

## ヘキサック®スクラブ

Hexizac Scrub

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号	21200AMZ00601000
販売開始	2001年1月

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者 [8. 参照]

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

有効成分	100mL 中 日局クロルヘキシジングルコン酸塩液 20mL（クロルヘキシジングルコン酸塩 4g を含む。）
添加剤	ラウロマクロゴール、プロピレングリコール、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、モノステアリン酸ポリオキシエチレングリコール、ラウリン酸ジエタノールアミド、エタノール、ラウリルジメチルアミノキシド液、pH 調整剤、赤色 102 号、香料、その他 2 成分

## 3.2 製剤の性状

性状	赤色澄明のやや粘性の液で、わずかに芳香がある。 pH：5.7～6.7
----	---------------------------------------

## 4. 効能又は効果

医療施設における医師、看護師等の医療従事者の手指消毒

## 6. 用法及び用量

## 〈術前、術後の術者の手指消毒〉

手指及び前腕部を水でぬらし、本剤約 5mL を手掌にとり、1 分間洗浄後、流水で洗い流し、更に本剤約 5mL で 2 分間洗浄をくりかえし、同様に洗い流す。

## 〈術前、術後の術者以外の医療従事者の手指消毒〉

手指を水でぬらし、本剤約 2.5mL を手掌にとり、1 分間洗浄後、流水で洗い流す。

## 8. 重要な基本的注意

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.、9.1.1、11.1.1 参照]

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.1 合併症・既往歴等のある患者

## 9.1.1 薬物過敏体質の者（クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者を除く）

[8. 参照]

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー（頻度不明）  
血圧低下、じん麻疹、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。[8. 参照]

## 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満
過敏症	発疹

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤使用時の注意

- 14.1.1 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。
- 14.1.2 経口投与しないこと。誤飲した場合には、牛乳、生卵、ゼラチン等を用いて、胃洗浄を行うなど適切な処置を行う。
- 14.1.3 手指消毒以外の目的には使用しないこと。
- 14.1.4 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。
- 14.1.5 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。

## 14.2 薬剤使用後の注意

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。

## 15. その他の注意

## 15.1 臨床使用に基づく情報

クロルヘキシジングルコン酸塩製剤の使用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<sup>1)</sup>。

## 16. 薬物動態

## 16.2 吸収

16.2.1 5 例の健康成人男性の上腕皮膚面 50cm<sup>2</sup> に、5%又は 4%の標識されたクロルヘキシジングルコン酸塩液（18 $\mu$ Ci の<sup>14</sup>C を含有）を塗布し 3 時間放置した。<sup>14</sup>C 標識物質は塗布後 6 時間及び 24 時間後の血中から検出されなかった<sup>2)</sup>（外国人データ）。

16.2.2 15 例の健康成人が 4%のクロルヘキシジングルコン酸塩液 10mL で手指と腕の消毒を 3 週間（1 日 5 回、週 5 日）行ったが、消毒 30 分後の血中からクロルヘキシジン及びその誘導体は検出されなかった<sup>2)</sup>（外国人データ）。

## 16.5 排泄

5 例の健康成人男性の上腕皮膚面 50cm<sup>2</sup> に、5%又は 4%の標識されたクロルヘキシジングルコン酸塩液（18 $\mu$ Ci の<sup>14</sup>C を含有）を塗布し 3 時間放置した。塗布後 10 日間の糞尿中の<sup>14</sup>C 標識物質の総量の測定では、尿中から検出されず、2 例の糞便中から塗布量の 0.009%以下の<sup>14</sup>C 標識物質が検出された<sup>2)</sup>（外国人データ）。

## 17. 臨床成績

## 17.1 有効性及び安全性に関する試験

## 17.1.1 国内臨床試験

術前、術後の術者の手指消毒試験及びその他の医療従事者の手指消毒試験でクロルヘキシジングルコン酸塩液（4%）の消毒効果が認められた<sup>3) -12)</sup>。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

作用機序は十分には解明されていないが、比較的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、比較的高濃度では細胞内の蛋白質や核酸の沈着を起こすことが報告されている<sup>13), 14)</sup>。

18.2 抗菌作用

18.2.1 クロルヘキシジングルコン酸塩液(4%)の各種細菌、真菌類に対する最小発育阻止濃度は日局クロルヘキシジングルコン酸塩液とほぼ同等である<sup>3), 4)</sup>。

18.2.2 クロルヘキシジングルコン酸塩液(4%)は手洗い直後から数分以内に消毒効果が期待され<sup>3) - 8)</sup>、その効果は手洗い後少なくとも1時間は持続する<sup>7)</sup>。

