

滅菌製剤

0.02% 0.05% **ヘキサック®水W**  
0.1% 0.5%

## ヘキサック®消毒液20%

日本薬局方 クロルヘキシジングルコン酸塩液

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〕



# ヘキザック®消毒液20%、ヘキザック®水W (実用濃度)



クロルヘキシジン製剤：界面活性剤と色素を含まない

## 特 徴

- 殺菌作用は迅速でかつ持続性があります。
- 使用目的に対応できる実用濃度液が揃っています。\*
- 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。
- 希釈ミスがなく正しい濃度で使用できます。\*
- 刺激性が少なく低濃度で効果を発揮します。
- 製剤業務の省力化が可能です。\*
- 容器は減容して廃棄できます。(500mL)
- 実用濃度液は滅菌製剤です。\*

※実用濃度の特徴です。

## 有 効 性

### クロルヘキシジングルコン酸塩のMIC (最少発育阻止濃度)<sup>1)</sup>

クロルヘキシジングルコン酸塩液(ヘキザック®消毒液20%)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。

供 試 菌 株	MIC (μg/mL) (0.01%)										
	0.39	0.78	1.56	3.13	6.25	12.50	25.00	50.00	100.00		
グ ラ ム 陽 性 菌	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	1.56	[Bar chart showing MIC values for various bacteria]								
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) CI	6.25									
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> JCM 2414	3.13									
	<i>Staphylococcus haemolyticus</i> JCM 2416	3.13									
	<i>Streptococcus pyogenes</i> JCM 5674	0.78									
	<i>Enterococcus faecalis</i> JCM 5803	6.25									
	<i>Enterococcus faecium</i> JCM 5804	6.25									
	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	3.13									
グ ラ ム 陰 性 菌	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	50.00									
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CI	25.00									
	<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 15124	25.00									
	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	1.56									
	<i>Serratia marcescens</i> JCM 1239	100.00									
	<i>Enterobacter cloacae</i> JCM 1232	6.25									
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> IFO 14940	12.50									
	<i>Acinetobacter baumannii</i> JCM 6841	25.00									
真 菌 ( 酵 母 )	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	12.50									
	<i>Candida parapsilosis</i> JCM 1785	3.13									
	<i>Candida tropicalis</i> JCM 1541	6.25									

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>

ヘキサック®消毒液20%について、滅菌精製水を用いて作用時に実用濃度(0.02%、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、ヘキサック®W製品は緑膿菌、大腸菌に対してはすべての作用濃度において、またカンジダに対しては0.05%以上の濃度に対して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。黄色ブドウ球菌に対しては作用濃度に応じ、5~15分の作用で殺菌効果が認められた。腸球菌に対しては作用濃度と時間に応じ菌数の低下がみられたが、十分な殺菌効果を得るには0.5%で15分の時間を要した。

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	30分	60分
Staphylococcus aureus ATCC6538	0.02%	2.6	3.8	4.5	4.9	>5
	0.05%	3.1	4.3	>5	>5	>5
	0.1%	3.2	4.7	>5	>5	>5
	0.5%	4.2	>5	>5	>5	>5
Enterococcus hirae ATCC10541	0.02%	0.0	0.2	0.6	0.9	1.1
	0.05%	0.0	0.5	1.0	1.4	1.7
	0.1%	1.0	1.5	2.3	2.4	3.6
	0.5%	0.7	3.6	4.9	4.9	>5
Pseudomonas aeruginosa ATCC15442	0.02%	4.6	>5	—	—	—
	0.05%	>5	>5	—	—	—
	0.1%	>5	>5	—	—	—
	0.5%	>5	>5	—	—	—
Escherichia coli ATCC10536	0.02%	4.7	>5	—	—	—
	0.05%	>5	>5	—	—	—
	0.1%	>5	>5	—	—	—
	0.5%	>5	>5	—	—	—
Candida albicans ATCC10231	0.02%	2.7	>4	—	—	—
	0.05%	3.5	>4	—	—	—
	0.1%	3.7	>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)	ヘキサック®消毒液20%使用量		実用濃度製剤			
		希釈倍数	全量1L調製時	0.02%	0.05%	0.1%	0.5%
 手指・皮膚  手術部位(手術野)の皮膚	0.1~0.5%	200倍~40倍	5mL~25mL				
 皮膚の創傷部位※	0.05%	400倍	2.5mL				
 結膜囊※	0.05%以下	400倍以上	2.5mL以下				
 産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚	0.02%	1000倍	1mL				

