

平成28年6月改訂
平成20年7月改訂 平成20年2月改訂

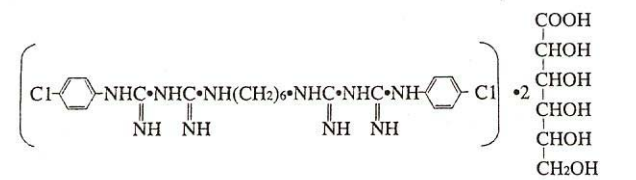
日本標準商品分類番号 872619

(薬価基準収載)

ドラッグインフォメーション

外用殺菌消毒剤 規制区分 普通薬 日本薬局方 クロルヘキシジングルコン酸塩液 ヘキザック®消毒液 20% Hexizac Antiseptic Solution 20%
--

剤形	液剤
規格・含量	クロルヘキシジングルコン酸塩 19.0~21.0w/v%を含む。
一般名	クロルヘキシジングルコン酸塩液 Chlorhexidine Gluconate Solution
製造販売元	吉田製薬株式会社
担当者の連絡先 電話番号	東京都中野区中央5-1-10 吉田製薬株式会社 学術部 03-3381-2004
薬価基準収載 ・販売年月日	薬価基準収載年月日:平成19年12月21日 販売年月:平成19年12月

概要に関する項目	<p>1. 開発の経緯 クロルヘキシジンは 1954 年イギリス、I.C.I.研究所の Davis らによって開発された bisdiguamide 化合物中で最も強力な殺菌剤で、臨床各科領域で消毒剤として汎用されており、その溶解性から主としてグルコン酸塩が使用されている。</p> <p>2. 製品の特徴 広範囲殺菌消毒剤でグラム陽性・陰性菌に対し幅広い抗菌スペクトルを示す。 刺激性が少なく低濃度で効果を発揮する。 殺菌作用は迅速でかつ残効性である。</p>	
名称に関する項目	商品名	和名 ヘキサック消毒液20% 洋名 Hexizac Antiseptic Solution 20%
	一般名	和名 20%クロルヘキシジングルコン酸塩液 洋名 20% Chlorhexidine Gluconate Solution
	構造式又は示性式	
	分子式及び分子量	$C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$ 897.76
	化学名	2, 4, 11, 13-Tetraazatetradecanediimidamide, <i>N, N'</i> -bis(4-chlorophenyl)-3,12,-diimino-, di-D-gulconate
	CAS番号	55-56-1 (Chlorhexidine)
製剤に関する項目	投与経路	外皮用薬
	組成及び性状	<p>1. 組成 本剤はクロルヘキシジングルコン酸塩 19.0~21.0w/v%を含む。</p> <p>2. 製剤の性状 本剤は無色~微黄色の澄明な液で、においはなく、味は苦い。 本剤は水又は酢酸(100)と混和する。本剤 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。 本剤は光によって徐々に着色する。</p>
	製剤の物性	比重 d_{20}^{20} : 約 1.06~1.07 pH: 5.5~7.0(20 倍希釈)
	製剤の安定性	光によって徐々に 4-クロロアニリンを生成する。
	他剤との配合変化	グルコン酸塩以外の陰イオン、ホウ酸、炭酸、炭酸水素、クエン酸などの塩類、 $Ca^{2+}Mg^{2+}$ 若しくは亜鉛などの重金属イオン、石ケン、クレゾール石ケン液、次亜塩素酸ナトリウム溶液、ポビドンヨード等により沈殿を析出。pH8 以上で沈殿を析出。
	製剤中の原薬確認試験	<p>(1)本品 0.05mL にメタノール 5mL を加え、臭素試液 1mL 及び 8mol/L 水酸化ナトリウム試液 1mL を加えるとき、液は濃赤色を呈する。</p> <p>(2)本品 0.5mL に水 10mL 及び硫酸銅試液 0.5mL を加えるとき、白色の沈殿を生じ、この沈殿は煮沸するまで加熱するとき、濃紫色を呈する。</p> <p>(3)本品 10mL に水 5mL を加え、氷冷し、かき混ぜながら水酸化ナトリウム試液 5mL を徐々に加えるとき、白色の沈殿を生じる。この液をろ過し、残留物を水で洗い、薄めたエタノール(7→10)から再結晶し、105°C で 30 分間乾燥するとき、その融点は 130~134°C である。</p> <p>(4)(3)のろ液を 5mol/L 塩酸試液を用いて中和したあと、この液 5mL に氷酢酸 0.65mL 及び新たに蒸留したフェニルヒドラジン 1mL を加え水浴場で 30 分間加熱し、冷後、ガラス棒で内壁をこするとき、結晶を析出する。結晶をろ取し、熱湯 10mL に溶かし、活性炭少量を加えてろ過する。冷後、ガラス棒で内壁をこすり、析出する結晶をろ取し、乾燥するとき、その融点は約 195°C(分解)である。</p>
	製剤中の原薬定量法	本品 2mL を正確に量り、水浴上で蒸発乾固し残留物に非水滴定用酢酸 60mL を加えて溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する。(電位差滴定)同様の方法で空試験を行い補正する。 0.1mol/LN過塩素酸 1mL = 22.444mg $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$
容器の材質	ポリエチレン	

