



クロルヘキシジングルコン酸塩
エタノール消毒液1%「サラヤ」

Drug Information 2017年10月改訂 第3版 添付文書より作成

商品名	クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%「サラヤ」	承認番号	22600AMX00566000	日本標準商品分類番号	872619							
貯法	1. 気密容器に入れて遮光保存。2. 火気を避けて保存。	薬価基準	未収載	承認年月	2014年3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)膈、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	使用上の注意	(2)その他の副作用									
		使用上の注意	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> <td>0.1%未満</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td></td> <td>発疹・蕁麻疹等</td> </tr> <tr> <td>皮膚^{注2)}</td> <td>刺激症状</td> <td></td> </tr> </table> <p>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、使用を中止すること。</p> <p>4. 適用上の注意 投与経路：外用にのみ使用すること。 使用時： (1)同一部位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。 (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、十分注意すること。 (3)石けん類は本品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。 (4)引火性、揮発性があるため、火気(電気メス使用等も含む)には十分注意すること。 (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。</p> <p>5. その他¹⁾ 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。</p>				頻度不明	0.1%未満	過敏症 ^{注1)}		発疹・蕁麻疹等	皮膚 ^{注2)}
	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											
組成・性状	1. 組成 本剤100mL中にクロルヘキシジングルコン酸塩1gを含有する。添加物としてエタノール、グルコン酸を含有する。 2. 性状 本剤は、無色澄明な液で、特異なおいがある。	薬効薬理	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 ²⁾ 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ある。また、エタノール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。 適応菌種：グラム陽性・陰性菌、結核菌、真菌、一部ウイルス									
効能・効果	手指・皮膚の消毒	取扱い上の注意	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。 <安定性試験 ³⁾ > 加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、本剤は通常の市販流通下において3年間安定であることが推測された。									
用法・用量	手指・皮膚の消毒には、洗浄後、1日数回適量を塗布する。	包装	250mL									
使用上の注意 (右につづく)	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)本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。 (3)産婦人科用(膈・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)本剤の使用中に誤って眼に入らないように注意すること。眼に入った場合には、直ちによく水洗すること。 (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。	主要文献	1)大利隆行 他：アレルギー、33(9)707(1984) 2)Davies G.E. et al：Br.J.Pharmacol., 9, 192 (1954) 3)加速安定性試験に関する資料 サラヤ株式会社バイオケミカル研究所資料									

■ ご使用の際は、電子添文をよくお読みください。

品名	内容量 / 規格	1箱入数	商品コード	調剤包装単位コード	
				販売包装単位コード	(*****：有効期限 %%%%)：製造番号)
クロルヘキシジングルコン酸塩 エタノール消毒液1%「サラヤ」	250mL	20	42183	(01)04987696100336	
				(01)14987696421834 (17)***** (10)%%%	

■ 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ことがあります。 ■ 記載内容は2024年2月現在のものです。

サラヤ株式会社

〒546-0013 大阪市東住吉区湯里2-2-8
https://www.saraya.com/

お問い合わせ先 TEL.06-6797-2525

学術的なお問い合わせ先 学術部 TEL.06-4706-3938
(受付時間：平日 9:00~18:00)

カテーテル関連血流感染予防のスタンダード

外用殺菌消毒剤

83vol%エタノール含有

クロルヘキシジングルコン酸塩
エタノール消毒液1%「サラヤ」

—— カテーテル挿入部位などの皮膚消毒に ——



CDC公表の「血管内カテーテル由来感染予防のためのガイドライン 2011年」では、皮膚消毒に0.5%を超えるクロルヘキシジンアルコール製剤の使用が推奨されています。

クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%「サラヤ」は速効性と持続殺菌効果を兼ね備えた製剤です。

カテーテル関連血流感染(CR-BSI)の予防対策には、カテーテル挿入部位における患者自身の常在菌を減らすことと、カテーテルに接触する器材等の菌を減らすことが重要であると考えられています。カテーテル挿入前には挿入部位の消毒が行われますが、血管留置カテーテルなどの挿入部位は長時間にわたって被覆材に覆われた状態となるため、皮膚表面を消毒してもしばらくすると毛穴など皮膚深部から常在菌が増殖し、CR-BSIの原因となります。CR-BSI防止のための皮膚消毒では、消毒直後だけでなく持続的な殺菌効果も必要とされ、2011年に公表された、米国疾病管理予防センター(CDC)の「血管内カテーテル由来感染予防のためのガイドライン2011年」によると、0.5%を超えるクロルヘキシジンアルコール製剤の使用が推奨されています。クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%「サラヤ」は、有効成分としてクロルヘキシジングルコン酸塩を1%含む速乾性アルコール製剤であり、カテーテル挿入部位などの皮膚消毒に適しています。

製品特徴

1. 迅速かつ持続的な殺菌効果

クロルヘキシジングルコン酸塩(有効成分)が持続的な殺菌効果を発揮し、エタノール(溶剤)により、その作用が早まります。

2. 幅広い殺菌作用

グラム陽性菌・グラム陰性菌、結核菌、真菌、HBV・HIVなどの一部のウイルスに有効です。

3. 速乾性

塗布後、薬液が短時間で乾燥します。

クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%「サラヤ」の乾燥時間

10%ポビドンヨードおよびクロルヘキシジングルコン酸塩 0.1%水溶液との比較

綿棒(φ12mm)に各薬液を十分に含ませ、前腕屈側部の約5×8cmの範囲に塗布しました。綿棒を交換し、同様の操作を再度行いました。薬液塗布後、乾燥するまでの時間を測定した結果、クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%「サラヤ」の乾燥時間は37秒と、他の薬液よりも短いことがわかりました。