※創傷部位及び結膜囊に使用する希釈水溶液は、調製後必ず滅菌処理すること。

#### 250mL包装

- 在宅医療など、患者さんへ投薬に最適です。
- 小包装のため、使いきりが可能です。

### 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)	ヘキサック®消毒液20%使用量		実用濃度製剤			
		希釈倍数	全量1L調製時	0.02%	0.05%	0.1%	0.5%
 医療機器(金属・非金属)	0.1~0.5%	200倍~40倍	5mL~25mL				
 手術室・病室・家具・器具・物品など	0.05%	400倍	2.5mL				

注意: 濃度に注意してご使用ください。

1) 社内資料:「クロルヘキシジングルコン酸塩のMIC」 2) 社内資料:「ヘキサックW製品の有用濃度における殺菌効果に関する資料」

滅菌製剤

0.02%ヘキサック®水W

0.02% Hexizac Water W ●クロルヘキシジン製剤

滅菌製剤

0.05%ヘキサック®水W

0.05% Hexizac Water W ●クロルヘキシジン製剤

滅菌製剤

0.1%ヘキサック®水W

0.1% Hexizac Water W ●クロルヘキシジン製剤

滅菌製剤

0.5%ヘキサック®水W

0.5% Hexizac Water W ●クロルヘキシジン製剤

ヘキサック®消毒液20%

Hexizac Solution ●クロルヘキシジン製剤

日本薬局方  
クロルヘキシジグルコン酸塩

貯 法: 遮光、室温保存

使用期限: 0.02%、0.05%、0.1%、0.5%: 3年(ラベルに記載)  
ヘキサック®消毒液20%: 2年(ラベルに記載)

	0.02%ヘキサック®水W	0.05%ヘキサック®水W	0.1%ヘキサック®水W	0.5%ヘキサック®水W	ヘキサック®消毒液20%
日本標準商品分類番号			872619		
承認番号	(08AM)0182	(07AM)0218	(07AM)0219	(08AM)0183	21900AMX01466000
薬価収載	1996年7月	1995年7月	1995年7月	1996年7月	2007年12月
販売開始	1996年7月	1995年7月	1995年7月	1996年7月	2007年12月
再評価結果	1992年6月	1992年6月	1992年6月	1992年6月	1992年6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)】

- 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。〕

組成・性状

1. 組成

0.02%ヘキサック®水W: 本剤100mL中クロルヘキシジグルコン酸塩0.02gを含む。  
0.05%ヘキサック®水W: 本剤100mL中クロルヘキシジグルコン酸塩0.05gを含む。  
0.1%ヘキサック®水W: 本剤100mL中クロルヘキシジグルコン酸塩0.1gを含む。  
0.5%ヘキサック®水W: 本剤100mL中クロルヘキシジグルコン酸塩0.5gを含む。  
ヘキサック®消毒液20%(以下20%と表記): 本剤はクロルヘキシジグルコン酸塩(C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>3</sub>・2C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>O<sub>2</sub>)19.0~21.0W/v%を含む。

2. 製剤の性状

0.02%、0.05%、0.1%、0.5%: 本剤は無色〜微黄色澄明の水溶液で、においはない。比重d<sub>4</sub><sup>20</sup>: 約1.00  
20%: 本剤は無色〜微黄色の澄明な液で、においはなく、味は苦い。本剤は水又は酢酸(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。本剤は光によって徐々に着色する。比重d<sub>4</sub><sup>20</sup>: 1.06~1.07。