治療に関する項目	効能・効果	手指・皮膚の消毒 手術部位(手術野)の皮膚の消毒 皮膚の創傷部位の消毒 医療機器の消毒 手術室・病室・家具・器具及び物品等の消毒		
	用法・用量	本剤はクロルヘキシジングルコン酸塩として下記の濃度に希釈して使用する。 ・手指・皮膚の消毒:0.1~0.5%水溶液(本剤の200~40倍希釈) ・皮膚の創傷部位の消毒及び手術室・病室・家具・器具及び物品等の消毒:0.05%水溶液(本剤の400倍希釈) ・手術部位(手術野)の皮膚の消毒及び医療用具の消毒:0.1~0.5%水溶液(本剤の200~40倍希釈)又は0.5%エタノール溶液(本剤の40倍希釈)		
	臨床適用	クロルヘキシジンの臨床適用例は多く、外科、皮膚科、産婦人科等での処置や、広く手指・皮膚の洗浄・消毒に用いられ、良好な成績をあげている。通常皮膚への適用に際しては刺激性や異臭がなく、また着色することもない安全かつ有効な殺菌消毒剤である。 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。		
使用上の注意	<p>【禁忌(次の患者及び部位には使用しないこと)】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。〕 <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に使用すること)</p> <p>(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</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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)本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。 (3)創傷部位又は結膜嚢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)結膜嚢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、使用后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。</p> <p>3. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>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、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">過敏症^{注)}</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">発疹、蕁麻疹等(0.1%未満)</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">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。</p>		過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹等(0.1%未満)
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹等(0.1%未満)			

