

成分名	クロルヘキシジン塩酸塩
英名	Chlorhexidine Hydrochloride
CAS No.	3697-42-5
収載公定書	日局 外原規 EP USP
A TOXNET DATABASE へのリンク	<a href="https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/3697-42-5">https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/3697-42-5</a>

投与経路	用途
一般外用剤	保存剤、防腐剤

### 1. 単回投与毒性

該当文献なし

### 2. 反復投与毒性

該当文献なし

### 3. 遺伝毒性

① 純度 99.23% の塩酸クロルヘキシジンの遺伝子突然変異をマウスリンホーマ L5178 細胞を用いて、濃度 0 (DMSO) 及び 0.25~16.0 µg/mL、4 時間暴露の代謝活性化及び非代謝活性化条件で評価した。濃度は溶解性と細胞毒性から選択した。2 日の突然変異発現期間後、各 3 枚のディッシュで突然変異頻度及び播種効率を観察した。陽性対照は非代謝活性化で ethylmethane sulfonate、代謝活性化では 3-methylcholanthrene であった。塩酸クロルヘキシジンには、突然変異頻度に有意な増加はなかった。<sup>1)</sup> (California Environmental Protection Agency)

② 最低純度 95.6% であるロット S-140 の塩酸クロルヘキシジンの遺伝子突然変異をラット肝細胞を用いて、0, 0.0242, 0.0484, 0.0968, 0.242, 0.484, 0.968, 2.42, 及び 4.84 µg/mL の濃度、18~19 時間で評価した。塩酸クロルヘキシジンには、ラット肝細胞の核ラベリングに有意な変化はなかった。<sup>1)</sup> (California Environmental Protection Agency)

③ 純度 99.6% 以上の塩酸クロルヘキシジンの遺伝子突然変異をチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて、0 (DMSO), 0.1, 0.3, 1.0, 3.3, 及び 10 µg/mL の濃度で、代謝活性化では 2 時間、非代謝活性化では 10 時間の暴露で評価した。陽性対照は非代謝活性化では mitomicin C を、代謝活性化では cyclophosphamide を用いた。塩酸クロルヘキシジンには、代謝活性化の有無にかかわらず、いずれの濃度においても染色体異常の頻度に増加は認めなかった。<sup>1)</sup> (California Environmental Protection Agency)

以下については該当文献なし

### 4. 癌原性

### 5. 生殖発生毒性

### 6. 局所刺激性

## 7. その他の毒性

## 8. ヒトにおける知見

### 引用文献

- 1) California Environmental Protection Agency/ Department of Pesticide regulation; Toxicology Data Review Summaries. Available from: <http://www.cdpr.ca.gov/> on Chlorhexidine diacetate as of March 11,2004.] \*\*PEER REVIEWED\*\*

PEC JAPAN SAFETY DATA