

外用殺菌消毒剤

ヘヴィック®消毒液0.5%

Hevic Disinfectant Solution 0.5%

(0.5%クロルヘキシジングルコン酸塩・エタノール溶液)

承認番号	22000AMX01959
薬価収載	2008年12月
販売開始	2009年1月
再評価結果	※1992年6月

貯法：遮光し、火気を避けて室温保存

使用期限：容器に表示

※旧販売名による

【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、刺激作用を有する。]
- (5) 眼

【組成・性状】

組成	有効成分	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)を含む。
	添加物	エタノール ^{注)} 、メチルロザニリン塩化物、香料 注)本剤100mL中に日局エタノール83mLを含む。
製剤の性状		本剤は青色澄明な液で、特異なおいを有する。

【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) の皮膚の消毒及び医療機器の消毒にそのまま用いる。

【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) 本剤は必ず希釈せず、**原液のまま使用すること。**
- (3) 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。
- (4) 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) 広範囲又は長期間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること。

[エタノール蒸気に大量に又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 (頻度不明)、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 ^{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) **使用部位**：外用にのみ使用すること。
- (2) **使用時**：
 - 1) 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。
 - 2) 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してから使用すること。
 - 3) 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。
 - 4) 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。
 - 5) 血清、膿汁等の蛋白質を凝固させ、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機器等に用いる場合には、十分に洗い落とししてから使用すること。
 - 6) 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、このような器具は長時間浸漬しないこと。
 - 7) 本剤は引火性、爆発性があるため、火気 (電気メス使用等も含む) には十分注意すること。また、電気メスによる発火事故が報告されているので、電気メス等を使用する場合には、本剤を乾燥させ、アルコール蒸気の拡散を確認してから使用すること。
- ** (8) 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。

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】

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。

抗菌作用：

- (1) クロルヘキシジングルコン酸塩は広範囲の微生物に作用し、グラム陽性球菌には低濃度でも迅速な殺菌作用を示す。グラム陰性菌には比較的低濃度で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌に比べ抗菌力に幅がみられる。グラム陰性菌のうち、*Alcaligenes*、*Pseudomonas*、*Achromobacter*、*Flavobacterium*属等には、まれにクロルヘキシジングルコン酸塩に抵抗を示す菌株もある。
- (2) 芽胞形成菌の芽胞には効力を示さない。
- (3) 結核菌に対しては水溶液では静菌作用を示し、アルコール溶液では迅速な殺菌作用を示す。
- (4) 真菌類の多くに抗菌力を示すが、一般的に細菌類よりも抗菌力は弱い。
- (5) ウイルスに対する効力は確定していない。

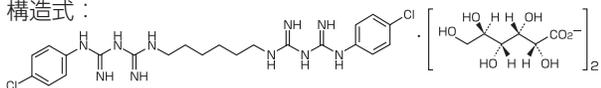
【有効成分に関する理化学的知見】

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

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

分子式：C₂₂H₃₀Cl₂N₁₀ · 2C₆H₁₂O₇

構造式：



分子量：897.76

性状：本品は無色～微黄色の澄明な液で、においはなく、味は苦い。

本品は水又は酢酸(100)と混和する。

本品 1 mLはエタノール(99.5) 5 mL以下又はアセトン 3 mL以下と混和するが、溶媒の量を増加するとき白濁する。

本品は光によって徐々に着色する。

d_{20}^{20} : 1.06~1.07

【取扱い上の注意】

- (1) 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。
- (2) 金属器具を長時間浸漬する必要がある場合は、0.1%の割合で亜硝酸ナトリウムを溶解すること。

【包装】

500mL

【主要文献】

- * 1) 第十七改正日本薬局方
- * 2) 第十七改正日本薬局方 医薬品情報 JPDI 2016, p.119, (株)じほう, 2016.
- * 3) 第十七改正日本薬局方 医薬品情報 JPDI 2016, p.241, (株)じほう, 2016.

【文献請求先】

中北薬品株式会社 製薬工場事業部
〒496-0016 愛知県津島市白浜町字番場52-1
TEL 0567-32-1431
FAX 0567-32-2961

