

〈外用薬〉 手指消毒用速乾性アルコールローション

ヒビスコール[®]液 A0.5%

Hibiscohol[®]A 0.5%



0.5%

SARAYA

目 次

1. はじめに	1
2. ヒビスコール液A 0.5%の特徴	2
3. 組成・性状	3
4. 効能・効果および用法・用量	4
5. 手術時手指消毒の手法	3
6. ヒビスコール液A 0.5%の殺菌力	5
6-1 各種細菌に対する <i>in vitro</i> での殺菌力：Time-Kill 試験(ASTM E2315-03)	5
6-2 各種薬剤耐性菌に対する <i>in vitro</i> での殺菌力：Time-Kill 試験(ASTM E2315-03)	7
6-3 各種細菌に対する <i>in vitro</i> での殺菌力：prEN13727	8
6-4 常在菌に対する <i>in vivo</i> での殺菌力：EN12791	9
7. ヒビスコール液A 0.5%の持続効果	11
8. ヒビスコール液A 0.5%の使用感	13
9. ヒビスコール液A 0.5%の肌に及ぼす効果	15

1. はじめに

手術時手洗いは、手指に付着した通過菌だけでなく、皮膚常在菌の減少までを目的とした衛生度の高い手洗いです。従来から、抗菌性スクラブ製剤とブラシを使用した長時間の手洗いが行われてきましたが、過度のブラッシングは皮膚表面の荒れを生じさせ、かえって細菌の定着・増殖を引き起こす問題が指摘されています。

2002年、米国CDCガイドライン¹⁾が公表され、従来の抗菌性スクラブ製剤を用いた手術時手洗い手法と比較して、皮膚に対する刺激性が少ないだけでなく、より短時間で同等以上の手指消毒効果が期待できる手術時手洗いの手法として、普通石けんと速乾性アルコール製剤による擦式消毒のみのラビング法が推奨されました。また、手術時手洗いに使用される消毒剤は、広域な抗菌スペクトルを有し、作用が迅速かつ持続効果のあるものを用いるべきであり、0.5～1.0%のクロルヘキシジングルコン酸塩を含有する速乾性アルコール製剤は優れた持続効果を示すとされています²⁾³⁾。

ヒビスコール液A 0.5%は、有効成分としてクロルヘキシジングルコン酸塩を0.5%含む速乾性アルコール製剤であり、ラビング法に適した消毒剤として開発しました。

1) Boyce, J M, Pittet D; Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices, MMWR 2002 ; 51 (RR-16)

2) Rotter M. Hand washing and hand disinfection [Chapter 87]. In: Mayhall CG, ed. Hospital epidemiology and infection control. 2 nd ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins, 1999.

3) Lowbury EJJ, Lilly HA, Ayliffe GAJ. Preoperative disinfection of surgeons' hands: use of alcoholic solutions and effects of gloves on skin flora. Br Med J 1974 ; 4 : 369-72.

2. ヒビスコール液A 0.5%の特徴

1 ラビング法による手術時手指消毒に最適

ヒビスコール液A 0.5%を用いたラビング法による手術時手指消毒は、従来の抗菌性スクラブ製剤を用いた手術時手洗い方法と比べて、短時間で消毒することができます。皮膚に対する刺激性も少なく、同等以上の殺菌効果が得られます。また、費用の節減効果も期待されます。

2 手術時手指消毒における消毒効果

欧州標準化委員会 (CEN) の消毒剤の効力評価基準 (EN規格) の手術時手指消毒剤の評価基準であるEN12791 (ヒトを対象とした *in vivo* 試験) の要求事項を満たしています。

3 幅広い殺菌作用

グラム陽性菌、グラム陰性菌、真菌等に対し、広範囲の抗微生物スペクトルを有します。

4 持続的な殺菌効果

ヒビスコール液A 0.5%は、クロルヘキシジングルコン酸塩0.5%とエタノール約80vol%を含有する速乾性擦式手指消毒剤です。
クロルヘキシジングルコン酸塩により、塗布後も殺菌効果が持続します。

5 良好な使用感

皮膚にすとなじむローションタイプです。使用後もべたつきません。

6 手荒れに配慮

湿潤剤として アジピン酸ジイソブチル、アラントイン、グリセリンを配合し、手荒れ防止に配慮しています。

7 副作用

重大な副作用としてショックがあらわれることがあります。また、発疹・蕁麻疹等の過敏症や皮膚刺激症状があらわれることがあります。

3. 組成・性状

組 成： **ヒビスコール液A 0.5%** 100mL中
クロルヘキシジングルコン酸塩 0.5g含有
添加物として
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、グリセリン、pH調整剤、エタノールを含有する。

性 状： 無色～微黄色透明な液で特異なにおいがある。

5. 手術時手指消毒(ラビング法)の手法

(1) 予備洗い (2分間)

1. 指先から上腕5cmまでを流水下で洗い流す。
2. 普通石けんを適量手に取り、指先から上腕5cmまで洗い、流水で流す。



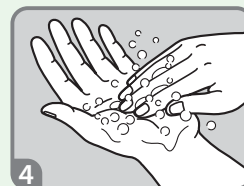
普通石けんを適量手に取り、手の平と手の平を擦り合わせる。



手の平ともう片方の手の甲を揉み洗う。(両方)



