

※2017年10月改訂（第3版）

※2016年5月改訂

貯法

保存条件 遮光，火気を避け，室温保存

容器 気密容器

使用期限 容器，ラベル等に表示

注意 「取扱い上の注意」の項参照

日本標準商品分類番号
872619

承認番号 22400AMX00785000

薬価基準対象外

販売開始 2013年8月

速乾性すり込み式手指消毒剤 アセスクリン®手指消毒液0.2%

ACESCLEAN
(0.2w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩・エタノール溶液)

【禁忌（次の患者及び部位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. 腔，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。〕
- 3. 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。〕

【組成・性状】

1. 組成

100mL中

日本薬局方 クロルヘキシジングルコン酸塩液 1.0mL
(クロルヘキシジングルコン酸塩 0.2w/v%)

添加物 エタノール，グリセリン

2. 製剤の性状

本品はエタノール（日局エタノール83vol%）を含有する無色澄明の液体である。

比重 d_{4}^{20} ：0.860～0.880

【効能・効果】

手指の消毒

【用法・用量】

本剤をうすめずにそのまま手指の消毒に用いる。

（注意：手指の消毒における使用濃度は，クロルヘキシジングルコン酸塩として0.1～0.5%であり，本剤は0.2%であるので，そのまま用いる。）

【使用上の注意】

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)本剤は希釈せず，原液のまま使用すること。
- (3)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。

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，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

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹・蕁麻疹等
皮膚 ^{注2)}	刺激症状

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。

4. 適用上の注意

(1)投与経路

手指消毒以外の目的には使用しないこと。

(2)使用時

- 1)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，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としてから使用すること。
- 4)引火性，爆発性があるため，火気には十分注意すること。
- *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】

効力を裏付ける試験成績

(1)最小発育阻止濃度（MIC）⁽¹⁾

アセスクリン手指消毒液0.2%について，日本化学療法学会標準法（微量液体培地希釈法）を準用し，菌株6種を用いて最小発育阻止濃度試験を行った結果，アセスクリン手指消毒液0.2%は標準製剤と同等性が認められた。

菌 株	MIC(μg/mL)
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213)	3.91
<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922)	3.91
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC27853)	31.3
<i>Candida albicans</i> (ATCC10231)	7.81
<i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC29212)	7.81
<i>Aspergillus niger</i> (ATCC16404)	7.81

最小発育阻止濃度は，有効成分の希釈回数，時間，試験日等の試験条件により異なる可能性がある。

(2)殺菌力試験⁽²⁾

アセスクリン手指消毒液0.2%についてMTP法(Microtitration Plate法)を準用し，菌株6種を用いて殺菌力試験を行った結果，アセスクリン手指消毒液0.2%は標準製剤と同等性が認められた。

菌 株	希釈倍数	接触時間（分）			
		0.25	0.5	1	2.5
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213)	原液	-	-	-	-
	2倍	-	-	-	-
<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922)	原液	-	-	-	-
	2倍	-	-	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC27853)	原液	-	-	-	-
	2倍	-	-	-	-
<i>Candida albicans</i> (ATCC10231)	原液	-	-	-	-
	2倍	-	-	-	-
<i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC29212)	原液	-	-	-	-
	2倍	-	-	-	-
<i>Aspergillus niger</i> (ATCC16404)	原液	-	-	-	-
	2倍	+	+	+	+

(-)：死滅した (+)：死滅しなかった
殺菌力の有効成分濃度は，有効成分の希釈回数，時間，試験日等の試験条件により異なる可能性がある。

【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 - Tetraazatetradecane diimidamide,
N,N'- bis(4-chlorophenyl) - 3,12 - diimino -
di-D-gluconate

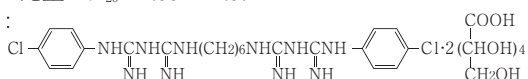
分子式：C₂₂H₃₀Cl₂N₁₀ · 2C₆H₁₂O₇

分子量：897.76

性状：クロルヘキシジングルコン酸塩は、通常、水溶液として存在し、その20w/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。20w/v%液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。本品は光によって徐々に着色する。

比重 d_{20}^{20} ：1.06～1.07

構造式：



【取扱い上の注意】

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⁽³⁾：

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)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。

アルコール類危険等級Ⅱ水溶性 火気厳禁

【包装】

60mL(ポリ)×10, 500mL(ポリ：ポンプ無, ポンプ付),
1L(ポリ：ポンプ無, ポンプ付), 5L(ポリ：コック付)

【主要文献】

- (1)日医工株式会社 社内資料：最小発育阻止濃度
- (2)日医工株式会社 社内資料：殺菌力試験
- (3)日医工株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎(0120)517-215 Fax(076)442-8948