

SARAYA

製品情報

〈外用薬〉速乾性手指消毒剤

ヒビスコール液 A 0.5%

HibiscoholA 0.5%



0.5%

目 次

1. はじめに	1
2. ヒビスコール液A0.5%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(ラビング法) 例	3
6. ヒビスコール液A0.5%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 : 2005	9
7. ヒビスコール液A0.5%の持続効果	11
8. ヒビスコール液A0.5%の使用感評価	13
9. ヒビスコール液A0.5%の皮膚に及ぼす影響	15

1. はじめに

手術時手指消毒は、手指に付着した通過菌だけでなく、皮膚常在菌をできるだけ減少させ、増殖を抑えることを目的とした手指消毒です。従来は、抗菌石鹼とブラシを使用した長時間の手洗いが行われていましたが、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年に公表された米国CDCガイドライン¹⁾では、従来の抗菌石鹼を用いた手術時手指消毒法と比較して、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指消毒法として、予備洗い後、速乾性アルコール製剤による擦式消毒を行うラビング法が推奨されました。また、手術時手指消毒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A0.5%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%含む速乾性手指消毒剤であり、ラビング法に適した消毒剤として開発しました。

2. ヒビスコール液A0.5%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A0.5%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指消毒と比べて、短時間で同等以上の殺菌効果が得られます。また、皮膚に対する影響も少なく、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の手術時手指消毒剤の評価基準であるEN12791:2005(ヒトを対象とした*in vivo*試験)を参考にした方法で、EN12791:2005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A0.5%は、クロルヘキシジングルコン酸塩0.5%とエタノール83vol%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 良好的な使用感

皮膚にすっ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

保湿剤として 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、アナフィラキシー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. 手術時手指消毒の手法(ラビング法) 例



図1 手術時手指消毒手順(ラビング法) 例

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

5 アルコール手指消毒剤を用いた消毒

ノータッチ式ディスペンサーからアルコール手指消毒剤を約3mL左手のひらに取る。

手と前腕にまんべんなくアルコール手指消毒剤を塗布する。
手のひらや指の背面などしわのある部位は、しわを伸ばして塗布する。
メーカーの推奨消毒時間内は、アルコール手指消毒剤が乾燥しないように、適宜追加する。



6 右指先

右手の指先をアルコール手指消毒剤に十分浸し、爪先をよく消毒する(5秒間)。



11 左手首から

10～15秒間

左腕の手首から肘関節までアルコール手指消毒剤が全体に行き渡るように塗布する(10～15秒間)。

12 左肘関節まで



13 アルコール手指消毒剤を用いた消毒

ノータッチ式ディスペンサーからアルコール手指消毒剤を約3mL手のひらに取る。

1分間以上*(手順14～18)

手順14～18に従って、両手を消毒する(1分間以上*)。



18 親指



左手の親指を右手のひらで握り回転させ擦る。
次に右手の親指を左手のひらで握り回転させ擦る。

19 乾燥



手の位置は肘より上の高さに保ち、手と前腕を完全に乾かす。

*手術時手指消毒の時間は、メーカーの指示に従い、手順の動作を繰り返す。ヒビスコール液A0.5%を用いた場合は、手順14～18において1分間以上乾燥しない状態を保つ。

6. ヒビスコール液A0.5%の殺菌力

6-1 各種細菌・真菌に対する*in vitro*での殺菌力⁴⁾： Time-Kill 試験(ASTM E2315-03)

ヒビスコール液A0.5%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)⁵⁾に準じて行いました。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。

<方 法>

ヒビスコール液A0.5% 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釀培養し、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。**ヒビスコール液A0.5%**は15秒間の作用で、試験した全ての菌を5.0Log₁₀以上減少させました(減少率：99.999%以上)。

ヒビスコール液A0.5%

Hibiscohol A 0.5%

表1 ヒビスコール液A0.5%の各種細菌・真菌に対する殺菌力(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
グラム陽性菌	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
	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
	スタフィロコッカス ホミニス <i>Staphylococcus hominis</i> ATCC 700236	15秒	1.9×10^8	>6.28	>99.999
	スタフィロコッカス 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
	ミクロコッカス 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
真菌	エンテロコッカス フェカリス <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	15秒	1.2×10^8	>6.08	>99.999
	エンテロコッカス 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⁶⁾： Time-Kill 試験(ASTM E2315-03)