指と指の間を揉み洗う。途中で指を組み替える。



指先ともう片方の手の平を揉み洗う。(両方)

(3) 速乾性 アルコール製剤 による擦式消毒 (約3分間)

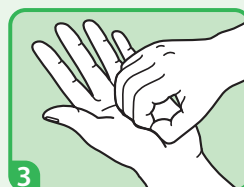
速乾性アルコール製剤を十分量手に取り、擦式消毒する。



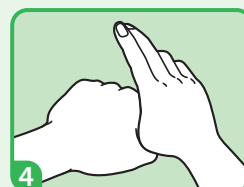
手の平に溜めた速乾性アルコール製剤にもう片方の手の指先を浸し、手の平と擦り合わせる。(両方)



指と指の間を擦り合わせる。途中で指を組み替える。



指を曲げてしわを伸ばし、もう片方の手の平と擦る。(両方)



第一指をもう片方の手で包みねじり擦る。(両方)

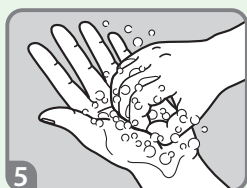
図1 手術時手指消毒手順(ラビング法)

4. 効能・効果および用法・用量

効能・効果：手指の消毒

用法・用量：本剤をうすめずにそのまま手指の消毒に用いる

(2) 手拭き



5 手指を曲げてしわを伸ばし、もう片方の手の平と揉み洗う。爪から指までをよく揉み洗う。しわの部分はしわの方向に擦る。
(両方)



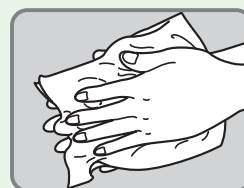
6 第一指をもう片方の手で包み揉み洗う。
(両方)



7 手首をもう片方の手で包み揉み洗う。
(両方)



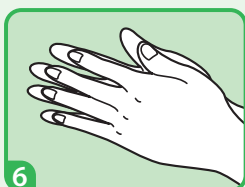
8 上腕を肘関節より中枢側約5cmまでもう片方の手で揉み洗う。
(両方)



非滅菌ペーパータオルを用いて、指先から上腕部までよく水分を拭き取る。



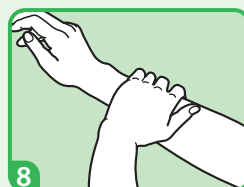
5 手の平ともう片方の手の甲を擦り合わせる。
(両方)



6 手の平と手の平を擦り合わせる。指先を広げ、しわを伸ばし、よく擦る。
(両方)



7 手首をもう片方の手で包み擦る。
(両方)



8 前腕を肘関節より中枢側約5cmまでもう片方の手で擦る。
(両方)



9 もう一度、速乾性アルコール製剤を手に取り、同様に①～⑧の手順で擦式消毒する。
(肘関節まで)

* ①～⑧を1分～1分30秒間かけて行う。

* もし速乾性アルコール製剤が足りなくなったら、随時手に取り直す。

6. ヒビスコール液A 0.5%の殺菌力

6-1 各種細菌に対する*in vitro*での殺菌力：

Time-Kill 試験(ASTM E2315-03)

ヒビスコール液A 0.5%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)⁴⁾ に準じて行いました (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。

< 試験方法 >

ヒビスコール液A 0.5% 9.5mLに供試菌液0.5mLを加え、20℃に保持しながら15秒間作用させました。作用後、この反応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 >

ヒビスコール液A 0.5%は15秒間の作用で、試験したすべての菌を5log₁₀以上減少させました。

【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。

4) Designation: E2315-03 (Reapproved 2008) Standard Guide for Assessment of Antibacterial Activity Using a Time-Kill procedure

表1 ヒビスコール液A 0.5%の各種細菌に対する殺菌力(Time-Kill 試験)

