

〈外用薬〉速乾性手指消毒剤

ヒビスコール液A 1%

Hibiscohol A 1%



目 次

1. はじめに	1
2. ヒビスコール液A1%の特徴	2
3. 組成・性状	3
4. 効能・効果および用法・用量	3
5. 手術時手指消毒の手法(ラビング法)例	4
6. ヒビスコール液A1%の殺菌力	6
6-1 各種細菌・真菌に対する <i>in vitro</i> における殺菌力： ASTM E2315 (Time-Kill 試験)	6
6-2 各種細菌に対する <i>in vitro</i> での殺菌力：prEN13727	8
6-3 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A1%の持続効果	11
8. ヒビスコール液A1%の皮膚に及ぼす影響	13
8-1 ヒビスコール液A1%の保湿効果	13
8-2 ヒビスコール液A1%塗布前後の皮膚の状態	15
9. ヒビスコール液A1%の使用感評価	16

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、抗菌石鹸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ガイドラインでは¹⁾、従来の抗菌石鹸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)}。また、2019年に発行された手術医療の実践ガイドライン(改訂第三版)では、ラビング法とスクラブ法(抗菌性スクラブ製剤を用いてブラシで肘まで擦る方法)を比較して、その消毒効果に差のないことを明らかとし、ラビング法に使用されるクロルヘキシジンを含むアルコール製剤では、アルコール製剤の速効性ととともにクロルヘキシジンの持続殺菌効果(残留活性)が期待されているとされています⁴⁾。

ヒビスコール液A1%は、有効成分としてクロルヘキシジングルコン酸塩を1.0%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2015年に発売しました。更なる使用感向上のために、配合成分を見直して処方変更を行い、従来品の殺菌力や持続効果を維持しつつ、べたつきを抑え、消毒後の手袋の着けやすさを改善しました。

2. ヒビスコール液A1%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A1%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(ヒトを対象とした*in vivo*試験)を参考にした方法で、EN12791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A1%は、クロルヘキシジングルコン酸塩1%を有効成分とし、エタノール83vol%を含有する速乾性手指消毒剤です。クロルヘキシジングルコン酸塩により、手指消毒剤乾燥後も殺菌効果が持続します。

5 良好な使用感

皮膚にすっとなじむローションタイプです。湿潤剤の配合を見直したため、べたつきが軽減し、消毒後の手袋の着けやすさを改善しました。

6 手荒れに配慮

湿潤剤としてアラントイン、グリセリン、1,3-ブチレングリコール、プロピレングリコールなどを配合し、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：

有効成分 100mL中に有効成分としてクロルヘキシジングルコン酸塩1.0gを含有する。

その他の添加物 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、ミリスチン酸イソプロピル、グリセリン、1,3-ブチレングリコール、プロピレングリコール、pH調整剤、エタノールを含有する。

性 状：

無色澄明な液で特異なにおいがある。

4. 効能・効果および用法・用量

効能・効果：

手指・皮膚の消毒

用法・用量：

手指・皮膚の消毒には、洗浄後、1日数回適量を塗布する。

5. 手術時手指消毒の手法(ラビング法) 例

1 両腕の指先から肘関節の中枢側約5cmまでを流水下で洗浄する。



2 普通石けんを用いた洗浄
普通石けんを適量手のひらに取る。



3 指先から肘関節の中枢側約5cmまで洗浄
1分～1分30秒間



4 すすぎと手拭き(未滅菌ペーパータオル)
十分にすすいだ後、未滅菌ペーパータオルで水分を拭き取る。



7 右手首から
右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)。



8 右肘関節まで
10～15秒間



9 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右手のひらに取る。



10 左指先
左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)。



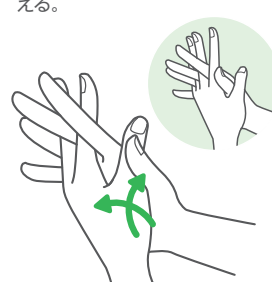
14 手のひら
両手のひらを擦り合わせる。



15 手の甲
左手の甲を右手のひらで擦る。次に、右手の甲を左手のひらで擦る。



16 指の間
両手のひらを合わせ、指と指の間を擦る。途中で上下の指を組みかえる。



17 指の背面
左右の指を組み合わせ、右手の指の背面を左手のひらと擦り合わせる。次に左手の指の背面を右手のひらと擦り合わせる。



図1 手術時手指消毒手順(ラビング法) 例

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

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)。

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。

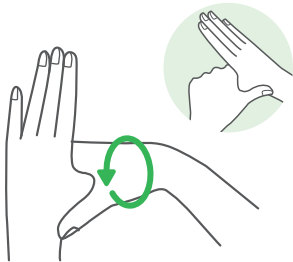
1分間以上*
(手順14~18)

