

平成29年10月改訂 平成28年6月改訂
平成19年 2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 21100AMZ00555000
(薬価基準収載)

ドラッグインフォメーション

皮膚(手術野)・医療機器殺菌消毒剤
規制区分 普通薬
0.5%ヘキサック®アルコール液N
0.5%Hexizac Alcohol Solution N
クロルヘキシジン製剤

剤形	液剤
規格・含量	本剤 100mL 中に日局クロルヘキシジングルコン酸塩液 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。添加物としてエタノール、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテルを含有する。
一般名	0.5%クロルヘキシジンエタノール液 0.5%Chlorhexidine Gluconate Ethanol 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:平成12年7月7日 発売年月:平成12年7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。0.5%ヘキサック®アルコール液 N はこのクロルヘキシジングルコン酸塩のエタノール溶液でエタノールの速効性とクロルヘキシジングルコン酸塩の残効性並びに抗菌スペクトルの拡大を目指した製剤です。</p> <p>2. 製品の特徴 抗菌スペクトルが広く、グラム陽性・陰性菌、真菌、及び結核菌、一部のウイルスに有効です。効果は速効性でかつ持続性です。速乾性です。</p>	
名称に関する項目	商品名	和名 0.5%ヘキサック®アルコール液N 洋名 0.5% Hexizac Alcohol Solution
構造式又は示性式	一般名	和名 0.5w/v%クロルヘキシジンエタノール液 洋名 0.5w/v% Chlorhexidine Gluconate Ethanol Solution
分子式及び分子量	1. クロルヘキシジングルコン酸塩	2. エタノール $\text{CH}_3\text{CH}_2\text{OH}$
化学名	1. クロルヘキシジングルコン酸塩	2,4,11,13-Tetraazatetradecanediimidamide, <i>N,N'</i> -bis(4-chlorophenyl)-3,12,-diimino-, di-D-guliconate 2. エタノール Ethyl alcohol
CAS番号	55-56-1 (Chlorhexidine)	64-17-5 (Ethyl alcohol)
製剤に関する項目	投与経路	外皮用薬
組成及び性状	1. 組成	本剤 100mL 中に日局クロルヘキシジングルコン酸塩液 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。添加物としてエタノール、ポリオキシエチレンニルフェニルエーテルを含有する。 2. 製剤の性状 本剤は無色澄明な液で特異なおいがある。
製剤の物性	製剤の物性	比重 d_{15}^{15} : 約0.870~0.880
製剤の安定性	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。

製剤に関する項目	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、ホ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	(1) 本剤をそのまま試料溶液とする。別に日局クロルヘキシジングルコン酸塩液1mLにエタノール40mLを加え標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。(クロルヘキシジングルコン酸塩) (2) 本品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。(クロルヘキシジン) (3) 本品20mL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、淡紫色を呈する。(クロルヘキシジン) (4) 本品10mLに塩化第二鉄試液0.5mLを加えるとき、液は濃黄色を呈する。(グルコン酸)
	製剤中の原薬定量法	本品10mL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に溶かし、0.02mol/L過塩素酸で滴定する。(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。 0.02mol/L過塩素酸1mL=4.4889mg C ₂₂ H ₃₀ Cl ₂ N ₁₀ ・2C ₆ H 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	手術部位(手術野)の皮膚の消毒 医療機器の消毒
	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。
	臨床適用	1. 迅速な皮膚の消毒には2%ヨードアルコール溶液と0.5%クロルヘキシジンアルコール液がほぼ同程度の効力を有し、他の消毒剤よりはるかに優れている。 2. クロルヘキシジンアルコール液が緑膿菌や黄色ブドウ球菌などで汚染された皮膚から短時間でこれらを取り除くことができたとの報告がある。 3. 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、アナフィラキシーの症状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 	

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) 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。
- (3) 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。
- (4) 本剤が眼に入らないように注意すること。眼に入った場合には直ちによく水洗すること。
- (5) 広範囲または長期間使用する場合には、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)、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

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

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してから使用すること。
 - 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) 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。

