SARAYA

製品情報

手指消毒用速乾性アルコールジェル

ヒビスコールSジェル1

〈第2類医薬品〉

目　次

1. はじめに …… 1

2. 特　徴 …… 2

3. 組成および性状 …… 2

4. 効能・効果 …… 2

5. 用法・用量 …… 2

6. ヒビスコールSジェル1の抗微生物効果 …… 3

6-1 各種細菌に対する *in vitro* での殺菌力：Time-Kill 試験
(ASTM E2315-03) …… 3

6-2 各種薬剤耐性菌に対する *in vitro* での殺菌力：Time-Kill 試験
(ASTM E2315-03) …… 5

6-3 各種細菌に対する *in vitro* での殺菌力：prEN13727 …… 6

6-4 各種ウイルスに対する *in vitro* での不活化効果：DVV&RKI ガイドライン(2008) …… 7

6-5 通過菌汚染モデルに対する *in vivo* での殺菌力：EN1500 …… 9

7. ヒビスコールSジェル1の保湿効果 …… 11

1. はじめに

2009年にWHO（世界保健機関）は、医療施設における手指衛生ガイドライン（以下、WHOガイドライン）を発表し、医療関連感染の防止にアルコールベースの速乾性手指消毒剤による手指衛生を強く推奨しました[1)]。WHOガイドラインの最大の目的は、医療従事者が適切なタイミングで正しい手指衛生を行うことと、手指衛生の遵守率を改善することにより、医療関連感染を防ぎ、患者の安全を確保することにあります。

その一方で、手指衛生を高頻度に繰り返すことによって起きる手荒れは、医療従事者の大きな悩みであり、手指衛生のコンプライアンス向上を妨げる要因の一つとなります。

これらのことから、アルコール製剤は、その殺菌効果もさることながら、手荒れや使用感等も考慮して総合的に選択することが望ましいと考えられます。

ヒビスコールSジェル1は、手荒れを軽減することを目的として開発されました。グリセリンやアラントインなどの保湿成分を組み合わせることにより、保湿効果を高め、手荒れに配慮しました。

2. 特　徴

- クロルヘキシジングルコン酸塩を有効成分とする速乾性のアルコールジェル製剤です。
- 手に取ったとき、手の平からこぼれにくいように適度の粘性を持たせてあります。
- 使用後の水洗い、あるいはふきとりの必要はありません。
- 保湿剤としてグリセリン、アジピン酸ジイソブチル、アラントインを配合し、手荒れに配慮しています。
- 乾燥後にべたつかずさらっとした良好な使用感です。

3. 組成および性状

成　分： 有効成分として100mL中にクロルヘキシジングルコン酸塩0.2gを含有。
溶剤として エタノール、
その他添加物として グリセリン、アジピン酸ジイソブチル、アラントイン、ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸グリセリル、ヒプロメロース、プロピレングリコールを含有。

外　観： 無色透明からわずかに濁りのある粘性の液体で特異なにおいがある。

4. 効能・効果

手指の消毒

5. 用法・用量

適量を手に取り、指先までムラなく乾くまで擦り込む

6. ヒビスコールSジェル1の抗微生物効果

6-1　各種細菌・真菌に対する*in vitro*での殺菌力：Time-Kill試験（ASTM E2315-03）

ヒビスコールSジェル1の殺菌力を、米国FDA-TFMで医療関連感染症の代表菌株として指定されている25菌株について評価しました。試験は、米国試験・材料協会（ASTM）が定めるASTM E2315-03（Time-Kill 試験）[2)]に従って行いました（下記参照）。Time-Kill 試験では、製品の*in vitro*での即効性を評価することができます。

＜試験実施施設＞

MICROBIOTEST, Inc., Virginia (United States)

＜方　法＞

9.5mLの**ヒビスコールSジェル1**に供試菌液0.5mLを加え、20～21℃に保持しながら15秒間作用させました。作用後、この混合液を中和剤に移して作用を止めました。この1mLを各種寒天培地で混釈培養し、培養後に菌数を測定しました。

＜結　果＞

結果を表1に示します。**ヒビスコールSジェル1**は15秒間の作用で、試験した全ての細菌および真菌を5.0Log_{10}以上減少させました（減少率：99.999%以上）。