	供試菌	作用時間	初期菌数 (cfu/mL)	対数減少値	減少率 (%)
グラム陰性菌	アシネトバクター ヘモリティカス <i>Acinetobacter haemolyticus</i> ATCC 17906	15秒	4.3×10 ⁸	>6.63	>99.999
	バクテロイデス フラジリス <i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	15秒	2.1×10 ⁸	>6.31	>99.999
	インフルエンザ菌 <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	15秒	3.1×10 ⁷	>5.18	>99.999
	エンテロバクター アエロゲネス <i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	15秒	4.6×10 ⁹	>7.66	>99.999
	大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 11299	15秒	2.3×10 ⁹	>7.36	>99.999
	大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	15秒	1.8×10 ⁹	>7.24	>99.999
	クレブシエラ オキシトカ <i>Klebsiella oxytoca</i> ATCC 43165	15秒	2.3×10 ⁸	>6.36	>99.999
	肺炎桿菌 <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	15秒	8.4×10 ⁸	>6.92	>99.999
	緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	15秒	4.9×10 ⁹	>7.69	>99.999
	緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	15秒	1.2×10 ⁹	>7.09	>99.999
	プロテウス ミラビリス <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 14153	15秒	3.7×10 ⁹	>7.57	>99.999
	セラチア菌 <i>Serratia marcescens</i> ATCC 14756	15秒	2.5×10 ⁹	>7.40	>99.999
グラム陽性菌	黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	15秒	9.3×10 ⁸	>6.97	>99.999
	黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	15秒	2.2×10 ⁹	>7.34	>99.999
	表皮ブドウ球菌 <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	15秒	4.2×10 ⁷	>5.62	>99.999
	スタフィロкокカス ホミニス <i>Staphylococcus hominis</i> ATCC 700236	15秒	1.9×10 ⁸	>6.28	>99.999
	スタフィロкокカス ヘモリティカス <i>Staphylococcus haemolyticus</i> ATCC 29970	15秒	1.3×10 ⁹	>7.10	>99.999
	腐性ブドウ球菌 <i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305	15秒	2.5×10 ⁷	>5.40	>99.999
	マイクロкокカス ルテウス <i>Micrococcus luteus</i> ATCC 7468	15秒	6.0×10 ⁷	>5.78	>99.999
	化膿連鎖球菌 <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 12344	15秒	2.1×10 ⁷	>5.32	>99.999
	エンテロкокカス フェカリス <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	15秒	1.2×10 ⁸	>6.08	>99.999
	エンテロкокカス フェシウム <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	15秒	8.0×10 ⁸	>6.90	>99.999
	肺炎球菌 <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 33400	15秒	2.5×10 ⁷	>5.10	>99.999
真菌	カンジダ グラブラタ <i>Candida glabrata</i> ATCC 90030	15秒	2.1×10 ⁸	>6.31	>99.999
	カンジダ アルビカンス <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	15秒	2.1×10 ⁸	>6.32	>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)

ヒビスコール液A 0.5%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・材料協会が定めるASTM E2315-03 (Time-Kill 試験) に準じて行いました。

< 試験方法 >

ヒビスコール液A 0.5% 9.5mLに供試菌液0.5mLを加え、20°C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、この反応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雑培養し、培養後に菌数を測定しました。

< 結果 >

ヒビスコール液A 0.5%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 $5\log_{10}$ 以上の菌数を減少させました。

表2 ヒビスコール液A 0.5%の各種薬剤耐性菌に対する殺菌力 (Time-Kill 試験)

供試菌	作用時間	初期菌数 (cfu/mL)	対数減少値	減少率 (%)
メチチリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 700698	15秒	4.70×10^8	>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 <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299	15秒	1.70×10^8	>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 <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51575	15秒	9.40×10^8	>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 <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 51559	15秒	1.12×10^9	>6.75	>99.999
	30秒		>6.75	>99.999
多剤耐性緑膿菌 (MDRP) Multidrug-resistant <i>Pseudomonas aeruginosa</i> GTC 2017	15秒	1.96×10^9	>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

ヒビスコール液A 0.5%の殺菌力を、欧州標準化委員会 (CEN) が定める欧州規格prEN13727⁵⁾に準じて評価しました (P.10参照)。prEN13727は試験管内で実使用を想定して行う評価法で、手指消毒剤では清潔条件 (負荷物質：0.03%アルブミン) 下で5log₁₀の菌数減少が要求されています。

< 試験方法 >

負荷物質 1mLと供試菌液 1mLの混合液にヒビスコール液A 0.5% 8mLを加え、20℃に保持しながら15秒間作用させました。作用後、この反応液を中和剤に移して作用を止めました。この1mLを混釈培養し、培養後に菌数を測定しました。

< 結果 >

ヒビスコール液A 0.5%は、試験したすべての細菌に対して、15秒間の作用で5log₁₀以上の菌数の減少が確認され、prEN13727の要求事項を満たしました。

表3 ヒビスコール液A 0.5%の各種細菌に対する殺菌力(prEN13727)

供試菌	作用時間	初期菌数 (cfu/mL)	対数減少値	減少率 (%)
大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 (NCTC 10538代替)	15秒	3.5×10 ⁸	>5.39	>99.999
黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	15秒	1.2×10 ⁹	>5.33	>99.999
緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	15秒	5.2×10 ⁸	>5.56	>99.999
エンテロコッカス ヒラエ <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	15秒	1.4×10 ⁹	>5.98	>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。

ここでは、手指消毒剤の評価基準である、prEN13727およびEN12791についての試験を行っている。

5) Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area – Test method and requirements (phase2, step1)

6-4 常在菌に対する *in vivo* での殺菌力：EN12791

ヒビスコール液 A 0.5% の *in vivo* での殺菌力を欧州標準化委員会 (CEN) が定める欧州規格 EN12791⁶⁾ を用いて評価しました (P.10 参照)。EN12791 は常在菌を対象とした手術時手洗いおよび手指消毒に用いる製品の効果を評価するための標準法です。60V/v% n-プロパノールを対照液とし、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ます。

< 試験実施施設 >

Hygiene Nord GmbH, Greifswald (Germany)

< 試験方法 >

カリ石けん液で1分間の予備洗浄を行いました (ブラシは使用しない)。乾燥直後、トリプトソーヤブイオン培地が入ったペトリデッシュの底に1分間、指 (親指も含む) を擦りつけて、常在菌を回収しました (コントロール)。3mL の対照液 (60V/v% n-プロパノール) を手に取り、以下の手順 (図2) で手首まで消毒しました。このとき、n-プロパノールが乾燥した場合、さらに3mLを追加して3分間消毒を続けました。乾燥後、コントロールの方法と同様に片方の手の常在菌を回収しました。もう片方の手に手術用手袋を装着し、3時間外部からの汚染を遮断しました。3時間後、手袋を取り、同様に常在菌を回収しました。

