

## 外用殺菌消毒剤

0.05%  
0.1%  
0.5% **ヘキザック®水R** 滅菌製剤

**5%ヘキザック®液**

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) 眼



ヨシダ製薬

# 5%ヘキサック液、ヘキサック水R(実用濃度)



手指・皮膚



手術部位の皮膚



皮膚の創傷部位



医療機器



手術室・病室・家具・器具・物品

クロルヘキシジン製剤：界面活性剤と色素を含む

## 特 徴

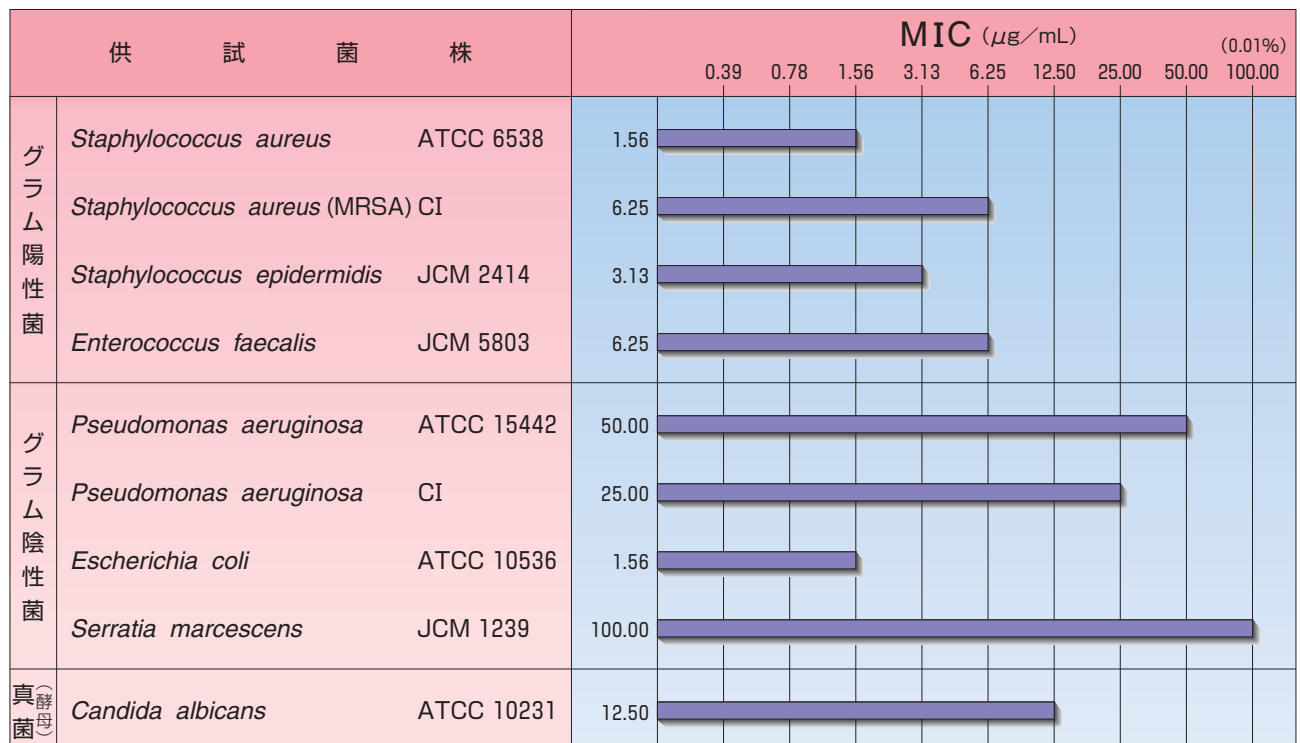
- 殺菌作用は迅速でかつ持続性があります。
- 広範囲の細菌、真菌、一部のウイルスに対して幅広い抗微生物スペクトルを示します。
- 刺激性が少なく低濃度で効果を発揮します。
- 容器は減容して廃棄できます。(500mL)
- 使用目的に対応できる実用濃度液が揃っています。\*
- 希釈ミスがなく正しい濃度で使用できます。\*
- 製剤業務の省力化が可能です。\*
- 実用濃度液は滅菌製剤です。\*

