

# 0.5%ヘキサック アルコール液N

開封日

年 月 日

販売

- 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、致例については、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】

- ※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。結核菌に対する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く、ウイルスに対する効力は限定していない。
2. 生物学的同等性
- 0.5%ヘキサックアルコール液Nと標準製剤の殺菌力試験を最小殺菌濃度（MBC）測定法およ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。

## 【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. 金属器具を長時間浸漬する必要のある場合は、0.1%の割合で亜硝酸ナトリウムを溶解すること。
3. 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、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。

## 【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

皮膚（手術野）・医療機器殺菌消毒剤  
※※2018年 1月改訂（第7版）  
※2017年10月改訂（第6版）

# 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

500mL

0.5%

粘膜禁忌

火気厳禁

アルコール類 水溶性  
危険等級Ⅱ 火気厳禁



製造販売元  
**ヨシダ製薬** 吉田製薬株式会社  
埼玉県狭山市南入951

# 0.5%ヘキサック アルコール液N

# 0.5%ヘキサック アルコール液N

日本標準商品分類番号  
872619

承認番号 21100AMZ0055000  
薬価収載 2000年 7月  
販売開始 2000年 7月  
再評価結果 1992年 6月

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

## 【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）  
〔聴神経及び中樞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 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を含有する。
2. 製剤の性状 本剤は、無色澄明の液である。  
比重は20℃：約0.870～0.880

【効能・効果】 手術野（手術野）の皮膚の消毒  
医療機器の消毒

## 【用法・用量】

手術野（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（次の患者等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（産・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。（エタノール蒸気が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 <sup>注1)</sup>	発疹、蕁麻疹等	
皮膚 <sup>注2)</sup>	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。

## 調剤

販売元  
吉田製薬株式会社  
〒104-8701 東京都中央区  
本町二丁目1-10



1704987288119036

製造番号  
使用期限



キャップ：PP  
ボトル：PE  
ラベル：PS  
4) 合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗料カテーテル等には、変質するものがあるため、このような器具は長時間浸漬しないこと。