

0.5%ヘキサック[®]アルコール液

クロルヘキシジン製剤

0.5%ヘキサック[®]アルコール液N

クロルヘキシジン製剤



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



0.5%ヘキサック®アルコール液



0.5 w/v% クロルヘキシジンエタノール液：界面活性剤を含まない（青色澄明の液）

0.5%ヘキサック®アルコール液N



0.5 w/v% クロルヘキシジンエタノール液：界面活性剤を含む（無色澄明の液）

0.5%ヘキサック®アルコール液・0.5%ヘキサック®アルコール液N（0.5 w/v% クロルヘキシジンエタノール液）は、広範囲な抗微生物スペクトルを有しグラム陽性・陰性菌を始め多くの微生物に対し殺菌作用を発揮します。

特 徴

● 殺菌作用は迅速でかつ持続性があります。

● 広範囲の細菌、真菌、一部のウイルスに対して幅広い抗菌スペクトルを示します。

● 速乾性です。

● 容器は減容して廃棄できます。



● 識別性向上のため全側面に製品名を表示しました。（500mL）

※0.5%ヘキサック®アルコール液は界面活性剤を含まず、0.5%ヘキサック®アルコール液Nは界面活性剤を含んでおります。識別のため、0.5%ヘキサック®アルコール液に色素を添加しております。



0.5%ヘキサック®
アルコール液
（界面活性剤を含ま
ない青色澄明の液）

0.5%ヘキサック®
アルコール液N
（界面活性剤を含
む無色澄明の液）

有効性

各種細菌・真菌に対する効果¹⁾

0.5%ヘキサック®アルコール液・0.5%ヘキサック®アルコール液Nについて、一般細菌および真菌（酵母）に対する殺菌力試験を行いました。その結果、すべてにおいて30秒以内に殺菌されました。

供 試 菌		殺 菌 時 間	
		0.5%ヘキサック® アルコール液	0.5%ヘキサック® アルコール液N
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	<30	<30
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA1) CI	<30	<30
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA2) CI	<30	<30
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> JCM 2414	<30	<30
	<i>Enterococcus faecalis</i> IFO 12964	<30	<30
	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	<30	<30
グラム陰性菌	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	<30	<30
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CI	<30	<30
	<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 15124	<30	<30
	<i>Pseudomonas putida</i> IFO 14164	<30	<30
	<i>Salmonella choleraesuis</i> JCM 1652	<30	<30
	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	<30	<30
	<i>Serratia marcescens</i> JCM 1239	<30	<30
	<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	<30	<30
真 菌 (酵母)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	<30	<30

CI：臨床分離株

<30：30秒以内に殺菌

HIVに対する不活性化効果²⁾

ブランク法により検討した結果、0.5%ヘキサック®アルコール液は、15秒の接触でブランクの形成は認められず、HIVの不活性化が確認されました。

接 触 時 間		15秒	30秒	60秒
HIV力価 (PFU)*	0.5%ヘキサック®アルコール液	0	0	0
	対 照 (滅菌精製水)	116	99	104

* 被験濃縮HIV-1液0.2μLあたりのPFU

1) 社内資料：「0.5%ヘキサック®アルコール液と0.5%ヘキサック®アルコール液Nの殺菌力比較」

2) 「ブランク法を用いた各種消毒剤によるHIV-1不活化の検討」KISO TO RINSHO 30 (12) :3615~3620,1996 より作成

0.5%ヘキサック[®]アルコール液

0.5% Hexizac Alcohol Solution ●0.5%クロルヘキシジンエタノール液

0.5%ヘキサック[®]アルコール液N

0.5% Hexizac Alcohol Solution N ●0.5%クロルヘキシジンエタノール液

	0.5%ヘキサック [®] アルコール液	0.5%ヘキサック [®] アルコール液N
日本標準商品分類番号	872619	
承認番号	(62AM) 405	21100AMZ00555000
薬価収載	1987年10月	2000年7月
販売開始	1987年10月	2000年7月
再評価結果	1992年6月	1992年6月

貯法：遮光、火気を避けて室温保存
使用期限：3年（ラベルに記載）

効能・効果、用法・用量、警告、禁忌（原則禁忌を含む）、使用上の注意等の改訂にご留意下さい。

禁忌（次の患者及び部位には使用しないこと）

- 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
- 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。〕
- 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。〕
- 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。）
- 眼

組成・性状

1. 組成

本剤100mL中にクロルヘキシジングルコン酸塩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。

0.5%ヘキサック[®]アルコール液：添加物としてエタノール、メチルロザニリン塩化物を含有する。

0.5%ヘキサック[®]アルコール液N：添加物としてエタノール、ポリオキシエチレンノルフェニルエーテルを含有する。

2. 製剤の性状

0.5%ヘキサック[®]アルコール液：本剤は青色澄明の液で特異なおいがある。
比重 d_{4}^{20} ：約0.86

0.5%ヘキサック[®]アルコール液N：本剤は無色澄明な液で特異なおいがある。
比重 d_{4}^{20} ：0.870～0.880

効能・効果及び用法・用量

効能・効果	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（次の場合には慎重に使用すること）

- 薬物過敏症の既往歴のある患者
- 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

- 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。
- 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。
- 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。
- 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水でよく水洗すること。
- 広範囲または長期間使用する場合、蒸気の吸入に注意すること。（エタノール蒸気に大量にまたは繰り返しさらされた場合、粘膜への刺激、頭痛等を起こすことがある。）

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）：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。

(2) その他の副作用

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

注1) このような症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止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) 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すから使用すること。
- 4) 合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテル等には、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。
- 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。
- 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こすことがあるので注意すること。
- 7) 血清、膿汁等のたん白質を凝固させ、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医療用器具等に用いる場合には、十分に洗い落とし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。

取扱上の注意

1. 本剤の付着した白布を直接次亜塩素酸塩で漂白すると、褐色のシミを生ずることがあるので、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%の割合で亜硝酸ナトリウムを溶解すること。
3. 本剤は界面活性剤を含む（0.5%ヘキサック[®]アルコール液N）
4. 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、0.5%ヘキサック[®]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。

包装

0.5%ヘキサック[®]アルコール液：350mL、500mL（減容ポリ）、5L、10L、18L

規格	調剤包装単位コード	販売包装単位コード
350mL	(01) 04987288118022	(01) 14987288118241
500mL	(01) 04987288118060	(01) 14987288118982
5L	(01) 04987288118039	(01) 14987288118401
10L	(01) 04987288118046	(01) 14987288118500
18L	(01) 04987288118053	(01) 14987288118609

0.5%ヘキサック[®]アルコール液N：500mL（減容ポリ）、5L

規格	調剤包装単位コード	販売包装単位コード
500mL (N)	(01) 04987288119036	(01) 14987288119989
5L (N)	(01) 04987288119012	(01) 14987288119408

2016年5月改訂



ヨシダ製薬

製造販売元

吉田製薬株式会社

埼玉県狭山市南入曽951

【製品情報サイト】 <http://www.yoshida-pharm.jp/>

資料請求先

吉田製薬株式会社
東京都中野区中央5-1-10
Tel: 03-3381-2004

©1607KK
400054
2016年7月作成