ヒビスコール液 A 0.5% では、図1の消毒手順 (P.3 参照) に従って手術時手指消毒を行いました。消毒時間は1分間としました。

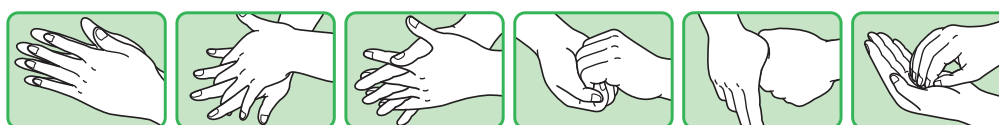


図2 対照液 (60V/v% n-プロパノール) の手指消毒手順

試験菌	手指の皮膚常在菌 (初期常在菌数の平均値が $3.5\log_{10}$ 以上であること)
被験者数	20名
用法	ヒビスコール液 A 0.5% : 必要に応じて3mLずつ適用しながら1分間手指を消毒する 60V/v% n-プロパノール : 必要に応じて3mLずつ適用しながら3分間手指を消毒する
有意差検定	ウィルコクソンの符号付順位検定

6) Chemical disinfectants and antiseptics. Surgical hand disinfection. Test method and requirement (phase2, step2)

< 結果 >

ヒビスコール液A 0.5%による1分間の手指消毒の直後と3時間後の常在菌の対数減少値は、対照液による3分間の手指消毒の場合と比べて有意な差はなく、1分間の使用でも手術時手指消毒剤として十分な効果があることが確認されました。このことから、ヒビスコール液A 0.5%は、EN12791の要求事項を1分間の作用時間で満たすことが判明しました ($P=0.431$ 、 $P=0.044$)。

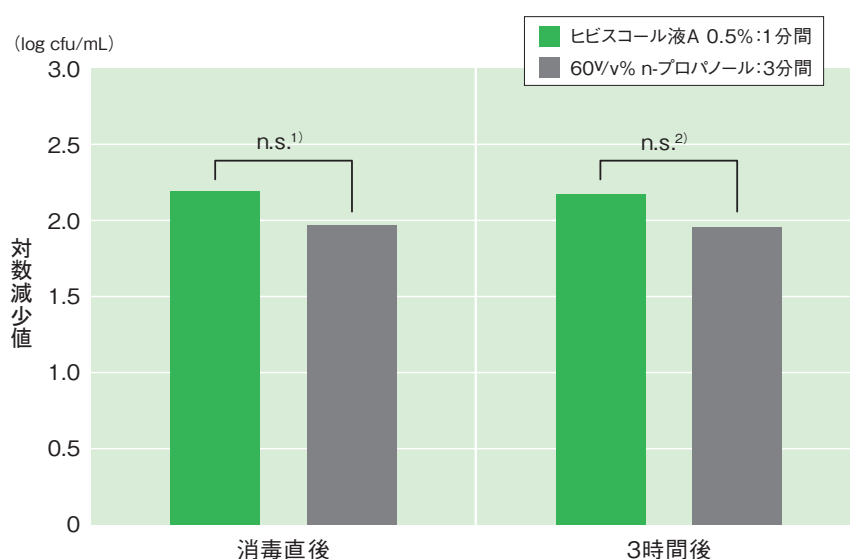


図3 ヒビスコール液A 0.5%のEN12791に基づく殺菌力試験結果

ウィルコクソンの符号付順位検定
n.s.: 有意差なし

1) P値: $P = 0.431$; 有意水準: $P = 0.1$
2) P値: $P = 0.044$; 有意水準: $P = 0.01$

[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% 羊赤血球)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 $3\log_{10}$ の減少が、手指消毒剤では清潔条件下で $5\log_{10}$ の減少が求められる。

[EN12791]

常在菌を対象とした手術時手指消毒に用いる製品の効力を評価する方法。対照液として、60V/v% n-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。

本邦や米国におけるラビング法による手術時手指消毒では、3分間の速乾性アルコール消毒剤による擦式消毒が主流であるが、欧州の手術時手指消毒では、1~1.5分間の速乾性アルコール消毒剤による擦式消毒が主流となりつつある。今回の結果より、ヒビスコール液A 0.5%は、EN12791において1分間の擦式消毒で、要求事項を満たしていることが確認された。

7. ヒビスコール液A 0.5%の持続効果

ヒビスコール液A 0.5%と0.5%および0.2%クロルヘキシジングルコン酸塩(CHG)配合エタノールの細菌に対する持続効果を調べました。

< 試験方法 >

被験者の前腕部をヤシ油カリ石けん液 約3mLで30秒間洗い、水道水で30秒間すすいだ後、余分な水分をペーパータオルで除去しました。前腕内側部(2×2cm)に、各種試験薬剤100μLを塗布し、塗布直後、1時間後、3時間後および5時間後に供試菌液(10⁸～10⁹cfu/mL)20μLを塗布しました。菌液塗布3分後に、滅菌綿棒で拭き取って菌を回収し、菌数を測定しました。薬剤無塗布部位についても同様に操作し、コントロールとし、対数減少値を算出しました。