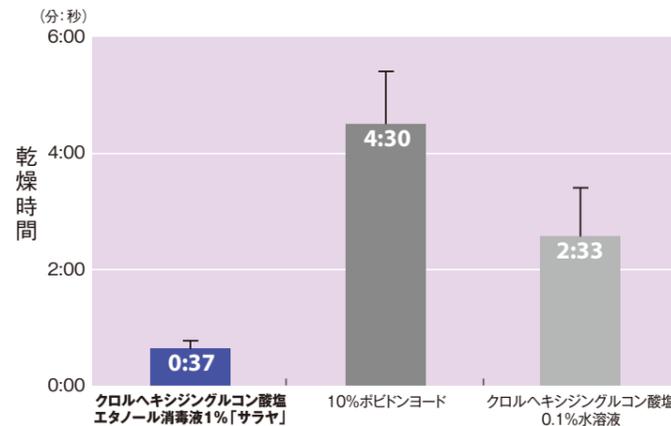


図1 各種消毒剤の乾燥時間 (means±SD n=6)

クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%「サラヤ」の殺菌効果

各種細菌・真菌に対する *in vitro*での殺菌効果: Time-Kill 試験 (ASTM E2315-03)

クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%「サラヤ」の殺菌力を米国試験・材料協会(ASTM)が定めるTime-Kill試験に準じて評価しました。その結果、30秒間の作用で、試験した細菌および真菌を5log₁₀以上減少させました。

表1 クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%「サラヤ」の各種細菌・真菌に対する殺菌力(Time-Kill試験)

供試菌株		作用時間	初期菌数 (CFU/mL)	対数減少値	減少率 (%)
グラム陽性菌	黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538	30秒	2.26×10 ⁷	>5.05	>99.999
	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA) Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC700698	30秒	5.70×10 ⁷	>5.45	>99.999
	表皮ブドウ球菌 <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC12228	30秒	5.80×10 ⁷	>5.46	>99.999
	エンテロコッカス フェカリス(腸球菌) <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC29212	30秒	1.08×10 ⁸	>5.73	>99.999
グラム陰性菌	緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442	30秒	2.56×10 ⁸	>6.11	>99.999
	大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC10536	30秒	1.42×10 ⁸	>5.85	>99.999
	セラチア菌 <i>Serratia marcescens</i> ATCC14756	30秒	3.54×10 ⁸	>6.25	>99.999
真菌(酵母)	カンジダ アルビカンス(酵母) <i>Candida albicans</i> ATCC10231	30秒	4.38×10 ⁷	>5.34	>99.999

細菌・真菌に対する持続殺菌力

クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%「サラヤ」を滅菌綿棒(φ4mm)の綿球部分に100μL滴下して一定時間乾燥させました。薬液滴下直後および1、3、6時間後、綿球部分に各供試菌液50μLを滴下し10分間作用させた後、綿球部分から菌を回収しました。この回収液について、エンテロコッカス フェカリス(腸球菌)の場合は1mLをブイヨン寒天培地で混濁培養し、カンジダ アルビカンス(酵母)の場合は100μLをポテトデキストロース寒天培地で塗沫培養し、培養後に菌数を測定しました。クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%「サラヤ」は、いずれに対しても薬液滴下直後と同程度の殺菌力を乾燥6時間後も保っていることが確認されました。

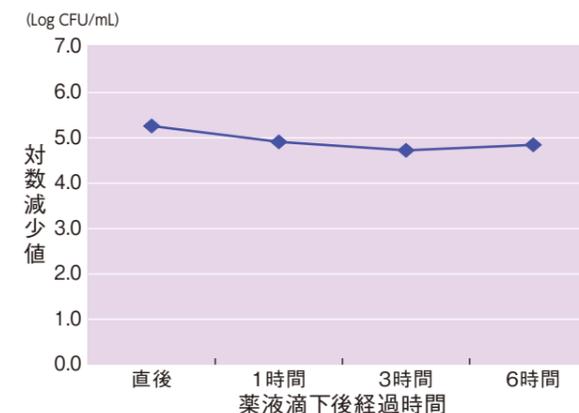


図2 *Enterococcus faecalis* ATCC29212に対する持続殺菌力 (n=5)
初期菌数: 3.59×10⁶ CFU/mL

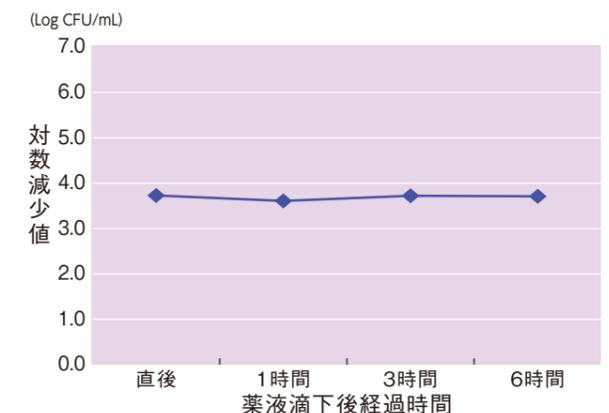


図3 *Candida albicans* ATCC10231に対する持続殺菌力 (n=5)
初期菌数: 5.60×10⁶ CFU/mL