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A1%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A1%の殺菌力

6-1 各種細菌・真菌に対する*in vitro*における殺菌力： ASTM E2315(Time-Kill 試験)⁵⁾

米国の医療用手指消毒製品暫定的最終基準(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菌株およびその他感染症原因菌(薬剤耐性菌を含む)に対する**ヒビスコール液A1%**の殺菌力を評価しました。結果を表1および表2に示します。なお、試験は米国試験・材料協会(ASTM)が定めるASTM E2315に準じて行いました。

ヒビスコール液A1%は15秒間の作用で試験した全ての細菌および真菌を5.0Log₁₀以上減少させました(減少率：99.999%以上)。

表1 各種細菌・真菌に対する殺菌力(Time-Kill 試験)

	供試菌株	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	1.5×10 ⁷	>6.2	>99.999
	バクテロイデス フラジリス <i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	15秒	5.7×10 ⁷	>6.8	>99.999
	インフルエンザ菌 <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	15秒	1.0×10 ⁸	>6.0	>99.999
	エンテロバクター アエロゲネス <i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	15秒	4.0×10 ⁸	>7.6	>99.999
	大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 11299	15秒	2.8×10 ⁸	>7.5	>99.999
	大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	15秒	1.8×10 ⁸	>7.3	>99.999
	クレブシエラ オキシトカ <i>Klebsiella oxytoca</i> ATCC 43165	15秒	3.0×10 ⁸	>7.5	>99.999
	肺炎桿菌 <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	15秒	4.0×10 ⁸	>7.6	>99.999
	緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	15秒	1.1×10 ⁸	>7.0	>99.999
	緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	15秒	3.2×10 ⁸	>7.5	>99.999
	プロテウス ミラビリス <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 14153	15秒	3.6×10 ⁸	>7.6	>99.999
	セラチア菌 <i>Serratia marcescens</i> ATCC 14756	15秒	4.1×10 ⁸	>7.6	>99.999
グラム 陽性 菌	黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	15秒	7.6×10 ⁷	>6.9	>99.999
	黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	15秒	1.2×10 ⁸	>7.1	>99.999
	表皮ブドウ球菌 <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	15秒	5.7×10 ⁶	>5.8	>99.999

表1 各種細菌・真菌に対する殺菌力(Time-Kill 試験)のつづき

	供試菌株	作用時間	初期菌数 (CFU/mL)	対数 減少値	減少率(%)
グラム陽性菌	スタフィロコッカス ホミニス <i>Staphylococcus hominis</i> ATCC 700236	15秒	7.5×10^7	>6.9	>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	1.4×10^7	>6.2	>99.999
	腐性ブドウ球菌 <i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305	15秒	2.9×10^7	>6.5	>99.999
	ミクロコッカス ルテウス <i>Micrococcus luteus</i> ATCC 7468	15秒	8.4×10^7	>5.9	>99.999
	化膿連鎖球菌 <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 12344	15秒	9.4×10^8	>7.0	>99.999
	エンテロコッカス フェカリス <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	15秒	2.0×10^7	>6.3	>99.999
	エンテロコッカス フェシウム <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	15秒	1.9×10^7	>6.3	>99.999
	肺炎球菌 <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 33400	15秒	1.5×10^7	>5.2	>99.999
真菌	カンジダ グラブラタ <i>Candida glabrata</i> ATCC 90030	15秒	4.4×10^7	>5.6	>99.999
	カンジダ アルビカンス <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	15秒	5.4×10^7	>5.7	>99.999

表2 各種細菌(25菌株以外)に対する殺菌力(Time-Kill 試験)

	供試菌株	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 バウマニ <i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC 19606	15秒	2.4×10^8	>7.4	>99.999
	多剤耐性緑膿菌(MDRP) Multi-drug-resistant <i>Pseudomonas aeruginosa</i> GTC 2017	15秒	1.7×10^8	>7.2	>99.999
グラム陽性菌	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	1.0×10^8	>7.0	>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	1.3×10^7	>6.1	>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	1.8×10^7	>6.3	>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	1.8×10^7	>6.3	>99.999

