**2017年10月 改訂（第9版）
*2016年 5月 改訂（第8版）

日本標準商品分類番号 872619
承認番号（4AM）第1279号（薬価基準対象外）
販売開始 1993年1月

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
注　　意：取扱い上の注意の項参照

速乾性手指消毒剤

ヒビスコール液A Hibiscohol A

**【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)膣、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。〕

(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】

ヒビスコール液A 100mL中
クロルヘキシジングルコン酸塩 0.2g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、エタノールを含有する。
ヒビスコール液Aは無色澄明な液で特異なにおいがある。

【効能・効果】

手指の消毒

【用法・用量】

そのまま使用する。

**【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、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）、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

	頻度不明	0.1%未満
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

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) 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】

1. ヒビスコール液Aの殺菌力試験 [1)]

ヒビスコール液Aにつき、石炭酸係数測定法に準拠する方法で各2回試験した。

供　試　菌	10分で死滅を示す最大希釈倍率	
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	20	20
Proteus vulgaris ATCC 13315	30	20
Escherichia coli ATCC 25922	50	40
Enterobacter cloacae ATCC 23355	60	60
Salmonella typhimurium ATCC 14028	40	40
Serratia marcescens ATCC 8100	20	10
Staphylococcus aureus ATCC 25923	10	5
Staphylococcus epidermidis ATCC 12228	120	145
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	90	70
Streptococcus faecalis ATCC 33186	30	30

（裏面につづく）

2. グローブジュース準拠法による有効性[2) 3)]

２医療施設において、健康な成人男女を対象として、**ヒビスコール液A**を約3～4mL手にとり試験した結果、その有効性が認められた。

3. 改良Kelsey-Sykes法による有効性[4)]

ヒビスコール液Aにつき、対照薬剤として市販の0.2％クロルヘキシジングルコン酸塩 エタノール製剤を用い比較した結果、両薬剤の殺菌効果は同等であった。

【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)

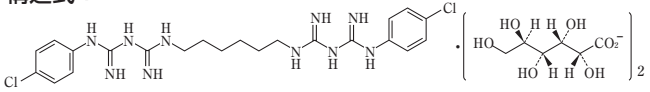
化学名： 1,1'-Hexamethylenebis[5-(4-chlorophenyl) biguanide], di-D-gluconate

分子式： $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10}$・$2C_6H_{12}O_7$

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。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}_{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〉[5)]

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】

200mL, 500mL, 600mL(ディスポーザブル), 800mL(ディスポーザブル), 1L, 1L(ディスポーザブル), 5L

【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) エモリエント剤を配合したアルコール性ローション型手指消毒剤による手指消毒効果　サラヤ株式会社 バイオケミカル研究所 資料
3) アルコール性ローション型手指消毒剤の自動噴霧による手指消毒効果の検討　―ベースン手洗い法との比較―　サラヤ株式会社 バイオケミカル研究所 資料
4) サラヤ株式会社 バイオケミカル研究所 資料
5) サラヤ株式会社 バイオケミカル研究所 資料

【文献請求先】

サラヤ株式会社　学術部
〒541-0051 大阪市中央区備後町4-2-5 TEL.(06)4706-3938

製造販売元
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