

速乾性手指消毒薬

ヘキザック®ハンドゲル0.2%

Hexizac Hand Gel 0.2%

クロルヘキシジン製剤

貯法：遮光した気密容器に入れ保存
使用期限：ラベル等に記載

承認番号	(15AM)0412
薬価収載	薬価基準対象外
販売開始	2003年8月

【禁忌(次の場合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者
2. 膣、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。〕
3. 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。〕

【組成・性状】

1. 組成

本剤100g中、クロルヘキシジングルコン酸塩0.2gを含む。添加物として、エタノール、スクワラン、キシリトール、プロピレングリコール、その他5成分を含む。

2. 性状

本剤は白色のゲル状の軟膏で、特異なおいがある。長時間放置すると二層に分離するときがあるが、強く振ると白色の粘稠状に戻る。

【効能・効果】

手指の消毒

【用法・用量】

本剤をそのまま用いる

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の場合には慎重に使用すること)

- (1) 薬物過敏症の既往歴のある者
- (2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある者

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. 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	頻度不明
過敏症 ¹⁾	発疹、蕁麻疹等
皮膚 ²⁾	刺激症状

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。

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：手指消毒以外の目的には使用しないこと。

(2) 使用時

1) 本剤の使用中に誤って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。

2) 本剤はエタノールを含有するため、火気に注意すること。

※3) 溶液の状態です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。

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】

1. ヘキザックハンドゲル0.2%は黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、大腸菌、緑膿菌、セラチア、カンジダを30秒以内ですべて殺菌した。

2. 生物学的同等性

ヘキザックハンドゲル0.2%と標準製剤の殺菌力試験を30秒間作用後の殺菌力を評価する方法及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。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

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

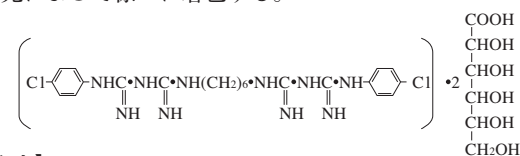
化学名：2,4,11,13-Tetraazatetradecanediimidamide, N,N'-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino, di-D-gluconate

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%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。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. 血清・膿汁等の有機性物質が付着している場合は、十分洗い落としてから使用すること。

2. 予備洗浄に石けんを用いた場合は、石けんを十分洗い落としてから使用すること。

3. 本剤の付着した白布を次亜塩素酸ナトリウム等の塩素系漂白剤で漂白すると、褐色のシミができることがある。漂白には過炭酸ナトリウム等の酸素系漂白剤が適当である。

4. 本剤はアルコールを含有しているため床にこぼれると変色する場合がありますので注意すること。

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ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ヘキザックハンドゲル0.2%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。²⁾

※※【包装】

50mL×10

【主要文献】

1) 吉田製薬株式会社 社内資料

2) 吉田製薬株式会社 社内資料

【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