

外用殺菌消毒剤

滅菌製剤

0.1%ヘキサック水W

0.1% Hexizac Water W

クロルヘキシジン製剤

貯 法：遮光、室温保存

使用期限：ラベルに記載

| | |
|-------|------------|
| 承認番号 | (07AM)0219 |
| 薬価収載 | 1995年7月 |
| 販売開始 | 1995年7月 |
| 再評価結果 | 1992年6月 |

【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し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、神経障害を来すことがある。〕
3. 腔、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、アナフィラキシーの症状の発現が報告されている。〕

※※

【組成・性状】

1. 組 成

本剤100mL中クロルヘキシジングルコン酸塩0.1gを含む。

2. 製剤の性状

本剤は無色～微黄色澄明の水溶液で、においはない。

比重 d_{20}^{20} ：約1.00

【効能・効果】【用法・用量】

| 効能・効果 | 用法・用量 |
|---------------------------------------|-----------------------------------|
| 手指・皮膚の消毒 手術部位(手術野)の皮膚消毒 医療機器の消毒 | クロルヘキシジングルコン酸塩として0.1%水溶液を用いる。 |
| 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 | 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。 |
| 結膜囊の洗浄・消毒 | クロルヘキシジングルコン酸塩として0.05%以下の水溶液を用いる。 |
| 産婦人科・泌尿器科における 外陰・外性器の皮膚消毒 | クロルヘキシジングルコン酸塩として0.02%水溶液を用いる。 |

【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) 喘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、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。
- (2) 本剤は濃度に注意して使用すること。
 - (3) 創傷部位又は結膜囊に使用する希釈水溶液は、調製後必ず滅菌処理すること。
 - (4) 結膜囊等特に敏感な組織に使用しなければならない場合には、濃度に注意し、使用後滅菌水で水洗すること。
 - (5) 原液や高濃度液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水洗すること。

3. 副作用

本剤は使用成績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)、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 ^{注)} | 発疹、蕁麻疹等(0.1%未満) |
|-------------------|-----------------|

注) このような症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、再使用しないこと。

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は、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を透析に用いると、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) 血清・膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着している場合は十分に洗い落としてから使用すること。
- 4) 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。

※5) 溶液の状態では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。

6) 綿球・ガーゼ等は、本剤を吸着するので、これらを希釈液に浸漬して用いる場合には、有効濃度以下にならないように注意すること。

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。¹⁾

【薬効薬理】

※※1. 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、抗菌作用(殺菌作用)を示す。高濃度では細胞内のタンパク質や核酸の沈着を起こすことにより、抗菌作用を示す。広範囲の微生物に作用するが、特にグラム陽性菌には低濃度でも有効である。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菌力に幅がある。グラム陰性菌のうち *Alcaligenes*、*Pseudomonas*、*Achromobacter*、*Flavobacterium* 属などにはまれに抵抗菌株もある。芽胞形成菌の芽胞には無効である。結核菌に対し水溶液では静菌作用、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菌力を示すが細菌類より弱い。ウイルスに対する効力は確定していない。²⁾

(裏面に続く)

2. 生物学的同等性

0.1%ヘキサック水Wと標準製剤の殺菌効果を減菌率法にて検討した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。³⁾

0.1%ヘキサック水Wの殺菌効果：減菌率(%)

| 菌 株 | 希釈倍数 | 接 触 時 間 (分) | | | |
|---------------------|------|-------------|--------|--------|---------|
| | | 1 | 3 | 5 | 10 |
| <i>S.aureus</i> | 200 | 77.012 | 99.784 | 99.953 | 99.999 |
| <i>E.coli</i> | 200 | 99.886 | 99.997 | 99.999 | >99.999 |
| <i>Paeruginosa</i> | 200 | 99.875 | 99.990 | 99.994 | 99.998 |
| <i>S.marcescens</i> | 100 | 99.844 | 99.993 | 99.998 | >99.999 |
| <i>C.albicans</i> | 100 | 94.668 | 99.327 | 99.954 | 99.997 |

【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(Chlorhexidine Gluconate)

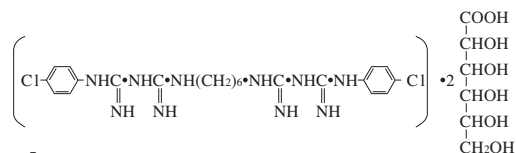
化学名：2,4,11,13-Tetraazatetradecanediiimidamide, *N,N'*-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino, di-D-gluconate

分子式：C₂₂H₃₀Cl₂N₁₀・2C₆H₁₂O₇

分子量：897.76

性 状：通常、水溶液として存在し、その20_v%液は、無色～微黄色の澄明な液で、においはなく、味は苦い。水又は酢酸(100)と混和する。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。光によって徐々に着色する。

構造式：



【取扱上の注意】

1. 希釈水溶液を調製する場合は、精製水を使用して減菌することが望ましい。
2. 本剤を取扱う容器類は常に清潔なものを使用し、希釈水溶液は、調製後直ちに使用すること。
3. 手洗い等に使用する場合は、少なくとも毎日新しい溶液と取り換えること。
4. 器具類の消毒に使用する本剤の希釈水溶液には、必要に応じ防錆剤として亜硝酸ナトリウムを1g/L添加する。また本剤は使用頻度にもよるが、毎週新しい溶液と取り換えること。
5. 本剤の付着した白布を直接、次亜塩素酸塩で漂白すると、褐色のシミを生じることがあるので、漂白剤としては過炭酸ナトリウム等の酸素系漂白剤が適当である。
6. 本剤は減菌製剤なので、開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。
7. 安定性試験
最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、0.1%ヘキサック水W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。⁴⁾

【包 装】

500mL、1L

【主要文献】

- 1) 大利隆行 他：アレルギー、33(9)707(1984)
- ※2) 第十七改正日本薬局方解説書 C-1772 廣川書店(2016)
- 3) 吉田製薬株式会社 社内資料
- 4) 吉田製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

吉田製薬株式会社 学術部
〒164-0011 東京都中野区中央5-1-10
TEL 03-3381-2004
FAX 03-3381-7728



製造販売元
吉田製薬株式会社
埼玉県狭山市南入曽951