薬効薬理に関する項目	<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 <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。</p>																																																																
効力を裏付ける項目	<p>(殺菌力) フェノール係数測定変法(作用時間 20℃) 0.5%ヘキサックアルコール液 N1mLに菌液 100 μLを添加し、30秒、1分、2分後に、この混合液を 10 μLとり SCDLP 培地 3mL に添加し作用を停止した。この液を 37℃で 48 時間培養した後、菌の発育の有無を肉眼で観察した結果、供試菌 15 菌株すべてを 30 秒以内の接触時間で殺菌した。</p> <table border="1" data-bbox="359 750 1252 1361"> <tr> <td>グ</td> <td><i>Staphylococcus aureus</i></td> <td>ATCC 6538</td> <td><30秒</td> </tr> <tr> <td>ラ</td> <td>MRSA-1</td> <td>臨床分離株</td> <td><30秒</td> </tr> <tr> <td>ム</td> <td>MRSA-2</td> <td>臨床分離株</td> <td><30秒</td> </tr> <tr> <td>陽</td> <td><i>Staphylococcus epidermidis</i></td> <td>JCM 2414</td> <td><30秒</td> </tr> <tr> <td>性</td> <td><i>Enterococcus faecalis</i></td> <td>IFO 12964</td> <td><30秒</td> </tr> <tr> <td>菌</td> <td><i>Enterococcus hirae</i></td> <td>ATCC 10541</td> <td><30秒</td> </tr> <tr> <td>グ</td> <td><i>Pseudomonas aeruginosa</i></td> <td>ATCC 15442</td> <td><30秒</td> </tr> <tr> <td>ラ</td> <td><i>Pseudomonas aeruginosa</i></td> <td>臨床分離株</td> <td><30秒</td> </tr> <tr> <td>ム</td> <td><i>Burkholderia cepacia</i></td> <td>IFO 15124</td> <td><30秒</td> </tr> <tr> <td>陰</td> <td><i>Pseudomonas putida</i></td> <td>IFO 14164</td> <td><30秒</td> </tr> <tr> <td>性</td> <td><i>Salmonella choleraesuis</i></td> <td>JCM 1652</td> <td><30秒</td> </tr> <tr> <td>菌</td> <td><i>Escherichia Coli</i></td> <td>ATCC 10536</td> <td><30秒</td> </tr> <tr> <td></td> <td><i>Serratia marcescens</i></td> <td>JCM 1239</td> <td><30秒</td> </tr> <tr> <td></td> <td><i>Proteus vulgaris</i></td> <td>IFO 3988</td> <td><30秒</td> </tr> <tr> <td>真</td> <td><i>Candida albicans</i></td> <td>ATCC 10231</td> <td><30秒</td> </tr> <tr> <td>菌</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p style="text-align: right;"><30 秒:30 秒以内に殺菌</p>	グ	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	<30秒	ラ	MRSA-1	臨床分離株	<30秒	ム	MRSA-2	臨床分離株	<30秒	陽	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JCM 2414	<30秒	性	<i>Enterococcus faecalis</i>	IFO 12964	<30秒	菌	<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	<30秒	グ	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	<30秒	ラ	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	臨床分離株	<30秒	ム	<i>Burkholderia cepacia</i>	IFO 15124	<30秒	陰	<i>Pseudomonas putida</i>	IFO 14164	<30秒	性	<i>Salmonella choleraesuis</i>	JCM 1652	<30秒	菌	<i>Escherichia Coli</i>	ATCC 10536	<30秒		<i>Serratia marcescens</i>	JCM 1239	<30秒		<i>Proteus vulgaris</i>	IFO 3988	<30秒	真	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	<30秒	菌			
グ	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	<30秒																																																														
ラ	MRSA-1	臨床分離株	<30秒																																																														
ム	MRSA-2	臨床分離株	<30秒																																																														
陽	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JCM 2414	<30秒																																																														
性	<i>Enterococcus faecalis</i>	IFO 12964	<30秒																																																														
菌	<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	<30秒																																																														
グ	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	<30秒																																																														
ラ	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	臨床分離株	<30秒																																																														
ム	<i>Burkholderia cepacia</i>	IFO 15124	<30秒																																																														
陰	<i>Pseudomonas putida</i>	IFO 14164	<30秒																																																														
性	<i>Salmonella choleraesuis</i>	JCM 1652	<30秒																																																														
菌	<i>Escherichia Coli</i>	ATCC 10536	<30秒																																																														
	<i>Serratia marcescens</i>	JCM 1239	<30秒																																																														
	<i>Proteus vulgaris</i>	IFO 3988	<30秒																																																														
真	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	<30秒																																																														
菌																																																																	
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、亜急性及び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害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殆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カ月間投与(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。 (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" data-bbox="263 1787 1029 1870"> <tr> <td>動物\投与方法</td> <td>経口</td> <td>静脈内</td> </tr> <tr> <td>マウス</td> <td>1800</td> <td>22</td> </tr> </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 い 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。 4. 最終包装製品を用いた加速試験(40°C、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、0.5%ヘキサックアルコール液 N 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。	
	貯 法	遮光した気密容器に入れ、火気を避けて保存
	使用期限	ラベルに記載(3年間)
包 装	500mL, 5L	
製造承認年月日	平成10年6月9日	
薬価基準収載年月日	平成12年7月7日	
厚生省薬価基準収載医薬品コード	2619702Q2139	
文 献	1) 大利隆行ほか:アレルギー、33(9)707(1984) 2) 吉田製薬株式会社社内資料	