

外用殺菌消毒剤

5%ヘキサック液[®]

5% Hexizac Solution

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	(62AM)0404
薬価収載	1987年10月
販売開始	1987年10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。〕
4. 眼

※※

【組成・性状】

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。

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

本剤は赤色澄明の水溶液で特異な芳香がある。

比重 d_{20}^{20} ：約1.02

【効能・効果】【用法・用量】

本剤はクロルヘキシジングルコン酸塩として次の濃度の水溶液又はエタノール液として使用する。

効能・効果	用法・用量
手指・皮膚の消毒	0.1～0.5%の水溶液 (本剤を50～10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50～10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)

【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)本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。
 - (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。
 - (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)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)溶液の状態です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。
 - 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。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

5%ヘキサック液と標準製剤の殺菌力試験を殺菌時間を評価する方法及び最小発育阻止濃度(MIC)測定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⁾

5%ヘキサック100倍希釈液(0.05%)の殺菌時間

供試菌	殺菌時間
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	1分以下
<i>Staphylococcus aureus</i> 臨床分離株	5分以下
<i>Staphylococcus epidermidis</i> JCM 2414	1分以下
<i>Enterococcus faecalis</i> JCM 5803	1分以下
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	30秒以下
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 臨床分離株	30秒以下
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	30秒以下
<i>Serratia marcescens</i> JCM 1239	30秒以下
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	5分以下

【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-Tetraazatetradecanediiimide, *N,N'*-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-, di-D-gluconate

分子式：C₂₂H₃₀Cl₂N₁₀ · 2C₆H₁₂O₇

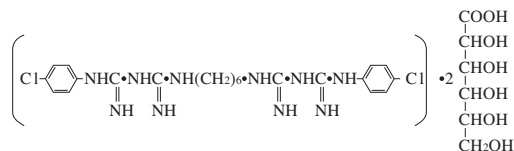
分子量：897.76

性状：通常、水溶液として存在し、その20%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。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。

光によって徐々に着色する。

構造式：



【取扱上の注意】

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。
2. 本剤の希釈水溶液のpH8以上の場合、沈殿を生じる。
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ある。)
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。
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。
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。
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、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。⁴⁾

【包装】

500mL、5L、18L

【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