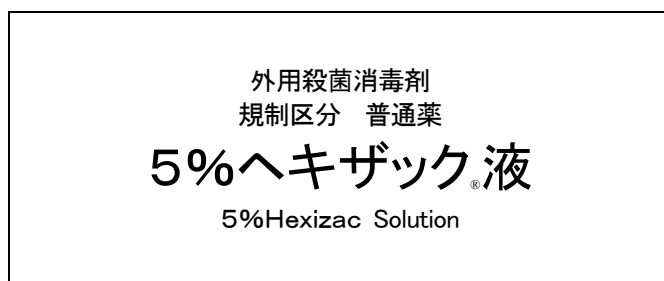


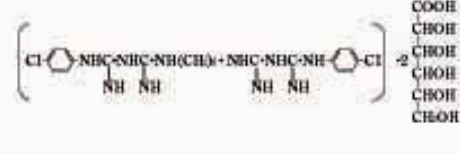
平成29年10月改訂 平成28年6月改訂
平成19年12月改訂 平成14年4月作成

日本標準商品分類番号 872619
承認番号等 16200AMZ00404000
(薬価基準収載)

ドラッグインフォメーション



剤形	液剤
規格・含量	本剤は100mL中、日本薬局方クロルヘキシジングルコン酸塩液25mL(クロルヘキシジングルコン酸塩として5.0g)を含有する。添加物としてラウロマクロゴール、赤色2号、香料を含有する。
一般名	5クロルヘキシジングルコン酸塩液 5% 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 ・発売年月日	薬価基準収載年月日:1987年10月1日 発売年月:1987年10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	<p>商品名</p>	<p>和名 5%ヘキサック液 洋名 5%Hexizac Solution</p>
	<p>一般名</p>	<p>和名 5%クロルヘキシジングルコン酸塩液 洋名 5% Chlorhexidine Gluconate Solution</p>
	<p>構造式又は示性式</p>	
	<p>分子式及び分子量</p>	<p>$C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$ 897.76</p>
	<p>化学名</p>	<p>2, 4, 11, 13-Tetraazatetradecanediimidamide, N, N''-bis(4-chlorophenyl)-3,12,-diimino-, di-D-gluconate</p>
	<p>CAS番号</p>	<p>55-56-1 (Chlorhexidine)</p>
製剤に関する項目	<p>投与経路</p>	<p>外皮用薬</p>
	<p>組成及び性状</p>	<p>1. 組成 本剤は100mL中、日本薬局方クロルヘキシジングルコン酸塩液25mL(クロルヘキシジングルコン酸塩として5.0g)を含有する。</p> <p>2. 製剤の性状 本剤は赤色澄明の水溶液で特異な芳香がある。</p>
	<p>製剤の物性</p>	<p>比重 d_{20}^{20}: 約1.02 pH: 5.5~7.0(5倍希釈)</p>
	<p>製剤上の特徴</p>	<p>湿潤性をよくするため及び陰イオン等による沈殿を防止するため、界面活性剤を配合した。</p>
	<p>製剤の安定性</p>	<p>光によって徐々に4-クロロアニリンを生成する。</p>
	<p>他剤との配合変化</p>	<p>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。</p>
	<p>製剤中の原薬確認</p>	<p>(1)本品0.2mL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。 (2)本品2.0mL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。 (3)本品1.0mLに塩化第二鉄試液1mLを加えるとき、液は濃赤色を呈する。</p>
	<p>容器の材質</p>	<p>ポリエチレン</p>

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 医療機器の消毒 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		
	用法・用量	手指・皮膚の消毒:0.1~0.5%の水溶液(本剤を10~50倍に希釈) 手術部位(手術野)の皮膚の消毒、医療機器の消毒:0.1~0.5%の水溶液(本剤を10~50倍に希釈)又は0.5%エタノール溶液(本剤を10倍に希釈) 皮膚の創傷部位の消毒:0.05%の水溶液(本剤を100倍に希釈) 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒:0.05%の水溶液(本剤を100倍に希釈)		
	臨床適用	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(次の患者および部位には使用しないこと)】</p> <p>(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</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(4)眼</p> <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</p> <p>(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、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。</p> <p>(2)本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。</p> <p>(3)創傷部位に使用する希釈水溶液は、調製後必ず滅菌処理すること。</p> <p>(4)産婦人科用(腔、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。</p> <p>(5)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)、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。</p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="245 1581 855 1619"> <tr> <td>過敏症 注)</td> <td>発疹、蕁麻疹等(0.1%未満)</td> </tr> </table> <p>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> <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>		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

