

SARAYA

製品情報

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」

CHG1%



目 次

1. はじめに	1
2. 特 徴	2
3. 組成・性状	2
4. 効能・効果および用法・用量	2
5. 殺菌力	3
5-1 各種細菌・真菌に対する <i>in vitro</i> での殺菌力：Time-Kill 試験 (ASTM E2315-03)	
5-2 持続殺菌力	
6. 乾燥時間	6
7. 綿球への吸着	7
7-1 浸漬量および綿球の材質による吸着の影響	
7-2 水溶液との吸着の比較	

1. はじめに

カテーテル関連血流感染（CR-BSI：Catheter Related-Bloodstream Infection）では汚染ルートとして、「皮膚常在菌がカテーテル経路に侵入したり、カテーテル表面に沿って入り込むことによる汚染」や「手指や、汚染された薬液または器具の接触による、カテーテルまたはカテーテルハブの直接的な汚染」、「別の病巣からの血行性の播種による汚染」、および「輸液自体の汚染」の4つが挙げられています¹⁾。

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²⁾、CR-BSIの原因にもなります。実際、血流感染患者から分離された原因菌の多くは、皮膚常在菌に分類されることが報告されています³⁾。

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」¹⁾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。

2. 特 徴

- クロルヘキシジングルコン酸塩を有効成分とする速乾性アルコール製剤で、グラム陽性菌・グラム陰性菌、結核菌、真菌等の他、ウイルスにも有効な広範囲の抗微生物スペクトルを有する製剤です。
- 殺菌作用は迅速で、かつ持続性があります。
- 皮膚を着色せずに消毒することが可能です。
- カテーテル挿入部位などの皮膚消毒に適しています。
- 重大な副作用としてショック、アナフィラキシーがあらわれることがあります。また、発疹・蕁麻疹等の過敏症や皮膚刺激症状があらわれることがあります。

3. 組成・性状

成 分：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」100mL中に
クロルヘキシジングルコン酸塩を1g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。

性 状：無色澄明な液で、特異なにおいがある。

4. 効能・効果および用法・用量

効能・効果：手指・皮膚の消毒

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。

5. 殺菌力

5-1 各種細菌・真菌に対する*in vitro*での殺菌力： 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」の細菌・真菌に対する殺菌力を、米国試験・材料協会 (ASTM) が定めるTime-Kill試験 (ASTM E2315-03)⁴⁾ に準じて評価しました (下記参照)。Time-Kill試験では、製品の*in vitro*での殺菌力の速効性を評価することができます。

<方 法>

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」9.5mLに供試菌液0.5mLを加え、20℃に保持しながら30秒間作用させました。作用後、この反応液0.5mLを中和剤4.5mLに添加して作用を止めました (中和液)。細菌の場合は中和液1mLをトリプトソーヤブイヨン寒天培地で混釈培養し、真菌の場合は中和液100μLをサブローブドウ糖寒天培地で塗抹培養し、培養後に菌数を測定しました。

<結 果>

結果を表1に示します。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」は30秒間の作用で、試験した細菌および真菌を $5\log_{10}$ 以上減少させました。

【米国における評価基準】

米国では、FDA (Food and Drug Administration：米国食品医薬品局) が医療用手指消毒製品に関わる暫定的最終基準 (TFM：Tentative Final Monograph for Health-Care Antiseptic Drug Products) を定めている。米国内で医療用生体消毒剤を販売するためには、TFMに記載された基準を満たしている必要がある。TFMを追捕する形でASTM (American Society for Testing and Materials：米国試験・材料協会) が具体的な基準を定めている。Time-Kill試験 (ASTM E2315-03) は、試験管内で製品と供試菌を作用させ、菌数の減少値を求めることで製品の殺菌効果を評価するものである。

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」

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> ATCC 6538	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> ATCC 700698	30 秒	5.70×10^7	> 5.45	>99.999
	表皮ブドウ球菌 <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	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> ATCC 29212	30 秒	1.08×10^8	> 5.73	>99.999
グラム 陰性菌	緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	30 秒	2.56×10^8	> 6.11	>99.999
	大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	30 秒	1.42×10^8	> 5.85	>99.999
	セラチア菌 <i>Serratia marcescens</i> ATCC 14756	30 秒	3.54×10^8	> 6.25	>99.999
真菌	カンジダ アルビカンス (酵母) <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	30 秒	4.38×10^7	> 5.34	>99.999

5-2 持続殺菌力

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ります。人の皮膚には常在菌が存在し、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するため、持続的な殺菌力が求められます。

そこで、**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」**の細菌・真菌に対する持続殺菌力を評価しました。

<方 法>

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、綿球部分に供試菌液50μLを滴下して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)、大腸菌の場合は1mLをブイヨン寒天培地で混釈培養し、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抹培養し、培養後に菌数を測定しました。