＜米国における手指消毒剤の評価基準＞

米国では、FDA（Food and Drug Administration：米国食品医薬品局）が医療用生体消毒薬製品に関わる暫定的最終基準（TFM：Tentative Final Monograph for Health-Care Antiseptic Drug Products）を定めている。米国内で医療用生体消毒薬を販売するためには、TFMに記載された基準を満たしている必要がある。TFMを追補する形でASTM（American Society for Testing and Materials：米国試験・材料協会）が具体的な基準を定めている。ASTM E2315-03（Time-Kill 試験）は、試験管内で製品と供試菌を作用させ、菌数の減少値を求めることで製品の殺菌効果を評価するもの。

表1　ヒビスコールSジェル1の各種細菌・真菌に対する殺菌力(Time-Kill 試験)

	供試菌株	初期菌数 (CFU /mL)	作用時間	対数減少値	減少率(%)
グラム陰性菌	アシネトバクター バウマニ *Acinetobacter baumannii* ATCC 19606	3.8×10^6	15 秒	6.58	>99.999
	バクテロイデス フラジリス *Bacteroides fragilis* ATCC 25285	8.2×10^6	15 秒	6.91	>99.999
	インフルエンザ菌 *Haemophilus influenzae* ATCC 19418	1.1×10^5	15 秒	5.04	>99.999
	エンテロバクター アエロゲネス *Enterobacter aerogenes* ATCC 13048	2.0×10^7	15 秒	7.30	>99.999
	大腸菌 *Escherichia coli* ATCC 11229	1.7×10^7	15 秒	7.23	>99.999
	大腸菌 *Escherichia coli* ATCC 25922	1.0×10^7	15 秒	7.00	>99.999
	クレブシエラ オキシトカ *Klebsiella oxytoca* ATCC 43165	2.4×10^7	15 秒	7.38	>99.999
	肺炎桿菌 *Klebsiella pneumoniae* ATCC 4352	1.5×10^7	15 秒	7.18	>99.999
	緑膿菌 *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442	1.4×10^7	15 秒	7.15	>99.999
	緑膿菌 *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853	1.0×10^7	15 秒	7.00	>99.999
	プロテウス ミラビリス *Proteus mirabilis* ATCC 7002	2.1×10^7	15 秒	7.32	>99.999
	セラチア菌 *Serratia marcescens* ATCC 14756	1.9×10^7	15 秒	7.28	>99.999
グラム陽性菌	黄色ブドウ球菌 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538	1.1×10^7	15 秒	7.04	>99.999
	黄色ブドウ球菌 *Staphylococcus aureus* ATCC 29213	4.0×10^6	15 秒	6.60	>99.999
	表皮ブドウ球菌 *Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228	6.5×10^6	15 秒	6.81	>99.999
	スタフィロコッカス ホミニス *Staphylococcus hominis* ATCC 27844	3.9×10^5	15 秒	5.59	>99.999
	スタフィロコッカス ヘモリティカス *Staphylococcus haemolyticus* ATCC 29970	3.3×10^5	15 秒	5.52	>99.999
	腐性ブドウ球菌 *Staphylococcus saprophyticus* ATCC 15305	7.9×10^6	15 秒	6.90	>99.999
	ミクロコッカス ルテウス *Micrococcus luteus* ATCC 7468	1.4×10^7	15 秒	7.15	>99.999
	化膿連鎖球菌 *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615	3.9×10^6	15 秒	6.59	>99.999
	エンテロコッカス フェカリス *Enterococcus faecalis* ATCC 29212	3.7×10^6	15 秒	6.57	>99.999
	エンテロコッカス フェシウム *Enterococcus faecium* ATCC 19434	8.8×10^6	15 秒	6.94	>99.999
	肺炎球菌 *Streptococcus pneumoniae* ATCC 33400	1.9×10^5	15 秒	5.28	>99.999
真菌	カンジダ グラブラタ *Candida glabrata* ATCC 26512	3.8×10^5	15 秒	5.58	>99.999
	カンジダ アルビカンス *Candida albicans* ATCC 10231	6.5×10^6	15 秒	6.81	>99.999

6-2　各種薬剤耐性菌に対する*in vitro*での殺菌力：Time-Kill試験（ASTM E2315-03）

ヒビスコールSジェル1の各種薬剤耐性菌に対する殺菌力を評価しました。試験は、米国試験・材料協会（ASTM）が定めるASTM E2315-03（Time-Kill 試験）に準じて行いました。

＜方　法＞

9.5mLの**ヒビスコールSジェル1**に供試菌液0.5mLを加え、20℃に保持しながら15秒および30秒間作用させました。作用後、この混合液を中和剤に移して作用を止めました。この1mLを各種寒天培地で混釈培養し、培養後に菌数を測定しました。