< 試験薬剤 >

- ヒビスコール液A 0.5%
- 0.5%CHG配合エタノール
- 0.2%CHG配合エタノール

< 供試菌 >

- *Enterococcus hirae* ATCC10541(エンテロコッカス ヒラエ)
- *Escherichia coli* ATCC25911(大腸菌)

< 結果 >

試験結果を図4、5に示します。ヒビスコール液A 0.5%は、*Enterococcus hirae*(エンテロコッカス ヒラエ)に対して最も高い対数減少値を示し、5時間後も持続効果を有していることが確認されました。大腸菌に対しては、0.5%CHG配合エタノールと同等の結果でしたが、0.2%CHG配合エタノールよりも対数減少値が高くなりました。

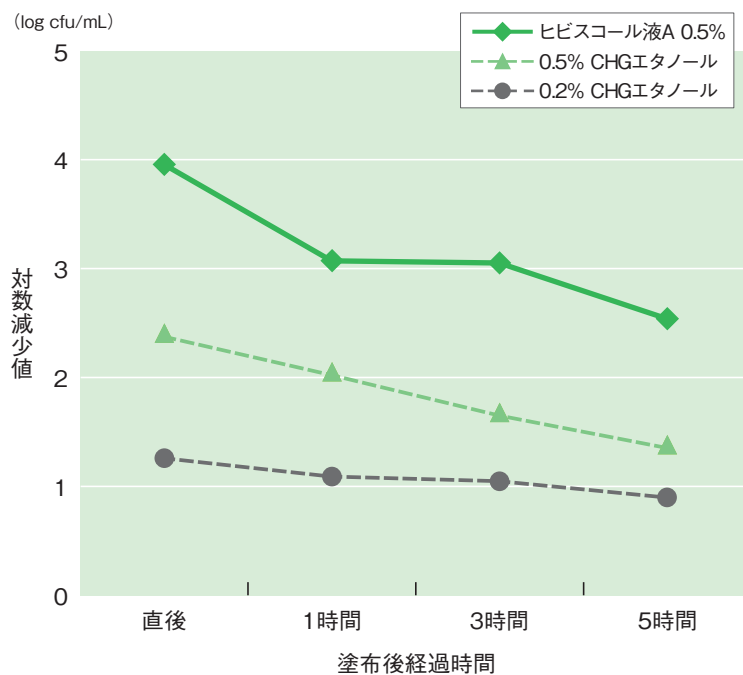


図4 各種薬剤の*Enterococcus hirae* ATCC 10541に対する持続殺菌効果(n=5)

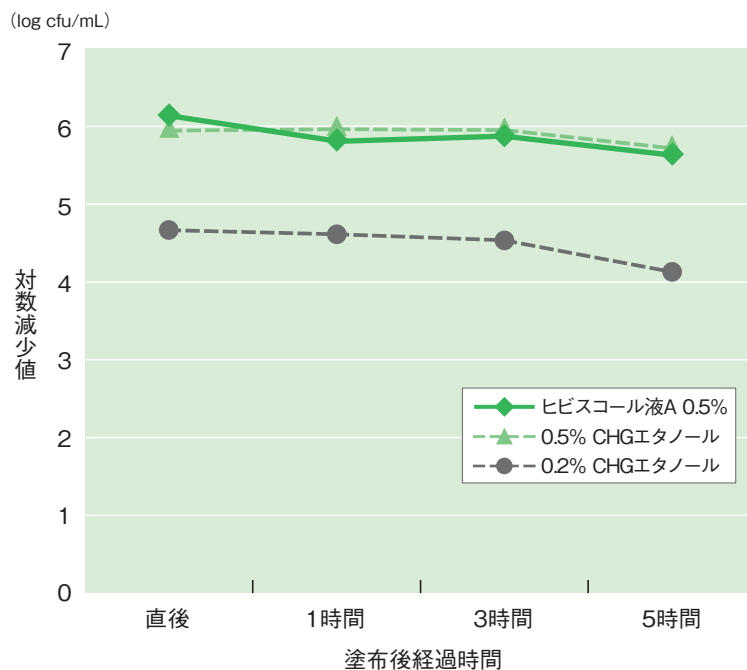


図5 各種薬剤の*Escherichia coli* ATCC 25922に対する持続殺菌効果(n=5)

8. ヒビスコール液A 0.5%の使用感

ヒビスコール液A 0.5%と他社品の使用感を官能検査で評価しました。

< 試験方法 >

両手をヤシ油カリ石けん液で予備洗いをした後、ペーパータオルを使って水分を十分に拭き取りました。手の平を乾燥させた後、試験薬剤3mLを両手に塗布し、乾くまで擦り込みました。擦り込み中および乾燥後の感触について、表4に従って評価を行い、点数を記録し、平均点を算出しました。

