

SARAYA

製品情報

薬価基準対象外

手指用殺菌消毒剤

スクラベインS4%液

クロルヘキシジングルコン酸塩 製剤



S4%液

Scrubeing S4%

目 次

1. はじめに	1
2. 組成および性状	2
3. 効能・効果	2
4. 特 徴	2
5. 使用方法	2
6. 即時効果、持続効果および累積効果	3
7. 抗菌スペクトル	5

1. はじめに

医療関連感染の原因となる微生物の多くは、医療従事者の手指を介して伝播します。この微生物は、患者を含む環境中に存在する通過菌と医療従事者の皮膚に常在する常在菌の2つに大別されます。通常、常在菌が問題となるのは、手術などの侵襲的な操作を行う場合です。そのため、手術時にはより清浄度の高い手指衛生が求められます。

スクラビインS4%液は、手術時手指消毒に用いる手指消毒剤として開発された製品です。クロルヘキシジングルコン酸塩を4%配合しており、手指に付着した通過菌の消毒と、手術時における常在菌の消毒に効果を示します。また、洗浄成分をバランスよく組み合わせることにより、クロルヘキシジングルコン酸塩の殺菌力を損なうことなく、優しい泡立ちで良好な使用感が得られます。

2. 組成および性状

成 分：100mL中 クロルヘキシジングルコン酸塩4gを含有。

添加物として ラウリルジメチルアミノオキシド、ラウリン酸ジエタノールアミド、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、グリセリン、エタノール、アラントイン、パルミチン酸イソプロピル、pH調整剤、赤色102号を含有。

外 観：赤色澄明な粘稠性の液体で、特異なにおいがある。

3. 効能・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。

4. 特 徴

- (1) 手術時手指消毒における即時効果、持続効果
- (2) 連続使用による累積効果
- (3) 幅広い抗菌スペクトル
- (4) 優しい泡立ちの界面活性剤と手肌をいたわる湿潤剤の配合
- (5) 重大な副作用としてのショック、アナフィラキシー

5. 使用方法

(1) 術前、術後の術者の手指消毒の場合

手指および前腕部を水でぬらし、本剤約5mLを手のひらにとり、1分間洗浄後、流水で洗い流し、更に本剤約5mLで2分間洗浄を繰り返し、同様に洗い流す。

(2) 上記以外の医療従事者の手指消毒の場合

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

6. 即時効果、持続効果および累積効果¹⁾

(1) 方法

被験者は、試験開始前にカリ石けん液で15秒間手指を洗浄後、流水ですすぎました。その後、グローブジュース法²⁾による細菌回収を3回行い、その平均値をベースラインとしました。

各被験者は、手指および前腕部を水でぬらし、**スクラビインS4%液** 5mLを手の平にとり、1分間洗浄消毒後、流水で洗い流し、さらに**スクラビインS4%液** 5mLで2分間洗浄消毒を繰り返して同様に洗い流しました。その後、グローブジュース法による細菌回収を行いました。

試験1日目の消毒直後の薬剤の効果を即時効果、消毒後に手袋をはめて1時間および3時間経過した後の薬剤の効果を持続効果としました。さらに、連続5日間同様の手技で消毒作業を繰り返し、3日目、5日目に細菌を回収しました。このときの薬剤の効果を累積効果としました。下式で定義する対数減少値を用いて効果を評価しました。この値が大きいほど、薬剤の効果が大きいといえます。

$$\text{対数減少値} = \text{Log}(\text{ベースライン} / \text{生残菌数})$$

(2) 結 果

① 即時効果

結果を図1に示します。試験1日目に**スクラビインS4%液**を作用させた場合の即時効果は、対数減少値で 1.1 ± 0.3 となり、90%以上の常在菌を減少させました。