＜結　果＞

結果を表2に示します。**ヒビスコールSジェル1**はMRSAやVREをはじめとする各種薬剤耐性菌に対しても、15秒間の作用で5.0Log$_{10}$以上減少させました（減少率：99.999%以上）。

表2　ヒビスコールSジェル1の各種薬剤耐性菌に対する殺菌力（Time-Kill 試験）

供試菌株	初期菌数（CFU/mL）	作用時間	対数減少値	減少率（%）
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA） Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* ATCC 700698	4.70×10^{8}	15秒	>6.37	>99.999
		30秒	>6.37	>99.999
バンコマイシン耐性腸球菌（VRE） Vancomycin-resistant *Enterococcus faecalis* ATCC 51299	1.70×10^{8}	15秒	>5.93	>99.999
		30秒	>5.93	>99.999
バンコマイシン耐性腸球菌（VRE） Vancomycin-resistant *Enterococcus faecalis* ATCC 51575	9.40×10^{8}	15秒	>6.67	>99.999
		30秒	>6.67	>99.999
バンコマイシン耐性腸球菌（VRE） Vancomycin-resistant *Enterococcus faecium* ATCC 51559	1.12×10^{9}	15秒	>6.75	>99.999
		30秒	>6.75	>99.999
多剤耐性緑膿菌（MDRP） Multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa* GTC 2017	1.96×10^{9}	15秒	>6.99	>99.999
		30秒	>6.99	>99.999

6-3　各種細菌に対する*in vitro*での殺菌力：prEN13727

ヒビスコールSジェル1の殺菌力を、欧州標準化委員会（CEN）が定める欧州規格prEN 13727[3)]に従って評価しました（P.10参照）。prEN13727は試験管内で実使用を想定した「清潔」・「不潔」条件下における殺菌力を評価する方法で、手指消毒剤では清潔条件（負荷物質:0.03%アルブミン）下で5.0Log$_{10}$以上の菌数減少が要求されています。

<試験実施施設> Hygiene Nord GmbH., Greifswald（Germany）

<方　法>

供試菌液1mLと負荷物質1mLの混合液に**ヒビスコールSジェル1**を8mL加え、20±1℃に保持しながら15秒および30秒間作用させました。この反応液を中和剤と混和して作用を止めた後、培養し、生残菌数を求めました。「清潔」条件の負荷物質には、0.03%アルブミンを用い、「不潔」条件では0.3%ヒツジ赤血球および0.3%アルブミンを用いました。なお、prEN13727では、手指消毒剤として「清潔」条件での試験のみが要求されていますが、本試験では最も抵抗性の強い*Pseudomonas aeruginosa* については、「不潔」条件でも試験を行いました。

<結　果>

結果を表3に示します。**ヒビスコールSジェル1**は、prEN13727のいずれの条件下（清潔/不潔）でも、試験した全ての細菌に対して、15秒間の作用で5.0Log$_{10}$以上の減少（減少率:99.999%以上）が確認され、prEN13727の要求事項を満たしました。

表3　ヒビスコールSジェル1の各種細菌に対する殺菌力（prEN13727）

供試菌株	初期菌数（CFU/mL）	条　件	作用時間	対数減少値	減少率（%）
大腸菌 *Escherichia coli* K12 NCTC 10538	2.10×10^7	清潔	15秒	>5.17	>99.999
			30秒	>5.17	>99.999
緑膿菌 *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442	1.60×10^7	清潔	15秒	>5.05	>99.999
			30秒	>5.05	>99.999
	4.20×10^7	不潔	15秒	>5.47	>99.999
			30秒	>5.47	>99.999
黄色ブドウ球菌 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538	1.70×10^7	清潔	15秒	>5.08	>99.999
			30秒	>5.08	>99.999
エンテロコッカス ヒラエ *Enterococcus hirae* ATCC 10541	3.00×10^7	清潔	15秒	>5.33	>99.999
			30秒	>5.33	>99.999

【EN（European Norm）規格】

欧州標準化委員会（CEN）が設定した、欧州地域に流通する製品やサービスを保証する為の規格。CEN加盟メンバー国はEN規格に準拠した製品とサービスを提供する義務がある。ヒビスコールSジェル1は、手指消毒剤の評価基準である、prEN13727およびEN1500についての試験を行っている。