ヒビスコール液A0.5%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。

<方 法>

ヒビスコール液A0.5% 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釀培養し、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。ヒビスコール液A0.5%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 5.0 Log_{10} 以上の菌数を減少させました(減少率：99.999%以上)。

表2 ヒビスコール液A0.5%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(%)
メチシ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
パ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
パ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
パ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⁷⁾ : prEN13727

ヒビスコール液A0.5%の殺菌力を、欧州標準化委員会(CEN)が定める欧洲規格prEN13727⁵⁾に準じて評価しました。prEN13727⁸⁾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 5.0Log_{10} 以上の菌数減少(減少率:99.999%以上)が要求されています。

<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A0.5%8mLを加え、20°C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を混釀培養し、培養後に菌数を測定しました。

<結 果>

結果を表3に示します。ヒビスコール液A0.5%は、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 ヒビスコール液A0.5%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

6-4 常在菌に対する*in vivo*での殺菌力⁹⁾：EN12791：2005

ヒビスコール液A0.5%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EN12791：2005¹⁰⁾を参考にした方法を用いて評価しました。EN12791：2005は常在菌を対象とした手術時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。

<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ヨン培地が入ったペトリディッシュの底に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)。その後、**ヒビスコール液A0.5%**および対照液を用いて下記<手指消毒手順>に従って手指消毒を行いました。消毒後、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。

<手指消毒手順>

● ヒビスコール液A 0.5%

図1に示した手順に従い、以下のように手指から肘までを消毒しました。

- ①ヒビスコール液A 0.5% 3mLを左手に取り、右手指先を5秒間浸し、右前腕に10秒間塗布した。
- ②ヒビスコール液A 0.5% 3mLを右手に取り、左手指先を5秒間浸し、左前腕に10秒間塗布した。
- ③ヒビスコール液A 0.5% 3mLを手に取り、両手指に30秒間塗布し、乾燥するまで放置した。

● 対照液

図2に示した手順に従い、対照液(60V/v% n-プロパノール)を手に取り、手指から手首までを消毒しました。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。



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	18人
用法	ヒビスコール液A0.5% : 3mL×3回適用 (1回目:右手指先と右前腕、2回目:左手指先と左前腕、3回目:両手指) 60%v/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和検定

<結果>

結果を図3に示します。ヒビスコール液A 0.5%を用いた3mL×3回の消毒直後と3時間後の対数減少値は、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、EN12791:2005の要求事項を満たしました($P=0.422$, $P=0.327$)。