6-2 各種細菌に対する *in vitro* での殺菌力：prEN13727⁶⁾

欧州標準化委員会(CEN)が定める欧州規格prEN13727に準拠した*in vitro*試験により、試験管内で実使用を想定した「清潔」・「不潔」条件下における**ヒビスコール液A1%**の殺菌力を評価しました。prEN13727では試験した全ての細菌に対して、試験前後の菌数減少が 5.0Log_{10} 以上(減少率：99.999%以上)であることが求められます。

< 方 法 >

ヒビスコール液A1%、負荷物質、供試菌液を8:1:1の割合で混合し、 $20\pm1^{\circ}\text{C}$ の水浴中で15秒間作用させました。この反応液を不活化剤と混和して不活化した後、培養し、生残菌数を求め、対数減少値を測定しました。なお、「清潔」条件の負荷物質には0.03%ウシ血清アルブミンを用い、「不潔」条件では0.3%ヒツジ赤血球および0.3%ウシ血清アルブミンを用いました。

< 結 果 >

結果を表3に示します。**ヒビスコール液A1%**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)を示し、prEN13727の要求事項を満たしました。

表3 各種細菌に対する殺菌力(prEN13727)

供試菌株	作用時間	初期菌数 (CFU/mL)	清潔条件		不潔条件	
			対数減少値	減少率(%)	対数減少値	減少率(%)
緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	15秒	2.6×10^8	>5.3	>99.999	>5.3	>99.999
大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 (NCTC 10538代替)	15秒	3.0×10^8	>5.3	>99.999	>5.3	>99.999
黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	15秒	1.6×10^8	>5.1	>99.999	>5.1	>99.999
エンテロコッカス ヒラエ <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	15秒	2.5×10^8	>5.3	>99.999	>5.3	>99.999

6-3 常在菌に対する *in vivo* での殺菌力：EN12791⁷⁾

ヒビスコール液A1%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を用いて評価しました。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。

< 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A1%**および対照液を用いて手指消毒を行い、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A1%

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A1%** 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A1%** 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A1%** 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。

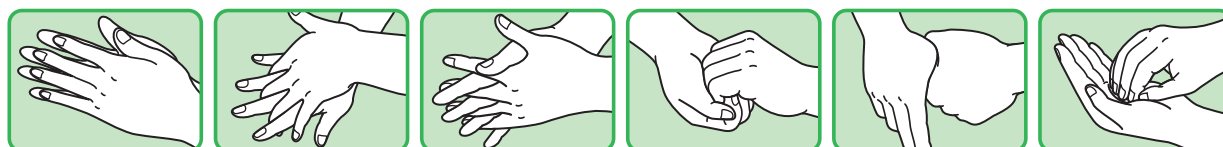


図2 対照液(60V/v% n-プロパノール)の手指消毒手順

供 試 菌	手指の皮膚常在菌 (初期常在菌数の平均値が 3.5Log_{10} 以上であること)
被 験 者 数	20人
用 法	ヒビスコール液A1% : 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) 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和検定

< 結 果 >

結果を図3に示します。**ヒビスコール液A1%**を用いてラビング法で手術時手指消毒を行った直後と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、EN12791の要求事項を満たしました ($P=0.411$ 、 $P=0.296$)。