6-4　各種ウイルスに対する*in vitro*での不活化効果：DVV&RKIガイドライン（2008）

ヒビスコールSジェル1の各種ウイルスに対する不活化効果を、ドイツの標準試験法であるDVV&RKIガイドライン（2008）[4)]に従って評価しました（P.8参照）。DVV&RKIガイドライン（2008）ではそれぞれの指標ウイルスに対して、ウイルス感染価で4.0Log_{10}以上の減少（感染価の減少率：99.99% 以上）が認められた場合、その製剤はウイルスに対して有効であると判定されます。

<試験実施施設> MICROMUN GmbH., Greifswald (Germany)

<方　法>

タンパク質負荷条件では、**ヒビスコールSジェル1**の原液、ウシ胎仔血清、各ウイルス液を8:1:1の割合で混合し、20±1℃の水浴中で、0.5、1.0、2.5および5.0分間作用させました。また、タンパク質を負荷しない条件では、**ヒビスコールSジェル1**の原液、滅菌蒸留水、各ウイルス液を8:1:1の割合で混合し、同様の条件で試験を行いました。作用後、これらの混合液を細胞培養培地で希釈し、さらにクロマトグラフィーを用いて試験液の細胞毒性を無毒化しました。この希釈液を、それぞれのウイルスに対応する培養細胞に接種し、CO_2インキュベーターで培養しました。培養後、ウイルス感染の有無を観察し、ウイルス感染価（$TCID_{50}$）を算定しました。

<結　果>

結果を表4および図1～4に示します。**ヒビスコールSジェル1**は30秒間の作用時間で、DVV&RKIガイドライン（2008）の指標ウイルスを含む試験した全てのウイルスの$TCID_{50}$を4.0Log_{10}以上減少させました（感染価の減少率：99.99%以上）。

表４　ヒビスコールSジェル1の各種ウイルスに対する不活化効果

ウイルス	初期ウイルス感染価（$LogTCID_{50}$/100mL）	タンパク質負荷	作用時間	ウイルス感染価（n=2）	
				対数減少値	減少率（%）
ワクシニアウイルス* Vaccinia virus, strain Elstree	2.37×10^6	なし	30秒	>4.85±0.20	>99.99
	5.62×10^6	あり	30秒	>5.23±0.19	>99.999
牛ウイルス性下痢ウイルス* （BVDV：HCV代替） Bovine viral diarrhea virus, strain Paplitz	4.90×10^5	なし	30秒	>4.22±0.22	>99.99
	4.90×10^5	あり	30秒	≧3.92±0.24	99.99
牛コロナウイルス（SARS代替） Bovine coronavirus	5.69×10^5	なし	30秒	≧4.20±0.15	>99.99
	6.53×10^5	あり	30秒	≧4.56±0.20	>99.99
インフルエンザウイルスA（H1N1）型 Influenzavirus Type A (H1N1)	1.35×10^6	なし	30秒	>4.88±0.21	>99.99
	1.00×10^6	あり	30秒	>4.75±0.26	>99.99
鳥インフルエンザウイルスA（H5N1）型 Avian Influenzavirus Type A (H5N1)	5.69×10^6	なし	30秒	>4.20±0.15	>99.99
	1.33×10^6	あり	30秒	>4.57±0.22	>99.99
単純ヘルペスウイルス　1型 Herpes-simplex virus Type 1 (HSV-1)	4.90×10^5	なし	30秒	>4.17±0.16	>99.99
	3.20×10^6	あり	30秒	>4.98±0.18	>99.99
ヒト免疫不全ウイルス　1型 Human immunodeficiency virus Type 1 (HIV-1)	8.71×10^6	なし	30秒	4.29±0.17	>99.99
	8.71×10^6	あり	30秒	4.17±0.18	>99.99

