

商品名	和名	5%グルコン酸クロロヘキシジン液「ヤクハン」	日本標準商品分類番号	872619	薬効分類名	外用用殺菌消毒剤
	洋名	5% Chlorhexidine Gluconate Solution "YAKUHAN"	薬価基準	収載	薬価収載年月	1988年7月
承認番号	16200AMZ01147000		承認年月日	1987年8月4日	規制区分	普通薬
発売元	サラヤ株式会社		製造販売元	ヤクハン製薬株式会社	販売開始	2005年9月

**【禁忌】**（次の患者及び部位には使用しないこと）

- (1) クロロヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者　〔過敏症の再発の可能性がある。〕  
 (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　〔クロロヘキシジン製剤の使用により、ショック症状（初期症状：悪心・不快感・冷汗・めまい・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等）の発現が報告されている。〕  
 (4) 眼　〔本剤は界面活性剤が含有されているため、眼に対し刺激作用等の悪影響を及ぼす可能性がある。〕

組成・性状	1. 組成：本品100mL中、下記の成分を含有する。		薬効薬理 <sup>1)</sup>																
	有効成分	グルコン酸クロロヘキシジン 5g																	
効能・効果 用法・用量	添加物	ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、赤色2号、香料	薬効薬理 <sup>1)</sup>																
	2. 製剤の性状：本品は赤色澄明な液で、芳香を有し、味は苦い。本品は振ると強く泡立つ。本品の水溶液（1→5）のpHは5.5～7.0である。比重 <sub>d<sub>20</sub></sub> ：約1.02																		
使用上の注意	<table border="1"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>用法・用量</th> <th>本剤希釈倍数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>手指・皮膚の消毒</td> <td>0.1～0.5%水溶液</td> <td>10～50倍</td> </tr> <tr> <td>手術部位（手術野）の皮膚の消毒</td> <td>0.1～0.5%水溶液</td> <td>10～50倍</td> </tr> <tr> <td>医療機器の消毒</td> <td>0.5%エタノール溶液</td> <td>10倍</td> </tr> <tr> <td>皮膚の創傷部位の消毒</td> <td rowspan="2">0.05%水溶液</td> <td rowspan="2">100倍</td> </tr> <tr> <td>手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒</td> </tr> </tbody> </table>		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	10～50倍	手術部位（手術野）の皮膚の消毒	0.1～0.5%水溶液	10～50倍	医療機器の消毒	0.5%エタノール溶液	10倍	皮膚の創傷部位の消毒	0.05%水溶液	100倍	手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒	取扱上の注意
	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	10～50倍																	
手術部位（手術野）の皮膚の消毒	0.1～0.5%水溶液	10～50倍																	
医療機器の消毒	0.5%エタノール溶液	10倍																	
皮膚の創傷部位の消毒	0.05%水溶液	100倍																	
手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒																			
<p>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　〔過敏症の発現の可能性がある。〕          (2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある患者　〔過敏症の発現の可能性がある。〕</p> <p>2. 重要な基本的注意          (1) ショック等の反応を予測するため、使用に際してはクロロ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。</p> <p>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）があらわれることがあるので観察を十分に行い、悪心・不快感・冷汗・めまい・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等があらわれた場合には、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</p> <table border="1"> <tr> <td>種類\頻度</td> <td>0.1%未満</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>過敏症<sup>注)</sup></td> <td>発疹・蕁麻疹等</td> <td></td> </tr> </table> <p>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) 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してから使用すること。6) 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注意すること。7) 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<sup>2)</sup>。【電気メス等による発火事故が報告されている。】</p> <p>5. その他の注意<sup>3)</sup>          グルコン酸クロロヘキシジン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ロ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。</p>		種類\頻度	0.1%未満	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。	過敏症 <sup>注)</sup>	発疹・蕁麻疹等		<p>貯法：遮光した気密容器</p> <p>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) 本剤の希釈に常水を用いる場合、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は、精製水を用いることが望ましい。また、本剤の希釈に生理食塩水等を用いる場合、その中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生理食塩水等を用いないこと。(3) 本剤の希釈水溶液のpHが8以上の場合は、沈殿を生じる。          (4) 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。) (5) 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。          (6) 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℃30分、121℃20分、126℃15分で滅菌処理することができる。) (7) 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。) (8) 医療機器類を浸漬消毒（又は保存）する場合は、腐食を防止するために、高濃度希釈液（目安として本剤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(7)と同じ）。(9) 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ので、接着剤を使用したガラス器具などを長期保存に使用しないこと。(10) 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。</p>											
種類\頻度	0.1%未満	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。																	
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹・蕁麻疹等																		
包装	500mL（ポリ容器）		主要文献																
主要文献	<p>1) 第14改正日本薬局方解説書、第1部医薬品各条C-1225、廣川書店          2) 長野晃子ら：環境感染、<b>17</b> (1)、141 (2002)          3) T. Ohtoshi et al. : Clinical Allergy, <b>16</b>, 155 (1986)          4) G. E. Davies et al. : Brit.J.Pharmacol., <b>9</b>, 192 (1954)          5) 阿多実茂ら：総合医学、<b>18</b>、268 (1961)          6) T. D. Hennessey : J.Periodont.Res., <b>8</b> (Suppl.12), 61 (1973)          7) 金 貞真ら：感染症学雑誌、<b>52</b> (1)、10 (1978)          8) 西岡きよら：臨床病理、<b>26</b> (8)、721 (1978)          9) 全田 浩ら：臨床泌尿器科、<b>35</b> (7)、627 (1981)          10) J. A. Mitchell : Aust.J.Pharm., <b>43</b>, 1139 (1962)          11) 山根 績：薬の知識、<b>19</b> (5)、22 (1968)          12) 宮崎 洋ら：歯科医学、<b>28</b> (4)、395 (1965)</p>																		