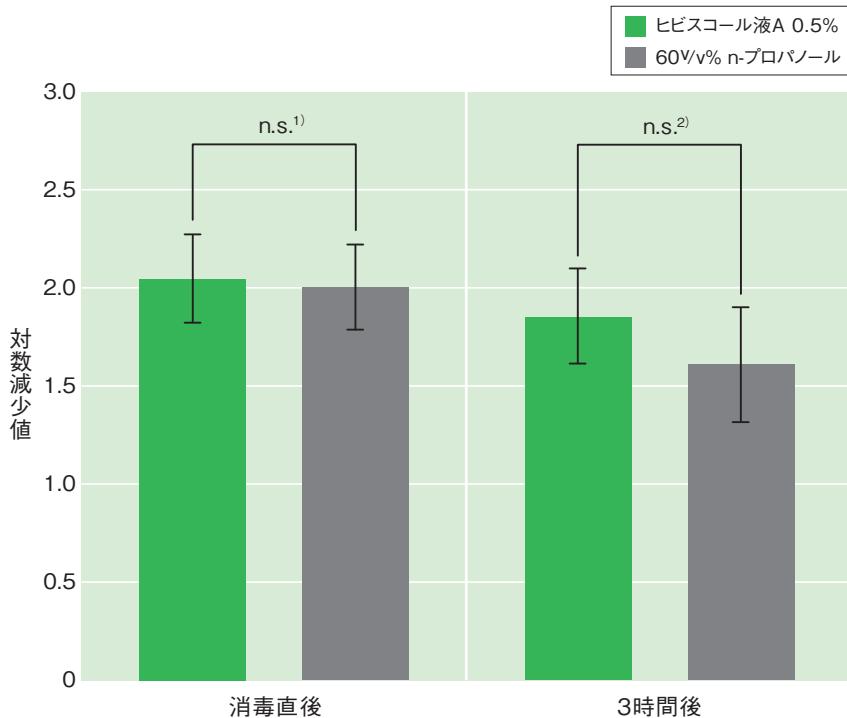


図3 ヒビスコール液A0.5%のEN12791:2005に基づく殺菌力

ウィルコクソンの符号付順位和検定 1) P 値 : $P = 0.422$; 有意水準 : $P = 0.1$
n.s. : 有意差なし 2) P 値 : $P = 0.327$; 有意水準 : $P = 0.01$

7. ヒビスコール液A0.5%の持続効果¹¹⁾

ヒビスコール液A0.5%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。

<方 法>

被験者の前腕部をカリ石けん液 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(10^8 ～ 10^9 CFU/mL) 20μLを塗布しました。菌液塗布3分後に、滅菌綿棒でふきとて菌を回収し、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てコントロールとし、対数減少値を算出しました。

<試験薬剤>

- ヒビスコール液A0.5%
- 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* ATCC 10541(エンテロコッカス ヒラエ)
- Escherichia coli* ATCC 25922(大腸菌)

<結 果>

結果を図4、5に示します。ヒビスコール液A0.5%は、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。

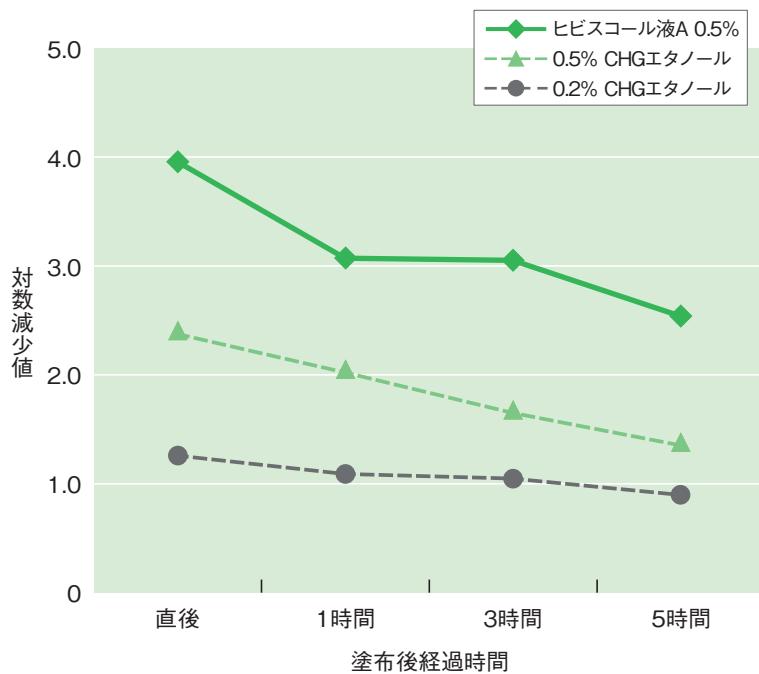


図4 各種薬剤の*Enterococcus hirae* ATCC 10541に対する持続効果 (n=5)