＊ DVV&RKIガイドライン（2008）　"Limited virucidal activity" 指標ウイルス

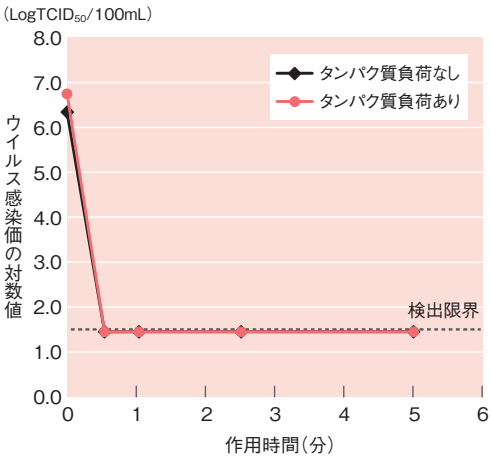

図1　ワクシニアウイルスに対する不活化効果

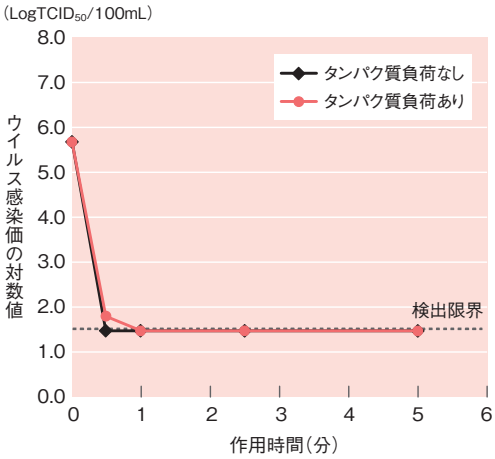

図2　牛ウイルス性下痢ウイルスに対する不活化効果

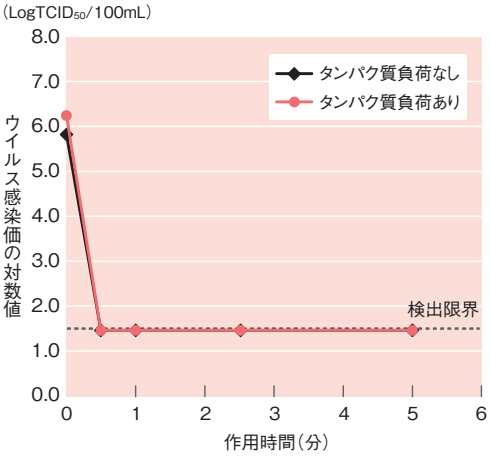

図3　鳥インフルエンザウイルスA(H5N1)型に対する不活化効果

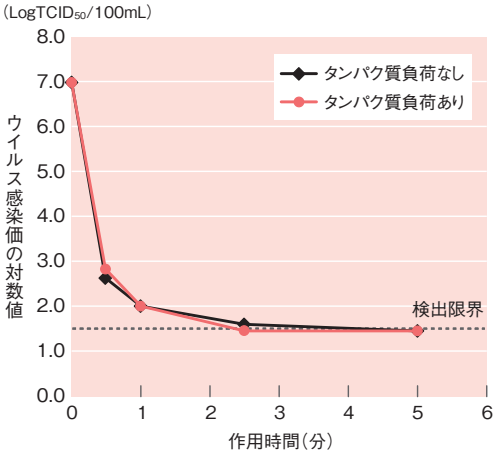

図4　ヒト免疫不全ウイルスに対する不活化効果

<DVV&RKIガイドライン(2008)>

「ドイツウイルス疾病管理協会(DVV)およびロベルト・コッホ研究所(RKI)による医療におけるウイルスに対する化学消毒剤の試験に関するガイドライン(2008)(以下、DVV&RKIガイドライン(2008))」で公表されたウイルス不活化試験方法は、汚染物質としてタンパク質(ウシ胎仔血清)の負荷を試験条件に加えていることが、特徴のひとつとしてあげられます。手指消毒剤のウイルス不活化効果を評価するための標準試験法として、欧州標準化委員会(CEN)が定めるEN14476や、米国試験・材料協会(ASTM)が定めるASTM E1052-96では、タンパク質の負荷は行われません。従って、DVV&RKIガイドライン(2008)は、その他の標準試験法と比べても、より実使用を想定した*in vitro*試験方法であるといえます。

また、DVV&RKIガイドライン(2008)では、ウイルスの構造(エンベロープの有無)に着目した指標ウイルスが定められており、エンベロープウイルスに対して有効であるときは「Limited virucidal activity (限定殺ウイルス活性)」を、ノンエンベロープウイルスに対しても有効であるときは「Virucidal activity (殺ウイルス活性)」を訴求できます。なお、それぞれの指標ウイルスに対して、ウイルス感染価($TCID_{50}$)で4.0Log_{10}以上の減少が認められた場合、その製剤はウイルスに対し有効であると判定されます。

ヒビスコールSジェル1のウイルス不活化試験は、「Limited virucidal activity」の指標ウイルスに対して行っています。なお、欧州では、「Limited virucidal activity」の指標ウイルスに対して、DVV&RKIガイドライン(2008)の基準をクリアしていれば、肝炎ウイルス(HBV、HCV)およびHIVのようなエンベロープウイルスに対しても効力があることを訴求できます。