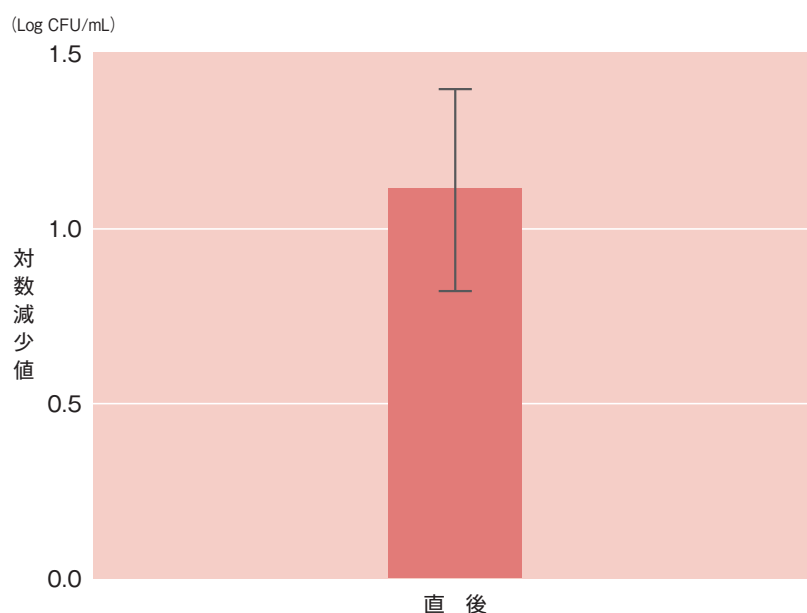


図1 スクラビインS4%液の即時効果 (n = 6)

② 持続効果

結果を図2に示します。**スクラビインS4%液**を作用させた1時間、および3時間後の対数減少値はそれぞれ 0.9 ± 0.4 、 0.8 ± 0.3 となりました。

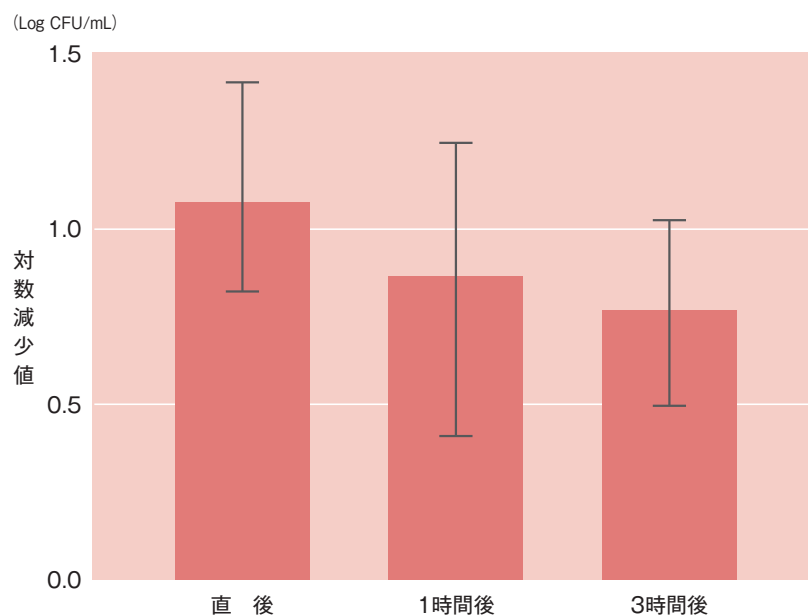


図2 スクラビインS4%液の持続効果 (n = 6)

③ 累積効果

結果を図3に示します。試験開始1日目 (1.1 ± 0.3) から、3日目 (1.3 ± 0.3)、5日目 (1.7 ± 0.7) と日を追うに従って、薬剤の効果が大きくなりました。このことから、**スクラビインS4%液**による累積効果が確認されました。