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。

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。

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。

薬効薬理に関する項目

効力
 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、*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。

薬効を裏づける項目

(殺菌力)
 5%ヘキサック液について行った殺菌力試験の結果を以下に示す。
 被検菌種 *P. aeruginosa* ATCC 9027
 S. marcescens IID 620
 P. vulgaris IID 874
 S. typhimurium IFO 12529
 E. coli NIHJ JC-2
 S. aureus FDA 209-P
 実験方法 石炭酸係数試験法に準ずる。

供試菌		<i>Paeruginosa</i> ATCC 9027			
希釈倍率	接触時間	25 min	50 min	100 min	150 min
500		+	+	+	+
450		+	+	+	+
400		+	+	+	-

供試菌		<i>S.typhimurium</i> IFO 12529			
希釈倍率	接触時間	25 min	50 min	100 min	150 min
2500		+	+	+	-
2000		+	+	-	-
1500		+	-	-	-

供試菌		<i>S.marcescens</i> IID 620			
希釈倍率	接触時間	25 min	50 min	100 min	150 min
2100		+	+	+	-
1900		+	+	+	-
1700		+	+	+	-

供試菌		<i>E.coli</i> NIHJ JC-2			
希釈倍率	接触時間	25 min	50 min	100 min	150 min
600		+	+	+	+
550		+	+	+	-
500		+	-	-	-

供試菌		<i>P.vulgaris</i> IID 874			
希釈倍率	接触時間	25 min	50 min	100 min	150 min
300		+	+	+	-
250		+	+	+	-
200		+	+	+	-

供試菌		<i>S.aureus</i> FDA 209-P			
希釈倍率	接触時間	25 min	50 min	100 min	150 min
2100		+	+	+	+
1900		+	+	+	+
1700		+	+	+	-

非臨床試験に関する項目	<p>クロルヘキシジンの急性毒性は動物実験では下記のとおりであるが、亜急性、慢性毒性に関してはラットやサルを使用し0.05%酢酸クロルヘキシジンを連日投与しても有毒作用はなかったといわれ、消化管に損傷がなければ体内ではほとんど吸収されないという。</p> <p>また、分解産物であるp-クロルアニリンについてラットに28カ月投与(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報告がある。</p> <p>(急性毒性)クロルヘキシジングルコン酸塩のLD₅₀値(mg/kg)</p>						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>動物 \ 投与方法</th> <th>経口</th> <th>静脈内</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>マウス</td> <td>1800</td> <td>22</td> </tr> </tbody> </table>	動物 \ 投与方法	経口	静脈内	マウス	1800	22
動物 \ 投与方法	経口	静脈内					
マウス	1800	22					
取扱上の注意	<p>1. 本剤の希釈に常水を用いる場合、その中に含まれる硫酸イオン等の濃度により、漸次白色～紅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. 本剤の希釈水溶液のpH8以上の場合、沈殿を生じる。</p> <p>3. 本剤を取扱う容器は常に、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> <p>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カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、5%ヘキサック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。</p>						
	貯法	遮光、室温保存					
	使用期限	ラベルに記載					
包装	500mL、5L、18L						
製造承認年月日	1987年3月30日						
薬価基準収載年月日	1987年10月						
文献	<p>1)大利隆行 他:アレルギー, 33(9)707(1984)</p> <p>2)第十七改正日本薬局方解説書 廣川書店(2016)</p> <p>3)吉田製薬株式会社 社内資料</p> <p>4)吉田製薬株式会社 社内資料</p>						