●「Limited virucidal activity」の指標ウイルス
ワクシニアウイルス、ウシウイルス性下痢ウイルス(BVDV:HCV代替ウイルス)

6-5　通過菌汚染モデルに対する*in vivo*での殺菌力：EN1500

欧州標準化委員会（CEN）が定める欧州規格EN1500[5)]に基づき、通過菌の汚染モデルとして一定菌数の大腸菌で汚染させた手指に対して、**ヒビスコールSジェル1**を使用し、その殺菌力を評価しました（P.10参照）。なお、欧州では、医療施設で衛生的手指消毒（Hygienic handrub）に使用する手指消毒剤は、EN1500の要求事項を満たす必要があります。

＜試験実施施設＞

Hygiene Nord GmbH., Greifswald（Germany）

＜方　法＞

供試菌液に手を中ほどまで浸し、実験的に手指を汚染させました。試験液として**ヒビスコールSジェル1**を、対照液としてイソプロパノール（60vol%）を用いた手指消毒の前後で、手の指先から検出される菌数を測定しました。また、その試験計画にはクロスオーバーデザインを用いました。

要求事項	手指消毒の前後における細菌数減少が60vol%イソプロパノールを用いて得られる値より有意に小さくないこと
試験液	ヒビスコールSジェル1
対照液	イソプロパノール（60vol%）
供試菌	*Escherichia coli* K12 NCTC 10538；1.10×10^{9}CFU/mL
被験者数	15人
試験条件（使用量、接触時間）	ヒビスコールSジェル1（3mL×1回、30秒） 対照液（3mL×2回、60秒）
中和剤	4% ポリソルベート80 ＋ 0.5% SDS ＋ 0.4% レシチン ＋ 0.5% チオ硫酸ナトリウム ＋ 3% サポニン
培養条件	36±1℃　48時間
有意性検定	ウィルコクソンの符号付順位検定

<結　果>

結果を図5に示します。**ヒビスコールSジェル1**を30秒間使用した場合の対数減少値は、対照であるイソプロパノール（60vol%）を60秒間使用した場合の対数減少値より高く、有意差が認められました（*P*=0.012）。このことにより、**ヒビスコールSジェル1**は、EN1500の要求事項を満たしました。

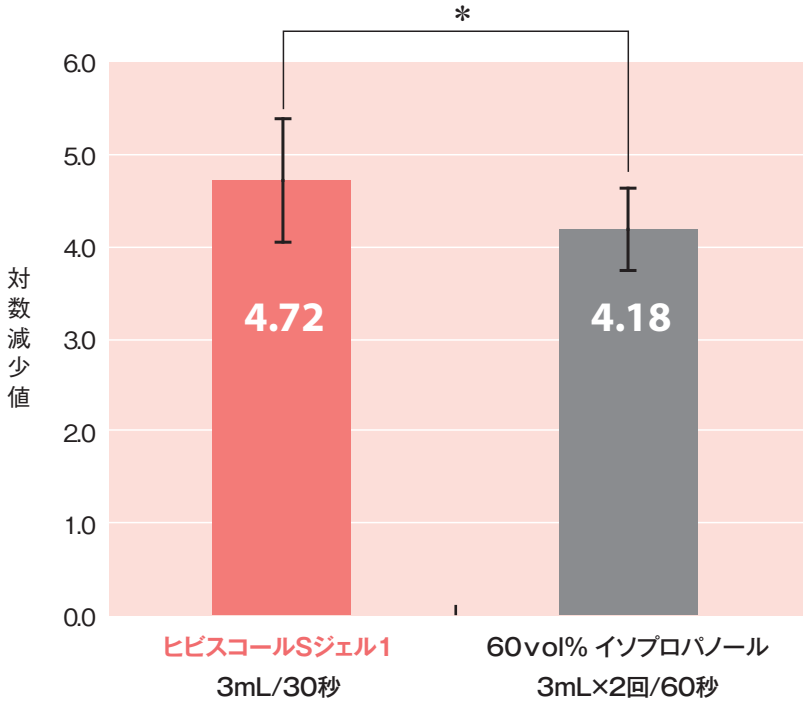

図５　ヒビスコールＳジェル１のEN1500に基づく殺菌力

mean±SD, n=15　　ウィルコクソンの符号付順位検定

＊：P値：*P* =0.012；有意水準：*P* =0.1

＜ prEN13727 ＞

試験管内で実使用を想定して行う評価方法。硬水で調製した試験液に負荷物質（清潔条件：0.03% アルブミン、汚染条件：0.3% アルブミン+0.3% ヒツジ赤血球）を添加し、想定された温度・作用時間において指標菌と試験製品を作用させる。手洗い剤では汚染条件下で3.0Log_{10} 以上の減少が、手指消毒剤では清潔条件下で5.0Log_{10} 以上の減少が求められる。

