

0.1% ヘキザック水R

開封日

年 月 日

500mL

外用殺菌消毒剤

※※2017年11月改訂(第6版)
※2017年10月改訂(第5版)

- 用すること。
5)溶液の状態で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
釀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。

- 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。

【薬効葉理】

- 1.低濃度では細菌の細胞膜に障害を与える、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。結核菌に対し本溶液では静菌作用、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
が細菌類よりも弱い。ウイルスに対する効力は確定していない。

- 2.生物学的同等性
0.1%ヘキザック水Rと標準製剤を任意に希釈し菌液と接触
させたとき、両剤の生存菌数の経時的変化には相関がみられ、
生物学的同等性が認められた。

【取扱上の注意】

- 1.希釀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.本剤を取り扱う容器類は常に清潔なものを使用し、希釀水溶
液は、調製後直ちに使用すること。
3.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。
4.器具類の消毒に使用する本剤は希釀水溶液には、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。
5.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、漂白剤としては過酸化ナ
トリウム等の酸素系漂白剤が適当である。
6.本剤は滅菌剤なので、開封時及び開封後は、微生物による
汚染に注意すること。
7.安定性試験
最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ
月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、0.1%
ヘキザック水R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。

- 【文献請求先】
吉田製薬株式会社 学術部
東京都中野区中央5-1-10

キャップ:PP
ボトル:PP
ラベル:PS
ゴム:ゴム栓

開封日

年 月 日

0.1% ヘキザック水R

500mL

外用殺菌消毒剤

500mL

外用殺菌消毒剤

※※2017年11月改訂(第6版)
※2017年10月改訂(第5版)

滅菌製剤

0.1% ヘキザック水R

0.1% Hexizac Water R
クロルヘキシジン製剤

0.1%

調剤

販売

(01)049372383208013

(01)049372383208256

500mL

日本標準商品分類番号
872619

承認番号 20900AMZ00201000

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

貯法:遮光、室温保存
使用期限:ラベルに記載

製造販売元
吉田製薬株式会社
埼玉県狭山市南入曽951

ヨシタ製薬

0.1% ヘキザック水R

500mL

外用殺菌消毒剤

500mL

【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.脛、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100mL中クロルヘキシジングルコン酸塩0.1gを含む。
添加物としてラウロマクロゴール、赤色2号を含有する。

2.製剤の性状

- 本剤は淡赤色~赤色澄明の水溶液である。
比重d₄₀:約1.00

【功能・効果】【用法・用量】

效能・効果	用法・用量
手指・皮膚の消毒	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。
手術部位(手術野)の皮膚消毒	
医療機器の消毒	
皮膚の創傷部位の消毒	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。
手術室・病室・家具・器具・ 物品などの消毒	

【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)本剤は濃度に注意して使用すること。
(3)創傷部位に使用する希釀水溶液は、調製後必ず滅菌処理
すること。
(4)産婦人科用(脛・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。

滅菌製剤

0.1% ヘキザック水R

0.1% Hexizac Water R
クロルヘキシジン製剤

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、尋麻疹、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、尋麻疹等(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・臍帶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减弱させるので、予備
洗浄に用いた石けん分を十分に洗い落してから使