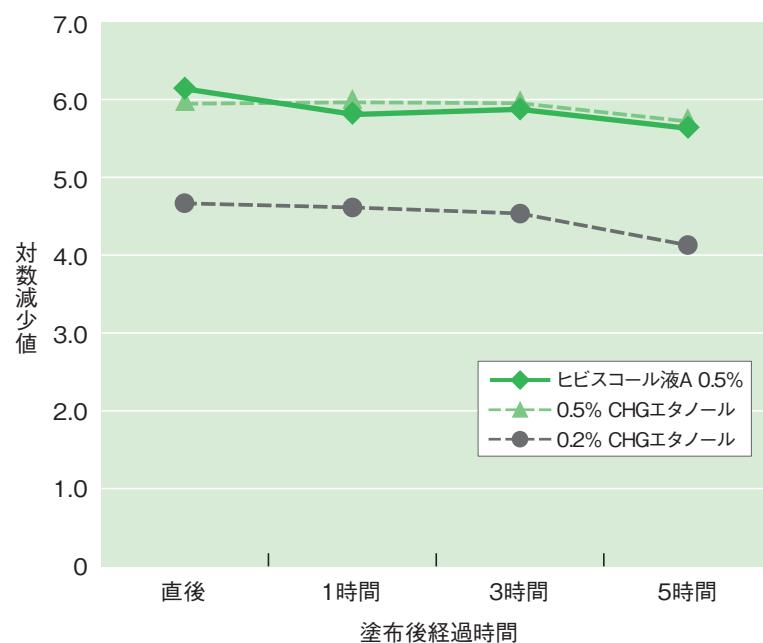


図5 各種薬剤の*Escherichia coli* ATCC 25922に対する持続効果 (n=5)

8. ヒビスコール液A0.5%の使用感評価¹²⁾

ヒビスコール液A0.5%と他社品の使用感を官能検査で評価しました。

<方 法>

両手を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ふきとりました。手のひらを乾燥させた後、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	きしみ感	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	きしみ感	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A0.5%

- 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。ヒビスコール液A 0.5%の擦り込み中および乾燥後の使用感は、全ての項目において平均点が1を上回っていました。

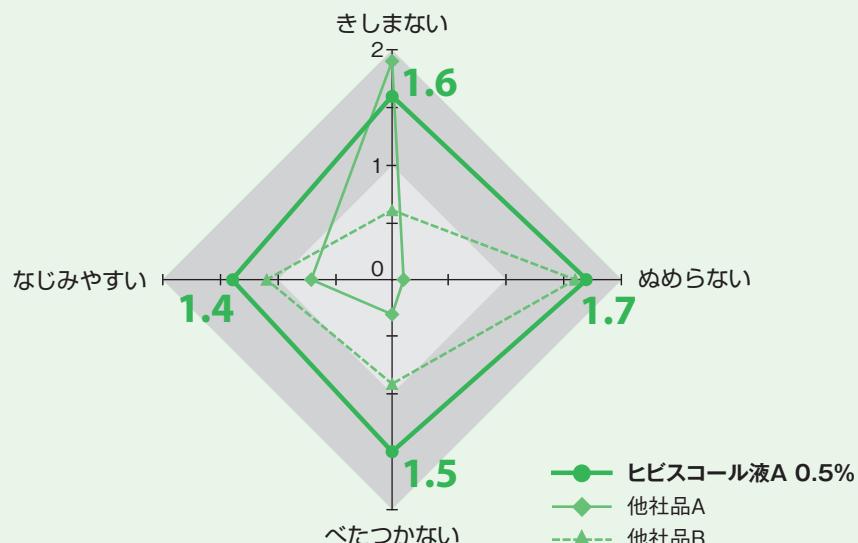


図6 擦り込み中の使用感評価
(n=20)

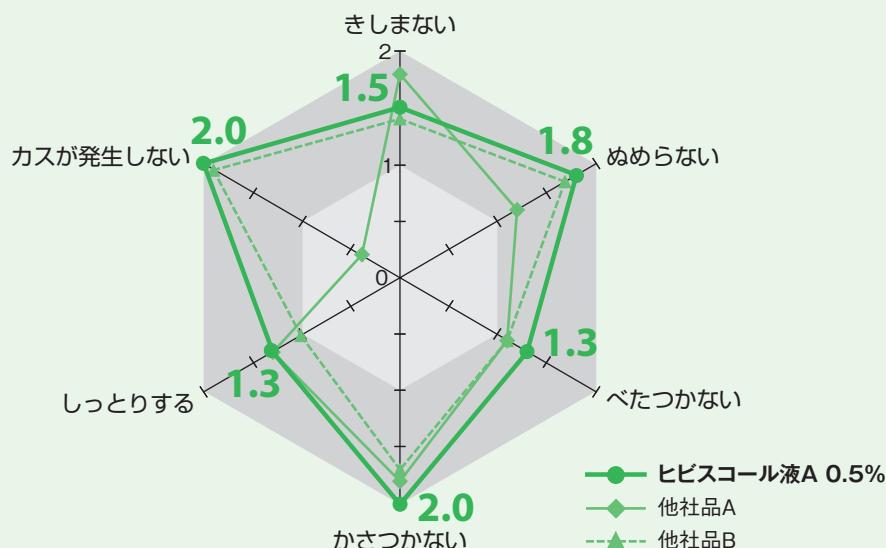


図7 乾燥後の使用感評価
(n=20)

