

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

外用殺菌消毒剤

# グルコン酸クロルヘキシジン 5%液「メタル」

5w/v%Chlorhexidine Gluconate Solution

製造販売元  **中北薬品株式会社**

愛知県津島市白浜町字番場 52-1

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、自主改訂により「**グルコン酸クロルヘキシジン 5%液「メタル」**」の「**使用上の注意**」を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1、改訂内容 [ \_\_\_\_\_ : 自主改訂 ]

改訂前 (旧)			改訂後 (新)																			
<p><b>【効能・効果】 【用法・用量】</b> 本剤はクロルヘキシジングルコン酸塩として次の濃度 (w/v%) の水溶液又はエタノール溶液として使用する。</p>			<p><b>【効能・効果】</b> <u>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</u></p>																			
効能・効果	用法・用量	本剤希釈倍数	<p><b>【用法・用量】</b> 手指・皮膚の消毒には、<u>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。</u> 手術部位（手術野）の皮膚の消毒及び医療機器の消毒には、<u>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。</u> 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、<u>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。</u></p>																			
手指・皮膚の消毒	0.1～0.5%水溶液を用いる。	50～10 倍希釈	<p><u>(参考)</u> 本品は下記の濃度 (クロルヘキシジングルコン酸塩として) に希釈し、水溶液又はエタノール溶液として使用する。</p>																			
手術部位（手術野）の皮膚の消毒	0.1～0.5%水溶液を用いる。	50～10 倍希釈	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">効能・効果</th> <th style="width: 25%;">用法・用量</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">使用例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">手指・皮膚の消毒</td> <td rowspan="2">0.1～0.5%水溶液 (本剤の 50 倍～10 倍希釈)</td> <td style="text-align: center;">通常時</td> <td style="text-align: center;"><u>0.1%水溶液 (30 秒以上)</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">汚染時</td> <td style="text-align: center;"><u>0.5%水溶液 (30 秒以上)</u></td> </tr> <tr> <td>手術部位（手術野）の皮膚の消毒</td> <td>0.5%エタノール溶液を用いる。</td> <td>10 倍希釈</td> <td colspan="2" rowspan="2"> <p style="text-align: center;"><u>0.5%エタノール溶液</u></p> </td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>0.05%水溶液を用いる。</td> <td>100 倍希釈</td> </tr> </tbody> </table>		効能・効果	用法・用量	使用例		手指・皮膚の消毒	0.1～0.5%水溶液 (本剤の 50 倍～10 倍希釈)	通常時	<u>0.1%水溶液 (30 秒以上)</u>	汚染時	<u>0.5%水溶液 (30 秒以上)</u>	手術部位（手術野）の皮膚の消毒	0.5%エタノール溶液を用いる。	10 倍希釈	<p style="text-align: center;"><u>0.5%エタノール溶液</u></p>		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	0.05%水溶液を用いる。	100 倍希釈
効能・効果	用法・用量	使用例																				
手指・皮膚の消毒	0.1～0.5%水溶液 (本剤の 50 倍～10 倍希釈)	通常時	<u>0.1%水溶液 (30 秒以上)</u>																			
		汚染時	<u>0.5%水溶液 (30 秒以上)</u>																			
手術部位（手術野）の皮膚の消毒	0.5%エタノール溶液を用いる。	10 倍希釈	<p style="text-align: center;"><u>0.5%エタノール溶液</u></p>																			
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	0.05%水溶液を用いる。	100 倍希釈																				
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	0.05%水溶液を用いる。	100 倍希釈																				

改訂前（旧）	改訂後（新）																							
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 適用上の注意</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 使用時</p> <p>1) ～4) 略</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="805 210 967 259">効能・効果</th> <th data-bbox="968 210 1174 259">用法・用量</th> <th colspan="2" data-bbox="1176 210 1445 259">使用例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="805 262 967 378">皮膚の創傷部位の消毒</td> <td data-bbox="968 262 1174 378">0.05%水溶液 (本剤の100倍希釈)</td> <td colspan="2" data-bbox="1176 262 1445 378"><u>0.05%水溶液</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="805 380 967 647" rowspan="3">医療機器の消毒</td> <td data-bbox="968 380 1174 474">0.1～0.5%水溶液 (本剤の50倍～10倍希釈)</td> <td data-bbox="1176 380 1289 456">通常時</td> <td data-bbox="1291 380 1445 456"><u>0.1%水溶液 (10～30分)</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="968 477 1174 553">又は</td> <td data-bbox="1176 477 1289 553">汚染時</td> <td data-bbox="1291 477 1445 553"><u>0.5%水溶液 (30分以上)</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="968 555 1174 647">0.5%エタノール溶液 (本剤の10倍希釈)</td> <td data-bbox="1176 555 1289 647">緊急時</td> <td data-bbox="1291 555 1445 647"><u>0.5%エタノール溶液 (2分以上)</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="805 649 967 788">手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒</td> <td data-bbox="968 649 1174 788">0.05%水溶液 (本剤の100倍希釈)</td> <td colspan="2" data-bbox="1176 649 1445 788"><u>0.05%水溶液</u></td> </tr> </tbody> </table>	効能・効果	用法・用量	使用例		皮膚の創傷部位の消毒	0.05%水溶液 (本剤の100倍希釈)	<u>0.05%水溶液</u>		医療機器の消毒	0.1～0.5%水溶液 (本剤の50倍～10倍希釈)	通常時	<u>0.1%水溶液 (10～30分)</u>	又は	汚染時	<u>0.5%水溶液 (30分以上)</u>	0.5%エタノール溶液 (本剤の10倍希釈)	緊急時	<u>0.5%エタノール溶液 (2分以上)</u>	手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒	0.05%水溶液 (本剤の100倍希釈)	<u>0.05%水溶液</u>		<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 適用上の注意</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 使用時</p> <p>1) ～4) 略</p> <p><b>(新規追加)</b> <u>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したとの報告があるので、注意すること。</u></p>
	効能・効果	用法・用量	使用例																					
	皮膚の創傷部位の消毒	0.05%水溶液 (本剤の100倍希釈)	<u>0.05%水溶液</u>																					
	医療機器の消毒	0.1～0.5%水溶液 (本剤の50倍～10倍希釈)	通常時	<u>0.1%水溶液 (10～30分)</u>																				
		又は	汚染時	<u>0.5%水溶液 (30分以上)</u>																				
0.5%エタノール溶液 (本剤の10倍希釈)		緊急時	<u>0.5%エタノール溶液 (2分以上)</u>																					
手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒	0.05%水溶液 (本剤の100倍希釈)	<u>0.05%水溶液</u>																						

2、改訂理由：自主改訂により、「効能・効果」「用法・用量」「使用上の注意」の項を改訂致しました。

3、今回の改訂情報は、医薬品安全対策情報(DSU)No.250号に掲載される予定です。

なお、本件に関する改訂内容は、「弊社ホームページ」にも掲載しておりますので、宜しくお願い申し上げます。

(URL : <http://www.nakakita.co.jp/>)

本添付文書改訂情報は、医薬品医療機器総合機構のインターネット情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されています。あわせてご利用下さい。