

殺菌消毒薬(特殊絆創膏を含む)

製品群No. 54

資料4-33

リスクの程度 の評価	A 薬理作用	B 相互作用	C 重篤な副作用のおそれ	C' 重篤ではないが、注意 すべき副作用のおそれ	D 濫用のお それ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重 篤な副作用につながるおそれ)	F 効能・効果(症状の悪化 につながるおそれ)	G 使用方法(誤使用のおそれ)	H スイッチ 化等に伴う 使用環境の 変化	用法用量	効能効果			
評価の視点	薬理作用	相互作用	重篤な副作用のおそれ	重篤ではないが、注意すべ き副作用のおそれ	濫用に基づく 習慣性	適応禁忌	慎重投与 (投与により障害の 再発・悪化のおそれ)	症状の悪化 につながるお それ	適応対象の 症状の判別 に注意を要 する(適応を 疑うおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)	スイッチ化 等に伴う使用 環境の変化	用法用量	効能効果	
		併用禁忌(他 剤との併用に より重大な問 題が発生する おそれ)	併用注意	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの			使用量に上 限があるもの	過量使用・誤使 用のおそれ	長期使用に よる健康被 害のおそれ		
クレゾール	クレゾール 石ケン液「ヤ クハン」	薬理作用や 毒性はクレ ゾールとほぼ 同様で、その 殺菌力は使 用した原料に よって多少異 なる。				強度不明(過 敏症)	損傷皮膚			・過量投与 (16mL 未満服用 時) 悪心、嘔吐、 下痢、口腔・食 道・胃粘膜の腐 食に伴う灼熱感 と疼痛、粘膜白 色変性、咽頭・喉 頭浮腫、上気道 の狭窄、頭痛、 めまい、(16mL 以上服用時) 吐 血、食道潰瘍、 下血、痙攣、筋 線維性攣縮、腱 反射消失、せん 妄、興奮、不穏、 瞳孔縮小、体温 低下、代謝性ア シドーシス、メ トヘモグロビン血 症、貧血、落血、 血圧低下、チア ノーゼ、心筋炎、 不整脈、ショッ ク、呼吸麻痺、肺 水腫、昏睡、心 停止、肝障害、 腎障害(急性尿 細管壊死による) ・皮膚に付着した 場合、白色また は茶褐色の化学 熱傷を認める	長期間又は 広範囲に使 用しないこと	①クレゾールとして0.5~ 1%(クレゾール石ケン液と して1~2%)	①手指・皮膚 の消毒	
	クレゾール 石けん液を 使用した	本剤は使用 濃度において 抗酸菌を含む 通常の細菌 には有効であ るが、芽胞お よび大部分の ウイルスに対 する殺菌効果 はほとんど期 待できない。								・経口投与しない こと ・眼に入らないよ うにすること ・希釈する水にアル カリ土金属 塩、重金属塩、 第二鉄塩、酸類 が存在する場 合、変化するこ とがある。常水で 希釈すると次第 に混濁して沈殿 を生ずることが あるが、このよ うな場合は上澄 み液を使用。		②クレゾールとして1.5% (クレゾール石ケン液とし て3%)	手術部位(手 術野)の皮膚 の消毒	
	液剤											③クレゾールとして0.1% (クレゾール石ケン液とし て0.2%)	医療用具の消 毒	
												炎症又は易刺激性の部位 に使用する場合には、正 常の部位に使用するよりも 低濃度とする	手術室・病室・ 器具・器具・物 品などの消毒  ②排泄物の消 毒 ③腥の洗浄	

殺菌消毒薬(特殊絆創膏を含む)