9. ヒビスコール液A0.5%の皮膚に及ぼす影響¹³⁾

ヒビスコール液A0.5%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。

<方 法>

試験15分前に手を15%のカリ石けん液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°C、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A0.5%
- 0.5%CHG配合エタノール

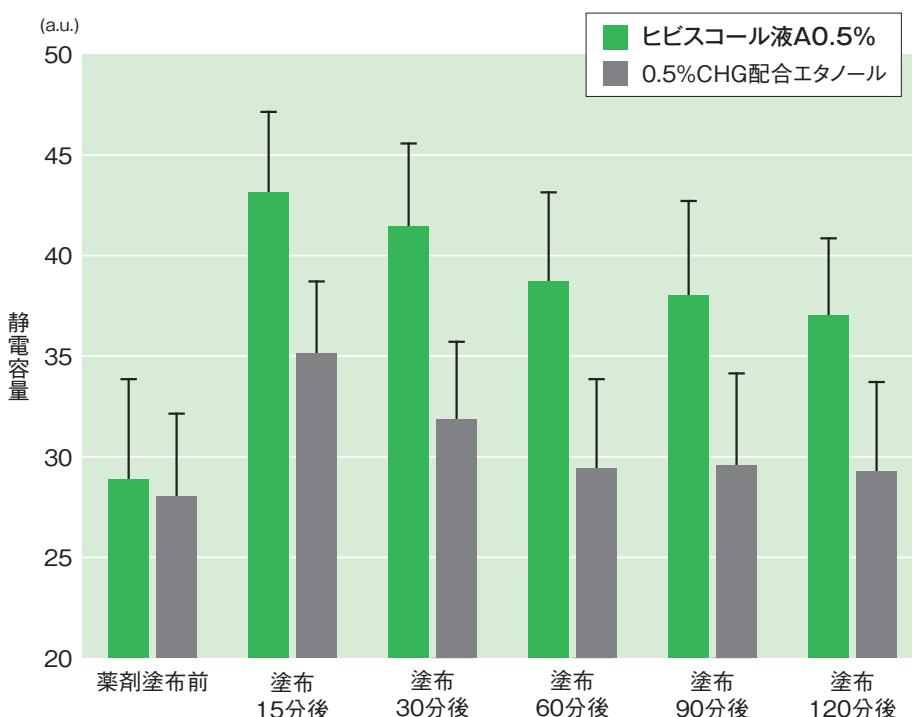


図8 薬剤塗布前後の角層水分量の変化

(n=7、mean±SD)

< 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A0.5%**塗布後の角層水分量の平均値は0.5%CHG配合エタノール塗布後の平均値よりも高いことが確認されました。

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A0.5%**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。