使用上の注意	<p>4. 適用上の注意</p> <p>(1)投与経路:外用にのみ使用すること。</p> <p>(2)使用時</p> <p>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。</p> <p>2)本剤の付着したカテーテル等を透析に用いると、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>5)溶液の状態でも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。</p> <p>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。</p> <p>7)本剤のエタノール溶液は蒸気の吸入、火気に注意すること。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。</p> <p>5. その他の注意</p> <p>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⁾</p>																																	
薬効薬理に関する項目	<p>薬理作用</p> <p>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たん白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low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、<i>Alcaligenes</i>、<i>Pseudomonas</i>、<i>Achromobacter</i>、<i>Flavobacterium</i> 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⁾</p>																																	
効力を裏付ける項目	<p>殺菌力試験(滅菌率法)³⁾ (単位:%)</p> <table border="1" data-bbox="236 1153 1477 1462"> <thead> <tr> <th rowspan="2">菌株</th> <th rowspan="2">ヘキサック液の希釈倍数</th> <th colspan="5">接触時間(分)</th> </tr> <tr> <th>0.5</th> <th>1.0</th> <th>2.5</th> <th>5.0</th> <th>10.0</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>E. coli NIHJ JC-2</td> <td>×10⁵</td> <td>83.45</td> <td>90.47</td> <td>94.69</td> <td>96.38</td> <td>97.80</td> </tr> <tr> <td>P.aeruginas ATCC 9027</td> <td>×10⁵</td> <td>64.29</td> <td>82.58</td> <td>85.81</td> <td>89.73</td> <td>91.54</td> </tr> <tr> <td>C.albicans TINM 0134</td> <td>×10⁵</td> <td>14.12</td> <td>15.59</td> <td>40.43</td> <td>56.99</td> <td>72.21</td> </tr> </tbody> </table>	菌株	ヘキサック液の希釈倍数	接触時間(分)					0.5	1.0	2.5	5.0	10.0	E. coli NIHJ JC-2	×10 ⁵	83.45	90.47	94.69	96.38	97.80	P.aeruginas ATCC 9027	×10 ⁵	64.29	82.58	85.81	89.73	91.54	C.albicans TINM 0134	×10 ⁵	14.12	15.59	40.43	56.99	72.21
菌株	ヘキサック液の希釈倍数			接触時間(分)																														
		0.5	1.0	2.5	5.0	10.0																												
E. coli NIHJ JC-2	×10 ⁵	83.45	90.47	94.69	96.38	97.80																												
P.aeruginas ATCC 9027	×10 ⁵	64.29	82.58	85.81	89.73	91.54																												
C.albicans TINM 0134	×10 ⁵	14.12	15.59	40.43	56.99	72.21																												
非臨床試験に関する項目	<p>急性毒性 クロルヘキシジングルコン酸塩のLD₅₀(mg/kg)</p> <table border="1" data-bbox="181 1547 740 1659"> <thead> <tr> <th rowspan="2">動物</th> <th colspan="2">投与方法</th> </tr> <tr> <th>経口</th> <th>静脈内</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>マウス</td> <td>1,800</td> <td>22</td> </tr> </tbody> </table> <p>亜急性及び慢性毒性の試験報告では、ラット及びサルを使用し0.05%酢酸クロルヘキシジン製剤を連日投与しても有害作用はなかったと言われ、消化器官には損傷がなければ体内にはほとんど吸収されないという。又分解産物であるp-クロルアニリンについてラットに28ヶ月間投与(4mg/day)しても芳香族アミンによる腫瘍の形成は認められなかったという</p>	動物	投与方法		経口	静脈内	マウス	1,800	22																									
動物	投与方法																																	
	経口	静脈内																																
マウス	1,800	22																																

取扱上の注意	<p>1. 本剤の希釈に常水を使用すると、その中に含まれる硫酸イオン等の濃度により、白色の沈殿を生じることがあるので、希釈水溶液を調製する場合は、精製水を使用することが望ましい。</p> <p>2. 本剤の希釈水溶液がpH8以上の場合、沈殿を生じる。</p> <p>3. 本剤を取扱う容器類は、常に清浄なものを使用し、希釈水溶液は、調製後直ちに使用すること。 (水や容器は、微生物汚染を受けやすく、稀に消毒液に抵抗性を示すものが含まれることがある。)</p> <p>4. 手洗い等に使用する本剤の希釈液は、少なくとも毎日新しい溶液と取り換えること。</p> <p>5. 本剤の希釈水溶液は安定であるが、高温に長時間保つことは避けること。</p> <p>6. 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。</p>			
	貯法	遮光、室温保存		
	使用期限	2年間		
包装	100mL 500mL 2L			
製造承認年月日	平成19年9月14日			
薬価基準収載年月日	平成19年12月21日			
厚生省薬価基準収載医薬品コード	統一収載名コード	2619713Q1017	個別医薬品コード	2619713Q1190
文献	<p>1) 大田隆行他: アレルギー、33(9)707(1984)</p> <p>2) 第十六改正日本薬局方解説書 廣川書店(2011)</p> <p>3) 吉田製薬株式会社 社内資料</p>			