表4 使用感の評価項目と点数

評価項目		悪い ←	評 価	→ 良い
擦り込み中	さしみ感	非常に感じる	少し感じる	感じない
	ぬめり感	非常に感じる	少し感じる	感じない
	べたつき感	非常に感じる	少し感じる	感じない
	なじみやすさ	感じない	少し感じる	非常に感じる
乾燥後	さしみ感	非常に感じる	少し感じる	感じない
	ぬめり感	非常に感じる	少し感じる	感じない
	べたつき感	非常に感じる	少し感じる	感じない
	かさつき感	非常に感じる	少し感じる	感じない
	しっとり感	感じない	少し感じる	非常に感じる
	カスの発生	非常に出る	少し出る	出ない
評価点数		0点	1点	2点

< 試験薬剤 >

- ヒビスコール液A 0.5%
- 他社品A (0.5%クロルヘキシジングルコン酸塩配合、粘性のある液体)
- 他社品B (0.5%クロルヘキシジングルコン酸塩配合、液体)

< 結果 >

各種薬剤の官能検査の結果を図6および図7に示します。**ヒビコール液A 0.5%**の擦り込み中および乾燥後の使用感は、すべての項目において平均値が1を上回っていました。

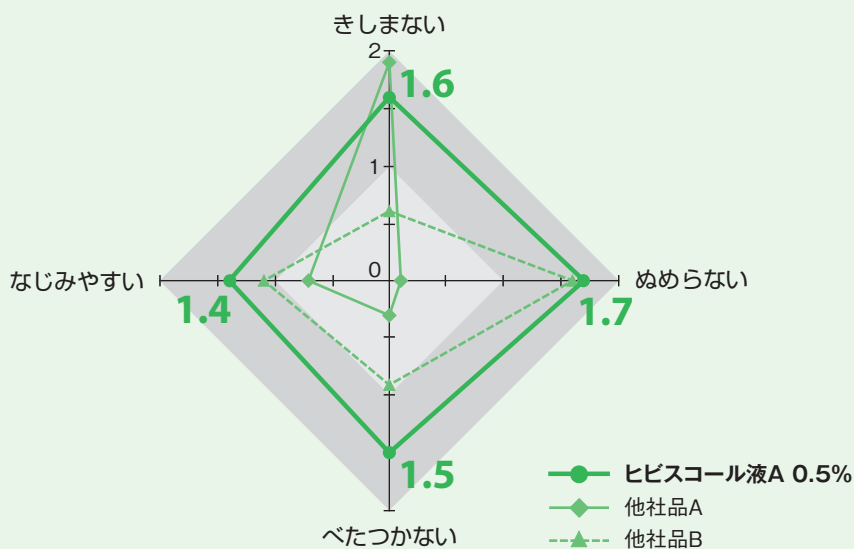


図6 擦り込み中の使用感評価
(n=20)

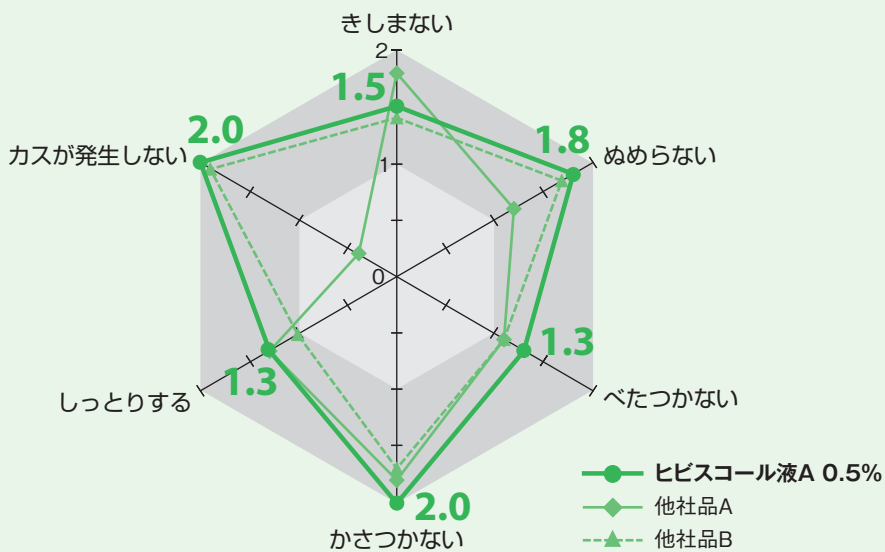


図7 乾燥後の使用感評価
(n=20)

9. ヒビスコール液A 0.5%の肌に及ぼす効果

ヒビスコール液A 0.5%と0.5%クロルヘキシジングルコン酸塩 (CHG) 配合エタノールを塗布した被験者の試験前後の皮膚の状態を測定しました。

< 試験方法 >

試験15分前に手を15%のヤシ油カリ石けん液 3mLで洗浄しました。コントロールとして、左右の手背の角層水分量をCorneometer CM825 (Courage+Khazaka electronic GmbH) を用いて測定しました (薬剤塗布前)。左右の手にランダムに試験薬剤を割り付け、それぞれ9mL (3mL×3回) を連続塗布しました。薬剤塗布15、30、60、90、120分後の手背の角層水分量を測定しました。さらに、薬剤塗布前および塗布120分後の手背の皮膚状態を、デジタルマイクロスコープ VHX-900 (KEYENCE) を用いて観察しました。手肌状態の観察は、30倍に拡大して行いました。試験は温度22～24℃、湿度37～40%の条件下で実施しました。