製品群No. 54

資料4-33

リスクの程度 の評価	A 薬理作用	B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		D 薬用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重篤な副作用につながるおそれ)		F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)	G 使用方法(誤使用のおそれ)			H スイッチ化等に伴う使用環境の変化	I 用法用量	J 効能効果	
		薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		薬理に基づく習慣性	適応薬品		慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)				使用方法(誤使用のおそれ)
評価の視点			併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの					使用量に上限があるもの	過量使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ			
殺菌消毒成分	塩酸クロロヘキシジン 5%ヒビテン液	抗菌作用(in vitro試験) ・広範囲の微生物に作用し、グラム陽性菌には低濃度でも迅速な殺菌作用を示す。 ・グラム陰性菌には比較的低濃度で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌に比べ抗菌力に幅がみられ ・芽胞形成菌の芽胞には効力を示さない。 ・結核菌に対して水溶液では静菌作用を示し、アルコール溶液では迅速な殺菌作用を示 ・真菌類の多くに抗菌力を示すが、全般的に細菌類よりも抗菌力は弱い。 ・ウイルスに対する効力は確定していない。 作用機序 作用機序は十分には解明されていないが、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漏出や酵素阻害を起こし、比較的高濃度では細胞内の蛋白質や核酸の沈着を起こすことが報告されている。			ショック(0.1%未満)		0.1%未満 (過敏症)		・クロロヘキシジン製剤過敏症の既往歴 ・脳、腎臓、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。) ・膈、膀胱、口腔等の粘膜面(ショック症状の発現が報告されている。) ・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 ・眼	・薬物過敏症の既往歴 ・喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴			・本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。 ・外用にのみ使用する。 ・眼に入らないように注意する。				本剤は下記の温度(グルコン酸クロロヘキシジンとして)に希釈し、水溶液又はエタノール溶液として使用する。 効能・効果 用法・用量 (併用例) ①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:0.1%水溶液(30秒以上) 汚染時:0.5%水溶液(30秒以上)) ②手術部位(手術野)の皮膚の消毒 0.1~0.5%水溶液(本剤の50倍~10倍希釈)又は0.5%エタノール溶液(本剤の10倍希釈) (0.5%エタノール溶液) ③皮膚の創傷部位の消毒 0.05%水溶液(本剤の100倍希釈) (0.05%水溶液) ④医療用具の消毒 0.1~0.5%水溶液(本剤の50倍~10倍希釈)又は0.5%エタノール溶液(本剤の10倍希釈)	

殺菌消毒薬(特殊絆創膏を含む)

製品群No. 54

資料4-33

リスクの程度 の評価	A 薬理作用		B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		D 濫用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重篤な副作用につながるおそれ)		F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)		G 使用方法(誤使用のおそれ)		H スイッチ化等に伴う使用環境の変化		
	評価の視点	薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		薬理に基づく習慣性	適応禁忌	慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)		スイッチ化等に伴う使用環境の変化		
			併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの						使用量に上限があるもの	過量使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ	用法用量	効能効果
殺菌消毒成分	ホピドンヨード	イソジンスクラブ(75mg/mL)	抗殺菌作用、抗ウイルス作用を有する				ショック、アナフィラキシー様症状(0.1%未満)	0.1%未満(接触性皮膚炎、そう痒感、灼熱感、皮膚潰瘍、血中甲状腺ホルモン値(T3、T4値等)の上昇あるいは低下などの甲状腺新生児に使用し、一過性の甲状腺機能低下を起したとの報告)	0.1%未満(過敏症)				本剤又はヨウ素素に対し過敏症の既往歴	損傷・創傷皮膚及び粘膜には使用しないこと	妊娠中及び授乳中の婦人には、長期にわたる広範囲の使用を避けること		通常時:0.1%水溶液(10~30分) 汚染時:0.5%水溶液(30分以上) 緊急時:0.5%エタノール溶液(2分以上) ⑤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)(0.05%水溶液)	手指・皮膚の消毒 手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒
		液剤								甲状腺機能に異常			経口投与しないこと				本剤の適量を用い、少量の水を加えて摩擦し、よく泡立たせたのち、流水で洗う。 手術部位(手術野)の皮膚の消毒 本剤を塗布するか、または少量の水を加えて摩擦し、泡立たせたのち、滅菌ガーゼで拭う。	
	ホピドンヨード	イソジン液(100mg/mL)	抗殺菌作用、抗ウイルス作用を有する				ショック、アナフィラキシー様症状(0.1%未満)	0.1%未満(接触性皮膚炎、そう痒感、灼熱感、皮膚潰瘍、血中甲状腺ホルモン値(T3、T4値等)の上昇あるいは低下などの甲状腺本剤を新生児に使用し、一過性の甲状腺機能低下を起したとの報告)	0.1%未満(過敏症)			本剤又はヨウ素素に対し過敏症の既往歴	甲状腺機能に異常	経口投与しないこと	妊娠中及び授乳中の婦人には、長期にわたる広範囲の使用を避けること		手術部位(手術野)の皮膚の消毒、手術部位(手術野)の粘膜の消毒	手術部位(手術野)の皮膚の消毒、手術部位(手術野)の粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒、感染皮膚面の消毒
		液剤						ホピドンヨード製剤を腔内に使用し、血中総ヨウ素値及び血中無機ヨウ素値が一過性の上昇したとの報告		重症の熱傷			深い創傷に使用する場合の希釈液としては、注射用水か滅菌水を用い、水道水や精製水を使用しない 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落とすしてから使用すること。	大量かつ長時間の接触によって接触皮膚炎、皮膚変色があることがある		本剤を塗布する。		

