコン酸クロルヘキシジン消毒用液5%「ファイザー」: 500mL、5L、18L

## 【主要文献】

- 1) 第十七改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-1772, 2016
- 2) 社内資料：安定性試験(加速試験)(グルコン酸クロルヘキシジン消毒用液5%「ファイザー」) [L20140214008]

## 【文献請求先】

「主要文献」に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。  
ファイザー株式会社 製品情報センター  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7  
学術情報ダイヤル 0120-664-467  
FAX 03-3379-3053

## 【製造販売元】

マイラン製薬株式会社  
大阪市中央区本町2丁目6番8号

## 【販売】

ファイザー株式会社  
東京都渋谷区代々木3-22-7