<結 果>

結果を図1、2、3に示します。**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」**は、エンテロコッカス フェカリス(腸球菌)、大腸菌およびカンジダ アルビカンス(酵母)に対して、乾燥6時間後も薬液滴下直後と同程度の殺菌力を保っていることが確認されました。

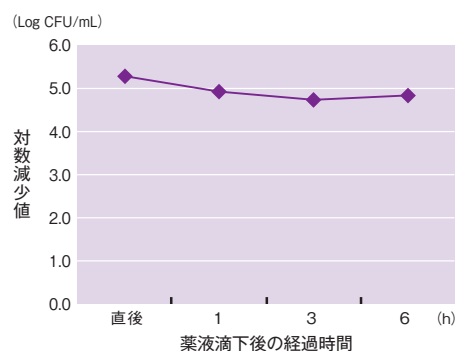


図1 *Enterococcus faecalis* ATCC29212に対する持続殺菌力 (n=5)
初期菌数: 3.59×10^6 CFU/mL

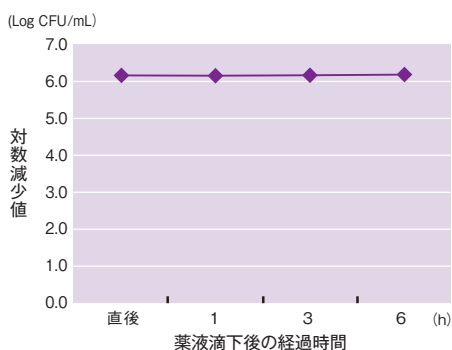


図2 *Escherichia coli* ATCC10536に対する持続殺菌力 (n=5)
初期菌数: 2.89×10^7 CFU/mL

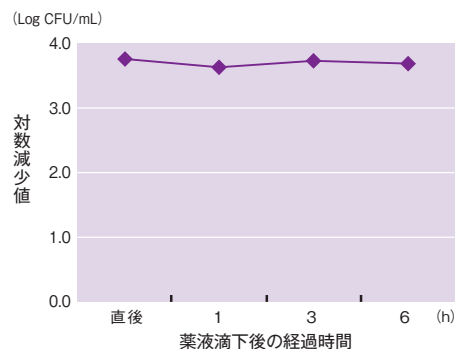


図3 *Candida albicans* ATCC10231に対する持続殺菌力 (n=5)
初期菌数: 5.60×10^6 CFU/mL

6. 乾燥時間

カテーテル挿入前の皮膚消毒において、消毒剤の持つ殺菌力を十分発揮し、かつ安全に使用するためには消毒剤が完全に乾燥するまで待つことが重要です。また、持続効果のある消毒剤は数種類ありますが、消毒剤によって皮膚塗布後の乾燥時間は異なります。

そこで**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」**の乾燥時間について、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%水溶液と比較しました。

<方 法>

綿棒(φ12mm)に各薬液を十分に含浸させ、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ました。

<結 果>

結果を図4に示します。**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」**の乾燥時間は37秒、10%ポビドンヨードは4分30秒、クロルヘキシジングルコン酸塩0.1%水溶液は2分33秒でした。