効能・効果及び用法・用量

効能・効果	用法・用量	希釈倍数				
		0.02%	0.05%	0.1%	0.5%	20%
手指・皮膚の消毒	0.1%: クロルヘキシジグルコン酸塩として0.1%水溶液を用いる 0.5%: クロルヘキシジグルコン酸塩として0.1~0.5%水溶液を用いる 20%: 0.1~0.5%水溶液(本剤の200倍~40倍希釈)			原液	原液~5倍	40~200倍
手術部位(手術野)の皮膚の消毒	0.1%: クロルヘキシジグルコン酸塩として0.1%水溶液を用いる 0.5%: クロルヘキシジグルコン酸塩として0.1~0.5%水溶液を用いる 20%: 0.1~0.5%水溶液(本剤の200倍~40倍希釈)又は0.5%エタノール溶液(本剤の40倍希釈)			原液	原液~5倍	40~200倍
皮膚の創傷部位の消毒	0.05%、0.1%、0.5%: クロルヘキシジグルコン酸塩として0.05%水溶液を用いる 20%: 0.05%水溶液(本剤の400倍希釈)		原液	2倍	10倍	400倍
結膜囊の洗浄・消毒	0.02%: クロルヘキシジグルコン酸塩として0.02%以下の水溶液を用いる 0.05%、0.1%、0.5%: クロルヘキシジグルコン酸塩として0.05%以下の水溶液を用いる 20%: 0.05%以下の水溶液(本剤の400倍希釈)	原液	原液	2倍以上	10倍以上	400倍以上
産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒	0.02%、0.05%、0.1%、0.5%: クロルヘキシジグルコン酸塩として0.02%の水溶液を用いる 20%: 0.02%水溶液(本剤の1000倍希釈)	原液	2.5倍	5倍	25倍	1000倍
医療機器の消毒	0.1%: クロルヘキシジグルコン酸塩として0.1%水溶液を用いる 0.5%: クロルヘキシジグルコン酸塩として0.1~0.5%水溶液を用いる 20%: 0.1~0.5%水溶液(本剤の200倍~40倍希釈)又は0.5%エタノール溶液(本剤の40倍希釈)			原液	原液~5倍	40~200倍
手術室・病室・家具・物品などの消毒	0.05%、0.1%、0.5%: クロルヘキシジグルコン酸塩として0.05%水溶液を用いる 20%: 0.05%の水溶液(本剤の400倍希釈)		原液	2倍	10倍	400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)

- 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。
- 本剤は濃度に注意して使用すること。
- 創傷部位又は結膜囊に使用する希釈水溶液は、調製後必ず滅菌処理すること。
- 結膜囊等特に敏感な組織に使用しなければならぬ場合には、濃度に注意し、使用後滅菌水で水洗すること。
- 0.1%、0.5%、20%: 原液や高濃度液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

- 投与経路: 外用にのみ使用すること。
- 使用時

- 0.1%、0.5%、20%: 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。
- 0.1%、0.5%、20%: 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。
- 0.02%、0.05%: 眼に入った場合はよく水洗すること。
- 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から使用すること。
- 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。
- 溶液の状態が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。
- 綿球・ガーゼ等は、本剤を吸着するので、これらの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。
- 20%: 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

- 0.02%、0.05%、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。
- 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。
- 0.1%、0.5%、20%: 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。
- 0.1%、0.5%、20%: 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。
- 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。
- 0.02%、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。
- 0.02%、0.05%、0.1%、0.5%: 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か月)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。
- 20%: 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、白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。
- 20%: 本剤の希釈水溶液のpHが8以上の場合は、沈殿を生じる。
- 20%: 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。

包装

0.5%ヘキサック®水W: 500mL(減容ポリ)  
0.1%ヘキサック®水W: 500mL(減容ポリ)、1L  
0.05%ヘキサック®水W: 250mL、500mL(減容ポリ)  
0.02%ヘキサック®水W: 250mL、500mL(減容ポリ)  
ヘキサック®消毒液20%: 100mL、500mL(減容ポリ)、2L



ヨシダ製薬

製造販売元  
吉田製薬株式会社  
埼玉県狭山市南入曾951

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

2016年5月改訂

資料請求先

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

③1607KK  
400055  
2016年7月作成