

\*\*2017年10月改訂（第4版）

\*2017年7月改訂（第3版販売元追加による改訂）

貯法：密栓し、しゃ光して室温保存すること。

使用期限：容器に表示

（使用期限内であっても開封後なるべく速やかに使用すること。）

必ずこの添付文書を読んでから使用すること。

マイクロシールドスクラブ液4%はマイクロシールド4の販売名を変更した製剤である。

日本標準商品分類番号	
872619	
承認番号	22100AMX01179000
薬価収載	対象外
販売開始	2015年12月

手指用殺菌消毒剤

MICROSHIELD® Skincare Products

# マイクロシールド® スクラブ液4%

禁忌(次の場合には使用しないこと)  
クロルヘキシジン製剤に対して過敏症の既往歴のある者

## 【組成・性状】

### 1. 組成

#### 1) 成分

マイクロシールドスクラブ液4%は日本薬局方クロルヘキシジングルコン酸塩液を20% (v/v%) [クロルヘキシジングルコン酸塩として4% (w/v)] 含有する液剤である。

#### 2) 添加物

添加物としてポリオキシエチレンニルフェニルエーテル、ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド、ヒドロキシエチルセルロース、pH調整剤、赤色102号及び香料を含有する。

### 2. 製剤の性状

本剤は淡赤色澄明な粘稠性の液体でわずかに特異なおいがある。  
pH：5.0～5.6

## 【効能又は効果】

医療施設における医師、看護師等の医療従事者の手指消毒

## 【用法及び用量】

### 1. 術前、術後の術者の手指消毒の場合

手指及び前腕部を水でぬらし、本剤約5mLを手掌にとり、1分間洗浄後、流水で洗い流し、更に本剤約5mLで2分間洗浄をくりかえし、同様に洗い流す。

### 2. 1. 以外の医療従事者の手指消毒の場合

手指を水でぬらし、本剤約2.5mLを手掌にとり、1分間洗浄後、流水で洗い流す。

## 【使用上の注意】

### 1. 慎重投与(次の場合には慎重に使用すること)

薬物過敏体質の者

### \*\*2. 重要な基本的注意

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。

### 3. 副作用

同種同効品で調査された807例中2例(0.25%)に手指の湿疹様発疹又は手指の軽度掻痒感の副作用が報告されている。

#### 1) 重大な副作用

\*\*ショック(頻度不明)、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

過敏症：発疹等(0.1%～5%未満)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合は使用を中止すること。

### 4. 適用上の注意

- 1) 手指消毒以外の目的には使用しないこと。
- 2) 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、直ちに水で洗い流すこと。
- 3) 溶液の状態が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<sup>1)</sup>。

## 【薬物動態】

吸収・排泄

注：日本人における薬物動態についての成績は得られていない。(海外での成績)

標識された5%もしくは4%クロルヘキシジングルコン酸塩液を用いて、クロルヘキシジングルコン酸塩の吸収について検討した。

健康人5名の前腕部に<sup>14</sup>Cで標識されたクロルヘキシジングルコン酸塩液を塗布し、3時間放置後、血中及び糞尿中の濃度を測定した。塗布6時間後及び24時間後の血中及び塗布後10日間の尿中には<sup>14</sup>C標識物質は検出されなかったが、塗布後10日間の糞便中に2名に<sup>14</sup>C標識物質が検出された(塗布量の0.009%以下)。

健康人15名において4%クロルヘキシジングルコン酸塩液を用いて手指及び腕の消毒を1日5回、週5回の条件下、3週間行った。消毒30分後に採血し分析したところ、クロルヘキシジングルコン酸塩及びその誘導体は検出されなかった。

## 【薬効薬理】

### 1. 作用機序

比較的低濃度では、細菌の細胞膜に障害を与え、細胞質成分の不可逆的な漏出や酵素阻害を起こし、比較的高濃度では細胞内のたんぱく質や核酸の沈着を起こすことにより、抗菌作用(殺菌作用)を示す<sup>2)、3)</sup>。

### 2. 殺菌作用

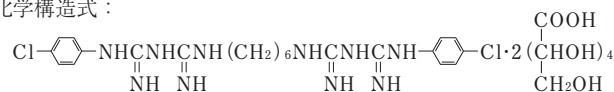
本剤の各種細菌に対する最小発育阻止濃度は既存の4%クロルヘキシジングルコン酸塩製剤と同等である<sup>4)</sup>。

## 【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

化学名：1,1'-hexamethylenebis[5-(4-chlorophenyl) biguanide] digluco-nate

化学構造式：



分子式：C<sub>22</sub>H<sub>30</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>10</sub> · 2C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>7</sub>

性状：本品は無色～微黄色の澄明な液で、においはなく、味は苦い。本品は水又は酢酸(100)と混和する。本品1mLはエタノール(99.5)5mL以下又はアセトン3mL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<sub>20</sub><sup>20</sup>：1.06～1.07

## 【取扱い上の注意】

1. 経口投与しないこと。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こと。
2. 本剤を希釈せず、原液のまま使用すること。
3. 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。
4. 他の洗浄剤などと混ぜないこと。

**【包装】**

500mL

**【主要文献】**

- <sup>1)</sup>大川隆行：クロロヘキシジンによるアナフィラキシーショック例における特異的IgE抗体の検策 アレルギー33(9),707 1984
- <sup>2)</sup>Hugo W.B.et al. : The effect of chlorhexidine on the electrophoretic mobility, cytoplasmic constituents, dehydrogenase activity and cell walls of *Escherichia coli* and *Staphylococcus aureus*. *J Pharm Pharmac* **18**, 569-578 1966
- <sup>3)</sup>市川晃ほか：緑膿菌に対するChlorhexidineの影響 日本口腔科学会誌24(1), 55-60 1975
- <sup>4)</sup>マイクロシールド4 4%(w/v)グルコン酸クロロヘキシジン製剤の殺菌効果について 日本エア・リキード株式会社社内資料

**【文献請求先】**

**日本エア・リキード株式会社**

〒660-0891 兵庫県尼崎市扶桑町1番36号  
TEL.06-6481-7855

**【製造販売業者】**

**日本エア・リキード株式会社**

〒660-0891 兵庫県尼崎市扶桑町1番36号

**\*【販売元】**

**杏林製薬株式会社**

〒101-8311 東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

この添付文書を紛失しないようご注意ください。万一、紛失された場合には速やかに弊社までご請求下さい。  
また、この添付文書の内容は改訂される場合があります。

®登録商標