18.2.3 生物学的同源性

ヘキサグスクラブとヒビスクラブ消毒液4%の殺菌効果についてMIC測定法および欧州標準法(EN1040)変法により試験を行った結果、両剤の生物学的同源性が確認された<sup>15)</sup>。

MIC測定法

供試菌株		MIC (μg/mL)
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus epidermidis</i> JCM 2414	1.6
	<i>Staphylococcus haemolyticus</i> JCM 2416	0.8
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	1.6
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P	3.1
	<i>Staphylococcus aureus</i> YSA*-25 (MRSA)	1.6
	<i>Staphylococcus aureus</i> YSA*-46 (MSSA)	1.6
<i>Enterococcus faecalis</i> IFO 12964	3.1	
グラム陰性菌	<i>Serratia marcescens</i> JCM 1239	25
	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	3.1
	<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3851	6.3
	<i>Salmonella choleraesuis</i> subsp. <i>choleraesuis</i> JCM 1652	6.3
	<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 14595	12.5
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	50
酵母	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	12.5

※臨床分離株

欧州標準法(EN1040)変法

供試菌株	作用濃度	指数減少値(LRV)				判定			
		Clean		Dirty		Clean		Dirty	
		1分	3分	1分	3分	1分	3分	1分	3分
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	3.2%	>5	>5	>5	>5	適	適	適	適
	1%	>5	>5	>5	>5	適	適	適	適
	0.5%	>5	>5	>5	>5	適	適	適	適
<i>S. epidermidis</i> JCM 2414	3.2%	>5	>5	>5	>5	適	適	適	適
	1%	>5	>5	>5	>5	適	適	適	適
	0.5%	>5	>5	>5	>5	適	適	適	適
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	3.2%	>5	>5	>5	>5	適	適	適	適
	1%	>5	>5	>5	>5	適	適	適	適
	0.5%	>5	>5	>5	>5	適	適	適	適
<i>E. coli</i> ATCC 10536	3.2%	>5	>5	>5	>5	適	適	適	適
	1%	>5	>5	>5	>5	適	適	適	適
	0.5%	>5	>5	>5	>5	適	適	適	適

19. 有効成分に関する理化学的知見

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

化学名: 1,1'-Hexamethylenebis[5-(4-chlorophenyl)biguanide], di-D-gluconate

分子式: C<sub>22</sub>H<sub>30</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>10</sub> · 2C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>7</sub>

分子量: 897.76

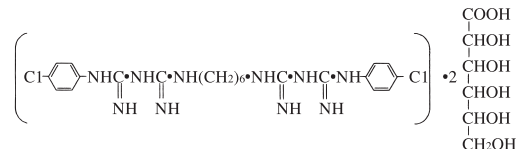
性状: 通常、水溶液として存在し、その20w/v%液は、無色〜微黄色の澄明な液で、においはなく、味は苦い。水又は酢酸(100)と混和する。

20w/v%液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。

比重 d<sub>20</sub><sup>20</sup>: 1.06 ~ 1.07

化学構造式:



20. 取扱い上の注意

使用期限内であっても容器開封後はなるべく速やかに使用すること。

22. 包装

500mL (ポリ容器)

23. 主要文献

- Ohtoshi T., et al. : Clin. Allergy. 1986 ; 16 : 155-161
- Case D.E. : R. Soc. Med. Int. Congr. Symp. Ser. 1980 ; (23) : 39-43
- 渡辺邦友ほか: 臨床と細菌. 1974 ; 1 (1) : 120-125
- 古橋正吉ほか: 臨床外科. 1974 ; 29 (11) : 1337-1344
- 桜井 純ほか: 臨床と細菌. 1974 ; 1 (1) : 112-115
- 古橋正吉ほか: 臨床外科. 1974 ; 29 (12) : 1443-1450
- 重松史郎ほか: 新薬と臨床. 1974 ; 23 (10) : 1827-1831
- 芦山辰朗: 外科治療. 1975 ; 32 (1) : 95-99
- 伊藤勝美ほか: 病院薬学. 1983 ; 9 (1) : 35-39
- 太田 伸ほか: 臨床と細菌. 1982 ; 9 (1) : 93-97
- 菅野 敏ほか: 基礎と臨床. 1981 ; 15 (12) : 6169-6172
- 大杉博信: 薬理と治療. 1981 ; 9 (11) : 4827-4831
- Hugo W.B., et al. : J. Pharm. Pharmacol. 1966 ; 18 : 569-578
- 市川 晃ほか: 日本口腔科学会雑誌. 1975 ; 24 (1) : 55-60
- 吉田製薬株式会社 社内資料

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **吉田製薬株式会社**  
埼玉県狭山市南入曽951