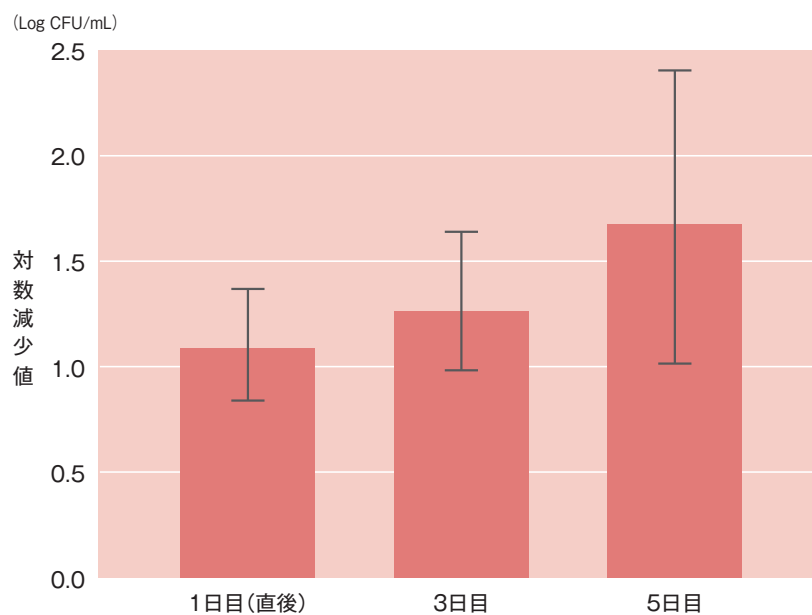


図3 スクラビインS4%液の累積効果 (n = 6)

7. 抗菌スペクトル³⁾

(1) 方法

下記表中の各種細菌を培養し、試験菌液を調製しました。

20℃に保温した**スクラビインS4%液**に、供試菌液を添加し攪拌しました。菌接種後、一定時間作用させ、その1白金耳を不活化剤添加の検出培地に移し、48時間培養後、培地の濁りで菌生育の有無を判定しました。

(2) 結 果

結果を表1に示します。**スクラビインS4%液**は幅広い抗菌スペクトルを持つことが明らかになりました。

表1 スクラビインS4%液の抗菌スペクトル

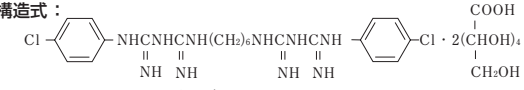
供試菌株	供試菌数 (CFU/mL)	作用時間		
		30 秒	60 秒	120 秒
黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	1.9×10^9	—	—	—
黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> * (環境分離株)	2.2×10^8	—	—	—
エンテロкокカス フェシウム <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6569	6.7×10^8	—	—	—
エンテロバクター クロアカ <i>Enterobacter cloacae</i> JCM 1232	1.4×10^8	—	—	—
ブタコレラ菌 <i>Salmonella choleraesuis</i> IFO 15335	4.9×10^8	—	—	—
大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	7.3×10^8	—	—	—
肺炎桿菌 <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 4352	3.5×10^9	—	—	—
セラチア菌 <i>Serratia marcescens</i> ATCC 14756	2.5×10^8	+	—	—
緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15422	4.3×10^9	+	—	—
バークホルデリア セパシア <i>Burkholderia cepacia</i> JCM 5964	3.4×10^6	+	+	—
アシネトバクター バウマニ <i>Acinetobacter baumannii</i> JCM 6841	3.7×10^8	+	—	—

* MRSA

—：死滅、+：発育

参考文献

- 1) サラヤ株式会社 バイオケミカル研究所資料
- 2) 神木照雄, 二永英男, "グローブジュース法による手指消毒効果に対する検討", 外科診療, 24, 513-518 (1982)
- 3) サラヤ株式会社 バイオケミカル研究所資料

