

0.5%ヘキザック[®] アルコール液

開封日

年 月 日

※1)溶液の状態で長時間皮膚と接触させた場合に皮膚化學傷を起こしたとの報告があるので、注意すること。

6)同一部位(皮膚面)に反復使用した場合には、脱脂等による皮膚荒れを起すことがあるので注意すること。

7)腹部、腰汁等のなん白質を堅固させ、内部にまで浸透しないことがあるので、これらが付着している容器器具等に用いる場合には、十分に洗い落としてから使用すること。

8)本剤はエタノールを含有するので、火気には注意すること。また、電気メスを使用する場合は、乾燥させてから使用すること。

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】

※1.低濃度では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、抗菌作用(殺菌作用)を示す。高濃度では細胞膜に凹凸や核酸の漏出を起こすことにより、抗腫瘍作用を示す。広範囲の微生物に作用する。特にグラム陰性菌には広範囲でも有効である。グラム陰性菌にも比較的低濃度で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌に比べて抗腫瘍力に弱い。グラム陰性菌のうち、Alcaligenes, Pseudomonas, Achromobacter, Flavobacterium 属などには主に抵抗菌種もある。芽胞形成の芽胞には無効である。結核菌に対する水溶液では静脈作用、アルコール溶液では迅速な殺菌作用がある。真菌類の多くに対し抗腫瘍力を示すが細菌類よりも弱い。ウイルスに対する効力は確定していない。

2.生物学的同等性

0.5%ヘキザックアルコール液と標準製剤を任意に希釈し液と接触させたとき、両剤の生存菌数の経時的变化には相関がみられ、生物学的同等性が認められた。

【取扱上の注意】

1.本剤の付着した白布を直接次亜塗素酸塩で漂白すると、褐色のシミを生ずることがあるので、漂白剤としては、過塗酸ナトリウム等の酸素系の漂白剤が適当である。

2.金属器具を長時間浸漬する必要がある場合は、0.1%の割合で亜塗酸ナトリウムを溶解すること。

3.安定性試験
最終包装品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、0.5%ヘキザックアルコール液は通常の市場の流通下において3年間安定であることが推測された。

【文献請求先】

吉田製薬株式会社 学術部 東京都中野区中央5-1-10

皮膚(手術野)
・医療機器殺菌消毒剤

※2016年5月改訂(第9版)
2015年1月改訂(第8版)

0.5%ヘキザック[®] アルコール液

0.5% Hexizac Alcohol Solution
クロルヘキシジン製剤

500mL

0.5%

日本標準商品分類番号
872619

承認番号 (62AM) 405
薬価収載 1987年10月
販売開始 1987年10月
再評価結果 1992年 6月

アルコール類 水溶性
危険等級Ⅱ 火気厳禁

貯法: 遮光した気密容器に入れ、
火気を避けて保存

使用期限: ラベルに記載



製造販売元
ヨシダ[®]製薬 吉田製薬株式会社
埼玉県狭山市南入宿951

0.5%ヘキザック[®] アルコール液

0.5%ヘキザックアルコール液 500mL

【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する過敏症の既往歴のある患者
2.脳、脊髄、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、神経障害をきたすことがある。)

3.腎、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、ショック症状(初期症状: 悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等)の発現が報告されている。)

4.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。)

5.眼

【組成・性状】

1.組成 本剤 100mL中に日本クロルヘキシジングルコン酸塩液 2.5ml (クロルヘキシジングルコン酸塩として0.5g) を含有する。添加物としてエタノール、メチルロガニン・塩化物を含有する。

2.製剤の性状 本剤は青色澄明な液で、特異なにおいがある。
比重: 1.06
pH: 約0.86

【効能・効果】 手術部位(手術野)の皮膚の消毒
医療機器の消毒

【用法・用量】

手術部位(手術野)の皮膚の消毒: 本剤をそのまま消毒部位に用いる。
医療機器の消毒: 本剤をそのまま用いる。

【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患者
(2) 哮息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある患者

2.重要な基本的注意
(1) ショック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) 哺乳婦用(陰・外陰部の消毒等)、泌尿器科用(膀胱、外性器の消毒等)には使用しないこと。

(4) 本剤が眼に入らないように注意すること。眼に入った場合は直ちによく洗水すること。

(5) 広範囲または長期間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること。(エタノール蒸気を大量にまたは繰り返しだされた場合、粘膜への刺激、頭痛等を引き起こすことがある。)

0.5%ヘキザック[®] アルコール液

3.副作用
本剤は使用経験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(0.1%未満): ショックがあらわれることがあるので観察を十分に行い、悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等があらわれた場合には、直ちに使用を中心し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

種類	頻度	5%以上又は頻度不明	0.1%未満
過敏症 ^(注1)	頻度不明	発疹、荨麻疹等	
皮膚 ^(注2)	頻度不明	刺激症状	

注1)このような症状があらわれた場合には、直ちに使用を中心し、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: 外用にのみ使用すること。
(2)使用時

- 1)注射器、カテーテル等の神経や粘膜面に接触する可能性のある器具を本剤で消毒した場合、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。
- 2)本剤の付着したカテーテル等を透析液に用いること、透析液の成分により難溶性の塩を生成することがあるので、本剤で消毒したカテーテルは、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。
- 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)合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器械、鏡器具、塗装カーテル等に

キャップ: PP
ボトル: PE
ラベル: PS
製造番号
使用期限

は、変質するものがあるので、このような器具は長時間浸漬しないこと。