殺菌消毒薬(特殊絆創膏を含む)

製品群No. 54

資料4-33

リスクの程度 の評価	A 薬理作用	B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意 すべき副作用のおそれ	D 濫用のお それ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重 篤な副作用につながるおそれ)	F 効能・効果(症状の悪化 につながるおそれ)		G 使用方法(誤使用のおそれ)			H スイッチ 化等に伴う 使用環境の 変化	用法用量	効能効果	
		評価の視点	薬理作用	相互作用	重篤な副作用のおそれ				重篤ではないが、注意す べき副作用のおそれ	薬理に基づく 習慣性	適応禁忌	慎重投与 (投与により障害の 再発・悪化のおそれ)	症状の悪化 につながるお それ				適応対象の 症状の判別 に注意を要 する(適応を 誤るおそれ)
			併用禁忌(他 剤との併用 により重大な問 題が発生する おそれ)	併用注意	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの									
																	皮膚・粘膜の創傷部位の 消毒、熱傷皮膚面の消毒 、感染皮膚面の消毒  本剤を患部に塗布する。
殺菌消毒成分	マーキュロクロム	「純生」マー キュロ液	本薬は水溶液中でHgイオンを解離している。皮膚、粘膜に塗布すると、このイオンが細菌のSH基を有する酵素と結合して、これを不活性化させることにより、消毒効果をあらわす。 ふどう球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌などの細菌に対し静菌作用をあらわす。が、細菌の芽胞(炭疽菌、破傷風菌など)に対する効果は期待出来ない。			ショック (0.1%未満)	頻度不明(腎障害、骨髄抑制)	頻度不明(過敏症)		本剤又は他の水銀製剤に対し過敏症の既往歴				外用にのみ使用すること、眼に入らないようにすること  長期間・広範囲に使用で水銀中毒を起すことあり  使用量はできるだけ必要最小量にと定めること  深い創傷に使用する場合の希釈液としては、注射用水か滅菌水を用い、水道水や精製水を使用しない希釈する水にアルカリ土金属、重金属、第二鉄塩、酸類、ヨウ素等が存在する場合、変化する可能性があるので注意	皮膚表面の一般消毒に 、2%液を、創傷・潰瘍の殺菌・消毒には0.2~2%液を用いる。	皮膚表面の一般消毒、創傷・潰瘍の殺菌・消毒	
ヨウ化カリウム	内服のみ																