< 試験薬剤 >

- **ヒビスコール液A 0.5%**
- 0.5%CHG配合エタノール

< 結果 >

角層水分量の結果を図8に示します。**ヒビスコール液A 0.5%**の角層水分量は0.5%CHG配合エタノールよりも高いことが確認されました。

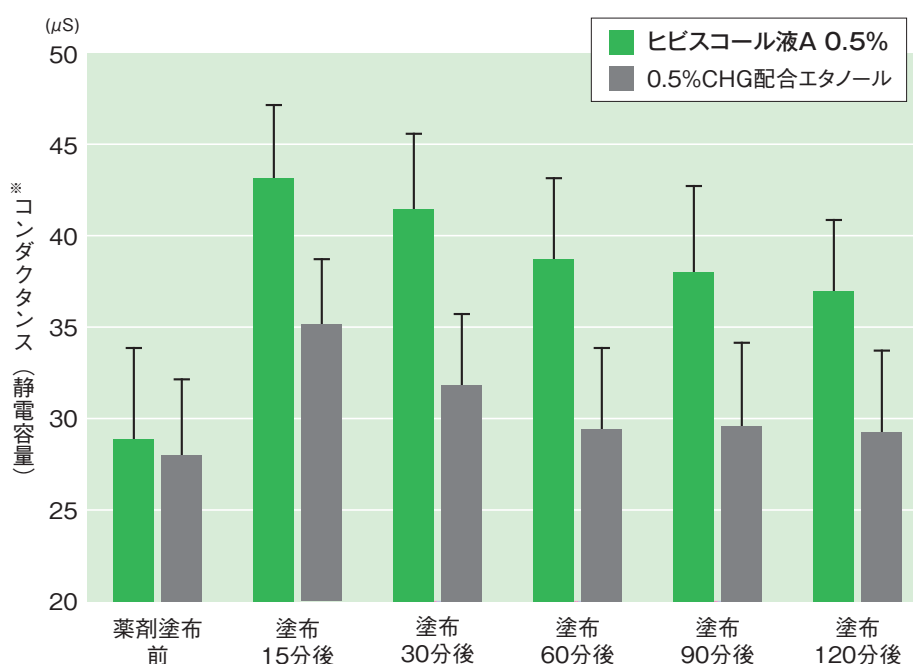


図8 薬剤塗布前後の角層水分量の変化

(n=7, mean±S.D.)

※皮膚の水分量に応じて変化し、数値が大きいほど角層水分量が高いことを示す。

薬剤塗布前後の皮膚の外観を図9に示します。0.5%CHG配合エタノールよりもヒビスコール液A 0.5%を塗布したときの方が、外観の変化が小さいことが確認されました。