商品名	和名	スクラビンス4%液	製造販売元	サラヤ株式会社	日本標準商品分類番号	872619																				
	洋名	ScrubeingS4%	薬価基準	対象外	承認年月日	2003年3月6日																				
禁忌	(次の場合には使用しないこと) クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者		薬効薬理	1. スクラビンス4%液のグラム陰性菌に対する殺菌力 ²⁾																						
組成・性状	1. 組成： クロルヘキシジングルコン酸塩液を20vol%含有〔クロルヘキシジングルコン酸塩として4w/v%含有〕 添加物として ラウリルジメチルアミノオキシド、ラウリン酸ジエタノールアミド、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、グリセリン、エタノール、アラントイン、パルミチン酸イソプロピル、pH調整剤、赤色102号を含有する。 2. 性状： スクラビンス4%液は赤色澄明な粘稠性の液体で、特異なおいがある。 pH：5.5～7.0、比重d ₂₀ ：1.045～1.065			<table><tr><td>供試菌</td><td>供試菌数 CFU/mL</td><td>作用時間 (秒)</td><td>スクラビンス4%液</td></tr><tr><td><i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15422</td><td>4.3×10⁹</td><td>60</td><td>—</td></tr><tr><td><i>Serratia marcescens</i> ATCC 14756</td><td>2.5×10⁸</td><td>60</td><td>—</td></tr><tr><td><i>Escherichia coli</i> ATCC 10536</td><td>7.3×10⁸</td><td>60</td><td>—</td></tr><tr><td><i>Salmonella choleraesuis</i> IFO 15335</td><td>4.9×10⁸</td><td>60</td><td>—</td></tr></table> (-)：死滅 (+)：増殖			供試菌	供試菌数 CFU/mL	作用時間 (秒)	スクラビンス4%液	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15422	4.3×10 ⁹	60	—	<i>Serratia marcescens</i> ATCC 14756	2.5×10 ⁸	60	—	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	7.3×10 ⁸	60	—	<i>Salmonella choleraesuis</i> IFO 15335	4.9×10 ⁸	60	—
	供試菌	供試菌数 CFU/mL		作用時間 (秒)	スクラビンス4%液																					
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15422	4.3×10 ⁹	60	—																							
<i>Serratia marcescens</i> ATCC 14756	2.5×10 ⁸	60	—																							
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	7.3×10 ⁸	60	—																							
<i>Salmonella choleraesuis</i> IFO 15335	4.9×10 ⁸	60	—																							
効能・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。		2. スクラビンス4%液のグラム陽性菌に対する殺菌力 ²⁾																							
用法・用量	1. 術前、術後の術者の手指消毒の場合： 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。 2. 1.以外の医療従事者の手指消毒の場合： 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。		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：2,4,11,13-Tetraazatetradecanedimidamide,N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino,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 構造式：  性状：クロルヘキシジングルコン酸塩液は、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。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き白濁する。光によって徐々に着色する。比重d ₂₀ ：1.06～1.07																						
	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) 薬物過敏体質の者 2. 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。 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 次のような副作用が認められた場合には使用を中止すること。 <table><tr><td></td><td>0.1～5%未満</td></tr><tr><td>過敏症</td><td>発疹等</td></tr></table> 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) 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なIgE抗体が検出されたとの報告がある ¹⁾ 。			0.1～5%未満	過敏症	発疹等	取扱い上の注意	〈注 意〉(1)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。(2)本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。(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。 〈安定性試験〉 ³⁾ 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。																	
		0.1～5%未満																								
過敏症	発疹等																									
包装	1L(ポンプ付),500mL(ポンプ付),500mL(つけかえ用)																									
主要文献			1)大田隆行 ほか:アレルギー, 33 (9):707, 1984. 2)サラヤ株式会社 バイオケミカル研究所 資料 3)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、電子添文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	調剤包装単位コード	
				販売包装単位コード	(*****:有効期限 %%%%) : 製造番号)
スクラビンス4%液	500mLポンプ付	10	25011	(01)04987696100046	
				(01)14987696250113 (17)***** (10)%%%	
	500mLつけかえ用	10	25012	(01)04987696100053	
				(01)14987696250120 (17)***** (10)%%%	
	500mL角ポンプ付G	10	25014	(01)04987696100411	
				(01)14987696250144 (17)***** (10)%%%	
	1Lポンプ付	10	25013	(01)04987696100060	
				(01)14987696250106 (17)***** (10)%%%	

■ 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3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)