＜ EN1500 ＞

医療従事者の手指から病原性の通過菌を除去することを目的とした手指消毒製品の効力を評価する方法。通過菌の汚染モデルとして大腸菌を用いる。対照液として60vol%イソプロパノールが指定されており、消毒直後における菌数減少が対照液を用いて得られる値よりも有意に小さくないことが要求されている。

7. ヒビスコールSジェル1の保湿効果

ヒビスコールSジェル1を塗布した皮ふの保湿効果について、角層水負荷試験により角層水分保持能を評価しました。

<方　法>

健常者7人の前腕内側部に、各サンプルごとに1cm四方の試験部位を取りました。

80μLの蒸留水を試験部位に滴下し、30秒間放置し水負荷させました。この水をペーパータオルでふきとり、ふきとった直後、30秒、60秒、90秒および120秒後の静電容量をCorneometer CM825（Courage+Khazaka社製）で測定しました。

各試験液（**ヒビスコールSジェル1**および当社従来品、他社品A、他社品B）を綿棒に十分量含ませ試験部位に塗布しました。この操作を5分間隔で12回繰り返し、コントロールは、何も塗布しないものとしました。

最終塗布の30分後、再度水負荷し、各試験部位ごとに、同様にふきとった直後、30秒、60秒、90秒および120秒後の静電容量を測定しました。

角層水分保持能および変化率は以下の式で求めました。

角層水分保持能（%）＝ A ／ B×100

A：水負荷から30秒、60秒、90秒および120秒後の静電容量の平均

B：水負荷直後（0秒後）の静電容量

角層水分保持能の変化率（%）＝ D ／ C×100

C：試料塗布前の角層水分保持能

D：試料塗布後の角層水分保持能

<結　果>

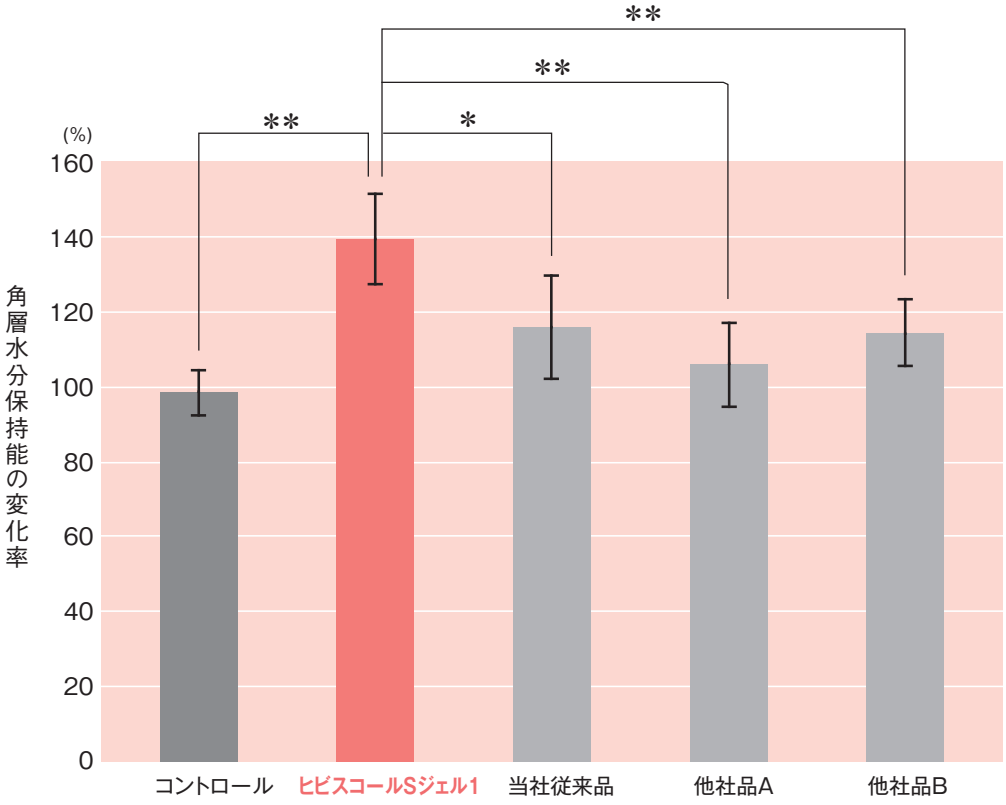

図６　各種手指消毒剤による角層水分保持能の変化率

mean ± SD, n=7　　多重比較検定

*: $P<0.05$、　**: $P<0.01$

結果を図6に示します。**ヒビスコールSジェル1**を連続塗布すると、何も塗布していないコントロールや他社品AおよびBよりも水分保持能が有意（$P<0.01$）に増加しました。また、**ヒビスコールSジェル1**と当社従来品との間でも有意差（$P<0.05$）が認められました。

● 文献

1）World Health Organization. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care.（2009）
2）Designation : E2315-03（Reapproved 2008）Standard Guide for Assessment of Antimicrobial Activity Using a Time-Kill Procedure
3）Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area – Test method and requirements（phase2, step1）.
4）Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten（DVV）e.V. and of Robert-Koch-Institut（RKI）zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin“ Fassung vom 1. August 2008
5）Chemical disinfectants and antiseptics. Hygienic handrub. Test method and requirements (phase 2/step 2)

手指消毒用速乾性アルコールジェル〈第2類医薬品〉

ヒビスコールSジェル1

Drug Information

2017年10月改訂 第5版 添付文書より作成

商品名	ヒビスコール Sジェル1	薬効分類番号	2619	製造販売元	サラヤ株式会社

使用上の注意

してはいけないこと（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる）