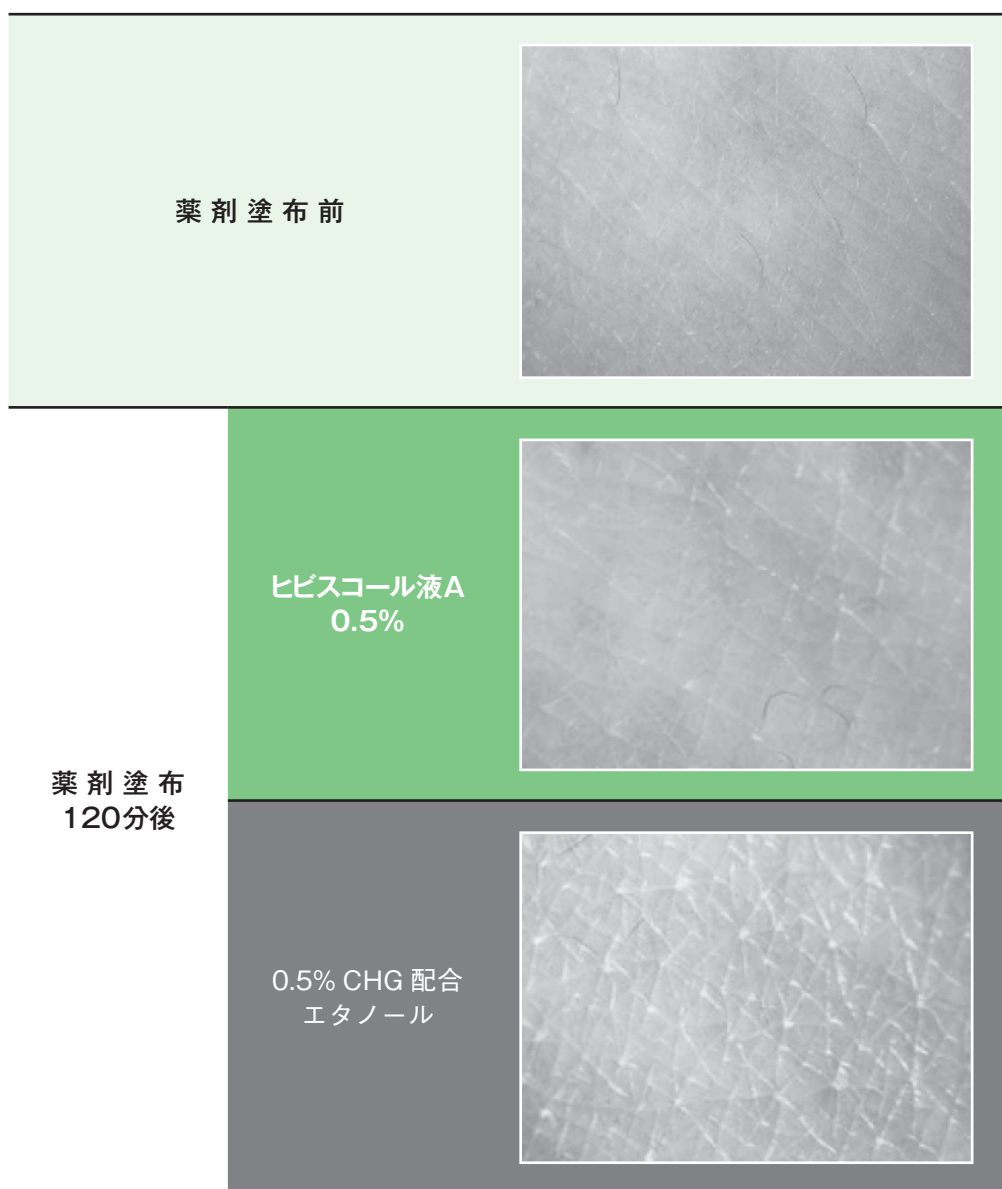


図9 薬剤塗布前後のマイクロスコープ画像

Drug Information 2010年8月作成添付文書より作成

商品名	和名	ヒビソール [®] 液A 0.5%	承認番号	22200AMX00906000	日本標準商品分類番号	872619												
	洋名	Hibiscohol [®] A 0.5%	薬価基準	対象外	承認年月日	2010年8月11日												
貯法	1. 気密容器に入れて遮光保存。2. 火気を避けて保存。		使用期限	紙箱、容器等に記載	製造販売元	サラヤ株式会社												
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患者 (2) 膈、膀胱、口腔等の粘膜面〔クロルヘキシジン製剤の前記部位への使用により、ショック症状(初期症状：悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等)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	ヒビソール液A0.5% 100mL中 クロルヘキシジングルコン酸塩 0.5g含有 添加物として 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脂肪酸グリセリル、グリセリン、pH調整剤、エタノールを含有する。 ヒビソール液A 0.5%は無色～微黄色透明な液で特異なおいがある。																	
効能・効果	手指の消毒																	
用法・用量	本剤をうすめずにそのまま手指の消毒に用いる。																	
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) 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。 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)があらわれることがあるので観察を十分に行い、悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等があらわれた場合には、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 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> <td>0.1%未満</td> <td></td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td></td> <td>発疹・蕁麻疹等</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>皮膚^{注2)}</td> <td>刺激症状</td> <td></td> <td>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。</td> </tr> </table> 4. 適用上の注意 投与経路：手指消毒以外の目的には使用しないこと。 使用時：(1) 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) 血清・膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、これら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。 (3) 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てから使用すること。 (4) 引火性、揮発性があるため火気には十分注意すること。 5. その他 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。							頻度不明	0.1%未満		過敏症 ^{注1)}		発疹・蕁麻疹等	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。	皮膚 ^{注2)}	刺激症状		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。
	頻度不明	0.1%未満																
過敏症 ^{注1)}		発疹・蕁麻疹等	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。															
皮膚 ^{注2)}	刺激症状		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。															
薬効薬理	1. 本剤は使用濃度において、栄養型細菌(グラム陽性菌、グラム陰性菌)、結核菌、真菌、ウイルス等には有効であるが、芽胞(炭疽菌、破傷風菌等)及び一部のウイルスに対する効果は期待できない。 2. ヒビソール液A 0.5%は、 <i>in vitro</i> の試験において、グラム陽性菌、グラム陰性菌及び真菌を15秒以内に殺菌した。 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：1,1'-Hexamethylenebis[5-(4-chlorophenyl)biguanide], di-D-gluconate 分子式：C ₂₂ H ₃₀ Cl ₂ N ₁₀ ·2C ₆ H ₁₂ O ₇ 分子量：897.76 性状：通常、水溶液として存在し、その20 W/V%液は、無色～微黄色の澄明な液体で、においはなく、味は苦い。水又は酢酸(100)と混和する。本品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白濁する。光によって徐々に着色する。 比重 d ₂₀ ²⁰ ：1.06～1.07 構造式： 																	
取扱い上の注意	〈注 意〉 本剤の付着した白布を直接、次亜塩素酸塩で漂白すると、褐色のシミを生じることがあるので、漂白剤としては過炭酸ナトリウム等の酸素系漂白剤が適当である。 〈安定性試験 ²⁾ 〉 加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、本製剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。																	
包装	500mL, 600mL, 1L																	
主要文献	1) サラヤ株式会社 バイオケミカル研究所 資料 2) サラヤ株式会社 バイオケミカル研究所 資料																	

- ご使用の際は、添付文書をよくお読みください。
- 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。

製造販売元

SARAYA サラヤ株式会社
 〒546-0013 大阪市東住吉区湯里2-2-8
 TEL.06-6797-2525 <http://www.saraya.com/>

資料請求・お問い合わせ先

TEL.06-4706-3938
 サラヤ株式会社 学術部
 (受付時間：平日 9:00～18:00)

2010年8月作成