※実用濃度の特徴です。

## 有 効 性

### 各種細菌・真菌に対する殺菌効果【MIC (最小発育阻止濃度)】<sup>1)</sup>

5%ヘキサック液のMICを、細菌は日本化学療法学会標準法(微量液体希釈法)、真菌(酵母)は日本医真菌学会提案法(改良マイクロ法)を準用して試験し、結果を以下に示した。



CI: 臨床分離株

■: 発育

## 各種細菌・真菌に対する殺菌効果【欧州標準法(EN1276、EN1650)】<sup>2)</sup>

5%ヘキザック®液について、滅菌精製水を用いて作用時に実用濃度(0.05%、0.1%、0.5%)となるよう希釈し、20℃で欧州標準法(EN1276、EN1650)を準用して試験した。その結果、ヘキザック®水R製品は黄色ブドウ球菌、緑膿菌、大腸菌およびカンジタに対して1分の作用で各添加菌数をほぼ検出限界以下に低下させ、速効的な殺菌効果が認められた。腸球菌に対しては5分の作用で殺菌効果が認められた。

供 試 菌 株	クロルヘキシジン グルコン酸塩濃度(%)	対数減少値(LRV)		
		1分	5分	15分
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538	0.05%	>5	>5	—
	0.1%	>5	>5	—
	0.5%	>5	>5	—
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541	0.05%	0.9	4.5	>5
	0.1%	1.9	>5	>5
	0.5%	1.1	>5	>5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442	0.05%	>5	>5	—
	0.1%	>5	>5	—
	0.5%	>5	>5	—
<i>Escherichia coli</i> ATCC10536	0.05%	>5	>5	—
	0.1%	>5	>5	—
	0.5%	>5	>5	—
<i>Candida albicans</i> ATCC10231	0.05%	3.8	>4	—
	0.1%	>4	>4	—
	0.5%	>4	>4	—

>4: LRV4以上(滅菌率99.99%以上) >5: LRV5以上(滅菌率99.999%以上) —: 未実施 (結果は複数回試験を実施した平均値です)

## 対象部位別使用濃度

### 生体

対象部位	濃 度 (クロルヘキシジングルコン酸塩として)	5%ヘキザック®液使用量		適応実用濃度製剤		
		希釈倍数	全量1L調整時	0.05%	0.1%	0.5%
 手指・皮膚	0.1~0.5%	50倍~10倍	20mL~100mL			
 手術部位(手術野)の皮膚	0.1~0.5%	50倍~10倍	20mL~100mL			
 皮膚の創傷部位 <sup>*</sup>	0.05%	100倍	10mL		<b>注意</b> ●結膜囊の洗浄・消毒 ●産婦人科・泌尿器科における 外陰・外性器の皮膚消毒 にはご使用になれません。	

<sup>\*</sup>5%ヘキザック®液: 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。

### 器具および環境

対 象	濃 度 (クロルヘキシジングルコン酸塩として)	5%ヘキザック®液使用量		適応実用濃度製剤		
		希釈倍数	全量1L調整時	0.05%	0.1%	0.5%
 医療機器 (金属・非金属)	0.1~0.5%	50倍~10倍	20mL~100mL			
 手術室・病室・家具・ 器具・物品など	0.05%	100倍	10mL			

注意: 濃度に注意してご使用ください。

1) 社内資料:「5%ヘキザック®液の生物学的同等性に関する資料」 2) 社内資料:「ヘキザック®製品の実用濃度における殺菌効果に関する資料」

# 外用殺菌消毒剤

薬価基準収載



滅菌製剤

## 0.05%ヘキサック®水R

0.05% Hexizac Water R ●クロルヘキシジン製剤

滅菌製剤

## 0.5%ヘキサック®水R

0.5% Hexizac Water R ●クロルヘキシジン製剤

滅菌製剤

## 0.1%ヘキサック®水R

0.1% Hexizac Water R ●クロルヘキシジン製剤

## 5%ヘキサック®液

5% Hexizac Solution ●クロルヘキシジン製剤

	0.05%ヘキサック®水R	0.1%ヘキサック®水R	0.5%ヘキサック®水R	5%ヘキサック®液
日本標準商品分類番号	872619			
承認番号	20900AMZ00086000	20900AMZ00201000	20900AMZ00202000	(62AM)004
薬価収載	1997年7月			
販売開始	1997年7月			
再評価結果	1992年6月			
効能追加	1998年11月	—		

