

外用殺菌消毒剤

ヘキサック[®]AL 0.5%綿棒12

Hexizac AL 0.5% Cotton Stick 12

クロルヘキシジンエタノール含浸綿棒

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：箱に記載

承認番号	22100AMX02246000
薬価収載	薬価基準未収載
販売開始	2010年2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. 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

【組成・性状】

1. 組成

成分・含量	担体	添加物	含量
本溶液100mL中、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)	綿棒	エタノール、pH調整剤	綿棒1本あたり本溶液2mL

2. 製剤の性状

本剤に含浸している液は、無色澄明の液で、特異なにおいがある。

【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。

【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) 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。
 - (3) 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よく水洗すること。
 - (4) 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)、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、注意すること。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。¹⁾

※【薬効薬理】

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(裏面に続く)

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。

【有効成分の理化学的知見】

一般名：クロルヘキシジングルコン酸塩 (Chlorhexidine Gluconate)

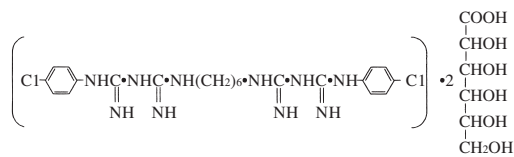
化学名：2,4,11,13-Tetraazatetradecanediimidamide, N, N'-bis (4-chlorophenyl)-3,12-diimino-, di-D-gluconate

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^{W/V}%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. 開封後は速やかに使用すること。

【包装】

1本入×50

【主要文献】

- 1) 大利隆行ほか：アレルギー、33(9)707(1984)

【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