- ご使用の際は、添付文書をよくお読みください。
- 製品は改良のため、予告なく変更する場合がありますので、ご了承ください。
- 写真及び印刷の仕上がり上、現品と色合いが若干異なる場合があります。

(2005年9月作成)

発売元

**サラヤ株式会社**

〒546-0013 大阪市東住吉区湯里2-2-8  
 TEL.06-6797-2525  
 http://www.saraya.com/

資料請求・お問い合わせ先

TEL. 06-6706-6122  
 サラヤ株式会社 薬事学術部  
 (受付時間：平日 9:00～17:00)

製造販売元

**ヤクハン製薬株式会社**

〒061-1111 北海道北広島市北の里27番地



天然植物油大豆油インキで印刷しています

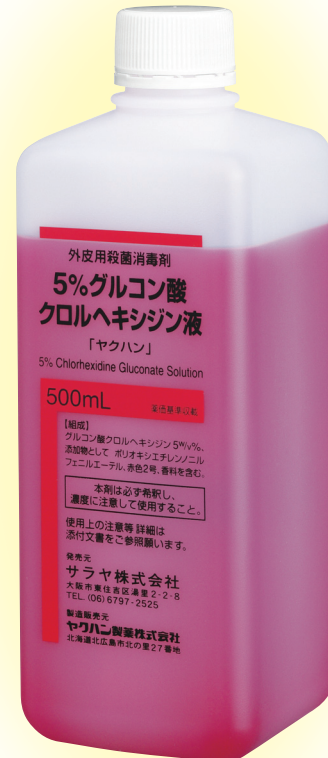
47-0717-00-4

外用用殺菌消毒剤

# 5%グルコン酸クロロヘキシジン液

「ヤクハン」

製品情報



**SARAYA**

## 1. 特 長

5%グルコン酸クロルヘキシジン液「ヤクハン」は、グルコン酸クロルヘキシジンを5%と界面活性剤を含有した水溶液です。他剤との誤用を防止するため赤色に着色した製剤です。

## 2. 組成および性状

### 組 成

本品100mL中、下記の成分を含有する。

有効成分：グルコン酸クロルヘキシジン 5g

添 加 物：ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、赤色2号、香料

### 性 状

本品は赤色透明な液で、芳香を有し、味は苦い。

本品は振ると強く泡立つ。

本品の水溶液（1→5）のpHは5.5～7.0である。

比重 $d_{20}^{20}$ ：約1.02

## 3. 効能・効果

手指・皮膚の消毒

手術部位（手術野）の皮膚の消毒

医療機器の消毒

皮膚の創傷部位の消毒

手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

## 4. 用法・用量

手指・皮膚の消毒

グルコン酸クロルヘキシジンとして0.1～0.5%水溶液を用いる。

手術部位（手術野）の皮膚の消毒

医療機器の消毒

グルコン酸クロルヘキシジンとして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

手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

グルコン酸クロルヘキシジンとして0.05%水溶液を用いる。

## 5. 殺菌効果

供試菌株に対する5%グルコン酸クロルヘキシジン液「ヤクハン」の最小発育阻止濃度（MIC）及び最小殺菌濃度（MBC）並びに100倍希釈液（0.05%）における殺菌時間

供 試 菌 株	MIC*	MBC*	殺菌時間
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	2.0	3.9	30秒以下
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	2.0	3.9	30秒以下
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	7.8	15.6	30秒以下
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	31.3	62.5	30秒以下
<i>Candida albicans</i> IFO 1061	62.5	125	30秒以下

\*  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ：グルコン酸クロルヘキシジンとして

ヤクハン製薬株式会社 資料