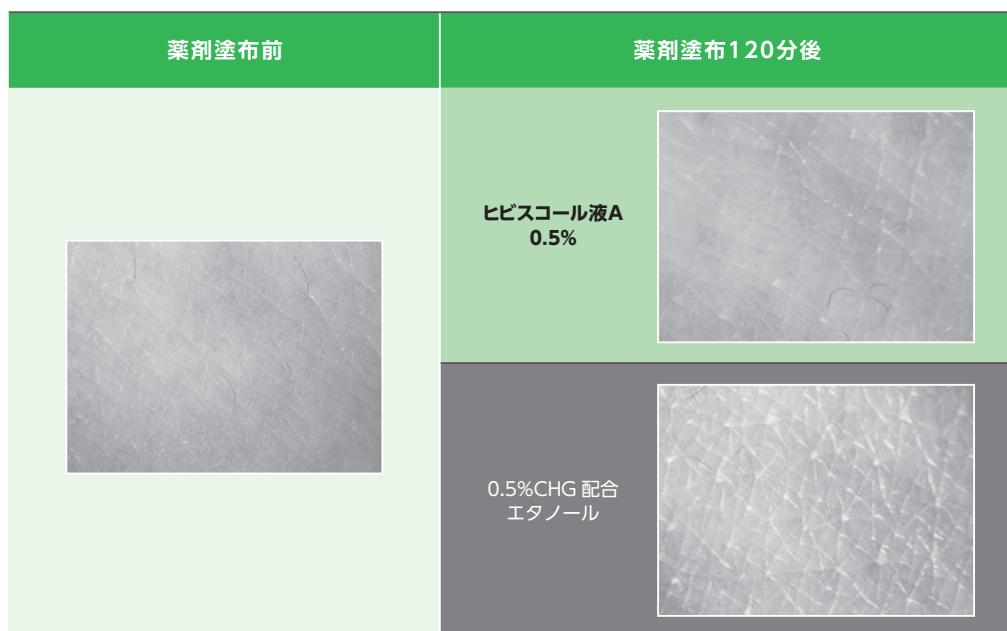


図9 各薬剤塗布前後のマイクロスコープ画像

● 文 献

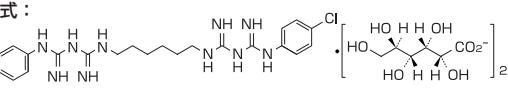
- 1) Boyce, J M, Pittet D; Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices, MMWR 2002 ; 51 (RR-16)
- 2) Rotter M. Hand washing and hand disinfection [Chapter 87]. In : Mayhall CG, ed. Hospital epidemiology and infection control. 2 nd ed. Philadelphia, PA : Lippincott Williams & Wilkins, 1999.
- 3) Lowbury EJL, 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.
- 4) 杜内資料
- 5) Designation : E2315-03 (Reapproved 2008) Standard Guide for Assessment of Antibacterial Activity Using a Time-Kill Procedure.
- 6) 杜内資料
- 7) 杜内資料
- 8) Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase2, step1).
- 9) 杜内資料
- 10) Chemical disinfectants and antiseptics. Surgical hand disinfection. Test method and requirement (phase2, step2).
- 11) 杜内資料
- 12) 杜内資料
- 13) 杜内資料

Drug Information

2017年10月作成添付文書より作成

〈外用薬〉
速乾性手指消毒剤

ヒビスコール液A0.5%

商品名 和名	ヒビスコール液A0.5%	承認番号	22200AMX00906000	日本標準商品分類番号	872619										
洋名	Hibiscohol A0.5%	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) 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。)	使用上の注意	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。												
組成・性状	ヒビスコール液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。 ヒビスコール液A0.5%は無色～微黄色透明な液で特異なにおいがある。	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. ヒビスコール液A0.5%は、in vitro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⁾ 。												
効能・効果	手指の消毒	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20w/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： 												
用法・用量	本剤をそのまま用いる。 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 手指の消毒における使用濃度は、クロルヘキシジングルコン酸塩として0.1～0.5%であり、本剤は0.5%であるので、そのまま用いる。	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、漂白剤としては過酸化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°C、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。												
使用上の注意 (右につづく)	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) 哮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、薬物過敏体质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、血压低下、荨麻疹、呼吸困難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"><tr><td></td><td>頻度不明</td><td>0.1%未満</td></tr><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td></td><td>発疹・荨麻疹等</td></tr><tr><td>皮膚^{注2)}</td><td>刺激症状</td><td></td></tr></table> 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。		頻度不明	0.1%未満	過敏症 ^{注1)}		発疹・荨麻疹等	皮膚 ^{注2)}	刺激症状		包 装	500mL, 600mL, 1L			
	頻度不明	0.1%未満													
過敏症 ^{注1)}		発疹・荨麻疹等													
皮膚 ^{注2)}	刺激症状														
		主 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、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)	
ヒビスコール液A0.5%	500mL角ポンプ付	10	42341	(01)04987696100251	(01)14987696423418 (17)***** (10)%%%%%%%
	1Lポンプ付	10	42342	(01)04987696100268	(01)14987696423425 (17)***** (10)%%%%%%%
	1Lポンプ付TUD用	10	41773	(01)04987696100459	(01)14987696417738 (17)***** (10)%%%%%%%
	600mLディスペンサー用	6	41948	(01)04987696100091	(01)14987696419480 (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/](http://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)