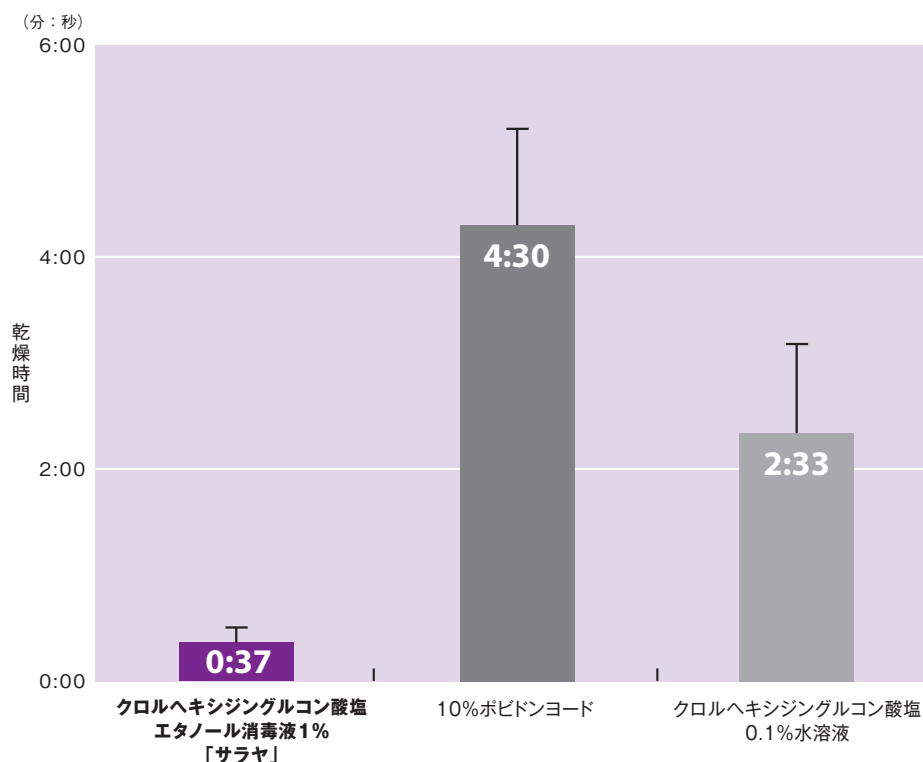


図4 各種消毒剤の乾燥時間 (mean ± SD, n=6)

7. 綿球への吸着

クロルヘキシジングルコン酸塩は繊維に吸着し、有効濃度が低下してしまうことや、吸着の程度は材質によって変わること、また吸着量には飽和量があること、さらに水溶液に比べエタノール溶液のほうが吸着が抑えられることが報告されています^{5,6)}。

そこで、**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」**の浸漬量および綿球の材質による吸着の影響を調べ、さらに水溶液との吸着の比較を行いました。

7-1 浸漬量および綿球の材質による吸着の影響

<方 法>

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」20、30、40、50mLに綿球(φ20mm)3球を各々浸漬させました。10分間の浸漬後、綿球から絞り液を回収しました。回収した絞り液のクロルヘキシジングルコン酸塩濃度を測定し、浸漬前薬液のクロルヘキシジングルコン酸塩濃度を100%としたときの割合(残存率)を算出しました。

綿球は、加工されていない脱脂綿とフィブリル化セルロース加工が施された脱脂綿*を用いました。

* 綿球には表面加工されたものがあります。
表面加工により、毛羽立ちや脱落線維が少なく、綿球同士が絡みにくいといった特徴があります。

<結 果>

結果を表2に示します。浸漬量が30mL以下の場合は、フィブリル化セルロース加工が施された脱脂綿の方が、クロルヘキシジングルコン酸塩残存率は高い傾向にありましたが、浸漬量が40mL以上ある場合には加工の有無によるクロルヘキシジングルコン酸塩残存率に大きな差はみられませんでした。また、両脱脂綿とも、いずれの浸漬量でも浸漬前薬液に対して97.0%以上残存していました。

表2 各脱脂綿におけるクロルヘキシジングルコン酸塩残存率 (n=3)

浸 漬 量	残 存 率 (%)	
	加工なし脱脂綿	フィブリル化セルロース加工脱脂綿
20mL	97.6	99.3
30mL	97.5	98.5
40mL	98.1	97.9
50mL	98.0	98.0

7-2 水溶液との吸着の比較

<方 法>

クロルヘキシジングルコン酸塩0.1%水溶液と**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」**、各々40mLに綿球(φ20mm)3球を浸漬させました。10分間の浸漬後、綿球から絞り液を回収しました。回収した絞り液のクロルヘキシジングルコン酸塩濃度を測定し、浸漬前薬液のクロルヘキシジングルコン酸塩濃度を100%としたときの割合(残存率)を算出しました。

<結 果>

結果を表3に示します。クロルヘキシジングルコン酸塩0.1%水溶液では、絞り液のクロルヘキシジングルコン酸塩残存率が92.2%であったのに対して、**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」**では、97.1%でした。

表3 各薬液でのクロルヘキシジングルコン酸塩残存率 (n=3)

	クロルヘキシジングルコン酸塩 0.1%水溶液	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」
残存率(%)	92.2	97.1

● 文献

1) Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, 2011
2) J.Owen Hendley and Kathleen M.Ashe : Effect of Topical Antimicrobial Treatment on Aerobic Bacteria in the Stratum Corneum of Human Skin. Antimicrobial Agents and Chemotherapy, Apr.1991, p.627-631
3) Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, MMWR 2002 ; **51**(RR-10)
4) Designation : E2315-03(Reapproved 2008) Standard Guide for Assessment of Antibacterial Activity Using a Time-Kill procedure.
5) 中田精三 他：消毒薬の医療材料への吸着について. 日本手術医学会誌. 2004 ; **25**(2) ; 147-149
6) 鈴木一市 他：クロルヘキシジングルコネートの医療用綿製品への吸着. 病院薬学. 1983 ; **9**(4) ; 339-342

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									
		使用期限	紙箱、容器等に記載	販 売 開 始	2014年5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 <table><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> 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。				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	
	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。		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。											
効能・効果	手指・皮膚の消毒	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。												
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。													
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。	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											
		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。											
		包 装	250mL											
		主 要 文 献	1)大沢隆行 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梱入数	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)