1. 次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

2. 次の部位には使用しないこと

（1）損傷のある皮ふ。

（2）目の周囲、粘膜等。

相談すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

（1）医師の治療を受けている人。

（2）薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

2. 使用後、次の症状が現れた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診察を受けること。

関係部位	症状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ

症状の名称	症状
ショック（アナフィラキシー）	使用後すぐに、皮ふのかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。

効能 又は 効果

手指の消毒

用法 及び 用量

適量を手に取り、指先までムラなく乾くまで擦り込む。

用法 及び 用量に関連する注意

（1）小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。

（2）目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗うこと。
なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けること。

（3）外用にのみ使用すること。

（4）血液や汚染物が付着している場合には、石けんでよく洗浄後、水分を除去してから使用すること。

成分 及び 分量

ヒビスコールSジェル1は、100mL中に有効成分として クロルヘキシジングルコン酸塩 0.2g、溶剤としてエタノール、その他添加物としてグリセリン、アジピン酸ジイソブチル、アラントイン、ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸グリセリル、ヒプロメロース、プロピレングリコールを含有する。

保管 及び 取り扱い上の注意

（1）直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管すること。

（2）小児や認知症の方の手の届かない所に保管すること。

（3）他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わる。）。

（4）取扱う場合、換気を十分行うこと。

（5）火気に近づけないこと。

（6）使用期限が過ぎた製品は、使用しないこと。

（7）本剤はアルコールを含有しているため、床などの塗装面や衣服などについたりすると変色する場合があるので注意すること。

（8）ノズルの先が詰まる場合には、詰まりを取り除いてから使用すること。

（9）初期消火の場合、大量の水又は消火器で消火すること。

包装

60mL，250mL，500mL

本製品は一般用医薬品（第2類医薬品）です。 ● ご使用の際は、ラベルに記載の説明文書をよくお読みください。

品名	内容量 / 規格	1梱入数	商品コード	JANコード
ヒビスコールSジェル1	60mL	48	42136	49-87696-42136-3
	250mLポンプ付	10	42132	49-87696-42132-5
	500mL扁平ポンプ付	10	42133	49-87696-42133-2
	500mL角ポンプ付	10	42134	49-87696-42134-9

■ 製品は改良のため、予告なく変更する場合がありますので、ご了承ください。 ■ 写真及び印刷の仕上がり上、現品と色合いが若干異なることがあります。 ■ 記載内容は2023年2月現在のものです。

サラヤ株式会社

〒546-0013 大阪市東住吉区湯里2-2-8

https://www.saraya.com/

お問い合わせ先 TEL.06-6797-2525

学術的なお問い合わせ先 学術部 TEL.06-4706-3938

（受付時間：平日 9:00～18:00）