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)】

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)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。〕
4. 眼

### 組成・性状

#### 1. 組成

0.05%ヘキサック®水R: 本剤100mL中クロルヘキシジングルコン酸塩0.05gを含む。  
0.1%ヘキサック®水R: 本剤100mL中クロルヘキシジングルコン酸塩0.1gを含む。  
0.5%ヘキサック®水R: 本剤100mL中クロルヘキシジングルコン酸塩0.5gを含む。  
0.05%、0.1%、0.5%: 添加物としてポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、赤色2号を含有する。  
5%ヘキサック®液: 本剤100mL中、日本薬局方クロルヘキシジングルコン酸塩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。

#### 2. 製剤の性状

0.05%: 本剤は淡赤色澄明の水溶液で、においはない。比重d<sub>20</sub>: 約1.00  
0.1%、0.5%: 本剤は淡赤色～赤色澄明の水溶液で、においはない。比重d<sub>20</sub>: 約1.00  
5%: 本剤は赤色澄明の水溶液で特異な芳香がある。比重d<sub>20</sub>: 約1.02

### 効能・効果及び用法・用量

効能・効果	用法・用量	希釈倍数			
		0.05%	0.1%	0.5%	5%
手指・皮膚の消毒	0.1%: 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 0.5%: クロルヘキシジングルコン酸塩として0.1~0.5%水溶液を用いる 5%: 0.1~0.5%の水溶液(本剤を10~50倍に希釈)		原液	原液~5倍	10~50倍
手術部位(手術野)の皮膚の消毒	0.1%: 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 0.5%: クロルヘキシジングルコン酸塩として0.1~0.5%水溶液を用いる 5%: 0.1~0.5%の水溶液(本剤を10~50倍に希釈)又は0.5%エタノール液(本剤を10倍に希釈)		原液	原液~5倍	10~50倍
皮膚の創傷部位の消毒	0.05%、0.1%、0.5%: 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 5%: 0.05%の水溶液(本剤を100倍に希釈)	原液	2倍	10倍	100倍
医療機器の消毒	0.1%: 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 0.5%: クロルヘキシジングルコン酸塩として0.1~0.5%水溶液を用いる 5%: 0.1~0.5%の水溶液(本剤を10~50倍に希釈)又は0.5%エタノール液(本剤を10倍に希釈)		原液	原液~5倍	10~50倍
手術室・病室・家具・物品などの消毒	0.05%、0.1%、0.5%: 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 5%: 0.05%の水溶液(本剤を100倍に希釈)	原液	2倍	10倍	100倍

### 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) 0.05%: 本剤は用時間封し、希釈せずそのまま使用すること。  
0.1%、0.5%: 本剤は濃度に注意して使用すること。  
5%: 本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。

- (3) 0.1%、0.5%、5%: 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。
- (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。
- (5) 本剤が眼に入らないよう注意すること。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): 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 <sup>注)</sup>	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) 0.1%、0.5%、5%: 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) 0.1%、0.5%、5%: 本剤の付着したカテーテルを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す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す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注意すること。
  - 7) 5%: 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、乾燥し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. 0.1%、0.5%: 希釈水溶液を調製する場合は、精製水を使用して滅菌することが望ましい。
2. 5%: 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～紅色の沈澱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。
3. 0.05%: 本剤を取扱う容器類は常に清潔なものを使用すること。
4. 0.1%、0.5%: 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。
5. 5%: 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。(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ある。)
6. 5%: 本剤の希釈水溶液のpH8以上の場合、沈澱を生じる。
7. 0.1%、0.5%、5%: 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。
8. 0.1%、0.5%: 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。
9. 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。
10. 本剤の付着した白布を直接、次亜塩素酸で漂白すると、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。
11. 0.05%、0.1%、0.5%: 本剤は滅菌製剤なので、開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。
12. 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、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。

### 包装

0.05%ヘキサック®水R: 500mL(減容ポリ)  
0.1%ヘキサック®水R: 500mL(減容ポリ)  
0.5%ヘキサック®水R: 500mL(減容ポリ)  
5%ヘキサック®液: 500mL(減容ポリ)、5L、18L

2016年5月改訂



ヨシダ製薬

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

製造販売元  
吉田製薬株式会社  
埼玉県狭山市南入曾951

資料請求先

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

③1605KK  
400056  
2016年7月作成