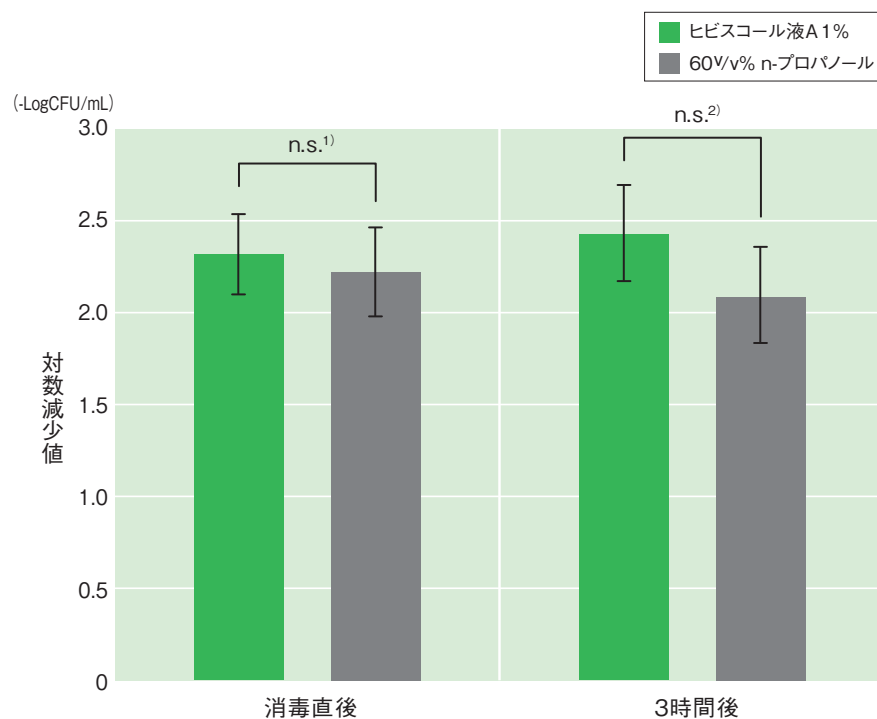


図3 EN12791に基づく殺菌力

ウィルコクソンの符号付順位和検定
n.s.: 有意差なし

1) P値: $P = 0.411$; 有意水準: $P = 0.1$
2) P値: $P = 0.296$; 有意水準: $P = 0.01$

7. ヒビスコール液A1%の持続効果⁸⁾

ヒビスコール液A1%および0.5%クロルヘキシジングルコン酸塩 (CHG) 配合エタノールの殺菌力の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、各種試験液100μLを塗布し、塗布直後、1時間後、3時間後および6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、滅菌綿棒でふきとって菌を回収し、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てコントロールとし、対数減少値を算出しました。

< 試験液 >

- **ヒビスコール液A1%**
- 0.5%CHG配合エタノール

< 供試菌 >

- *Escherichia coli* ATCC 25922(大腸菌)
- *Enterococcus hirae* ATCC 10541(エンテロコッカス ヒラエ)

< 結 果 >

結果を図4、5に示します。**ヒビスコール液A1%**は、大腸菌およびエンテロコッカス ヒラエに対して、6時間後も持続効果を有していることが確認されました。エンテロコッカス ヒラエに対しては塗布直後、1時間後、3時間後および6時間後のいずれにおいても、殺菌力の持続効果は**ヒビスコール液A1%**の方が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。

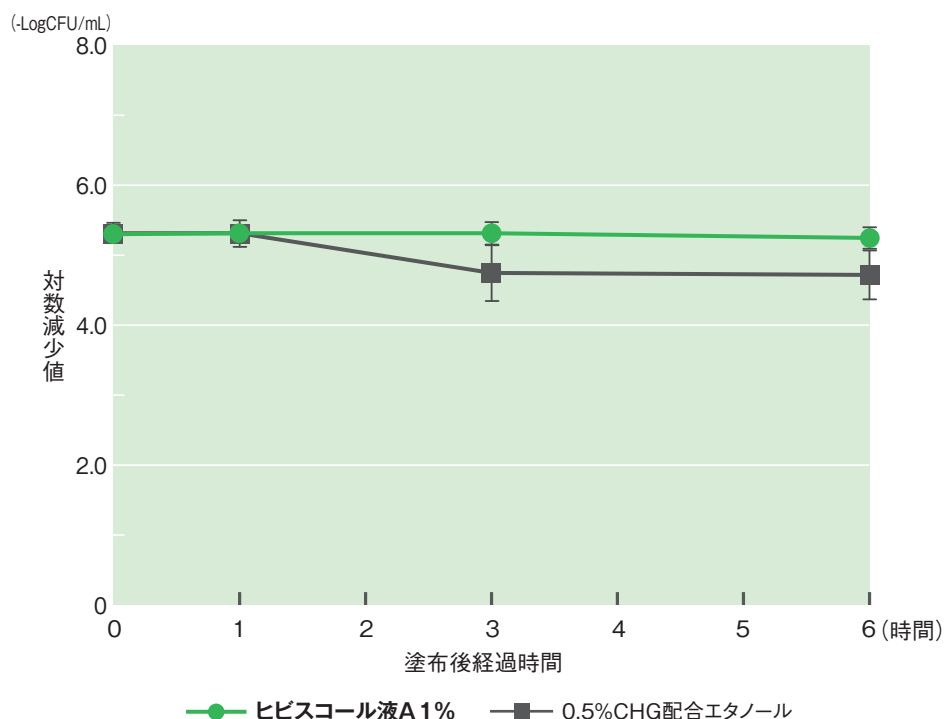


図4 各種薬剤の*Escherichia coli* ATCC 25922に対する持続効果
(mean±SE, n=9)

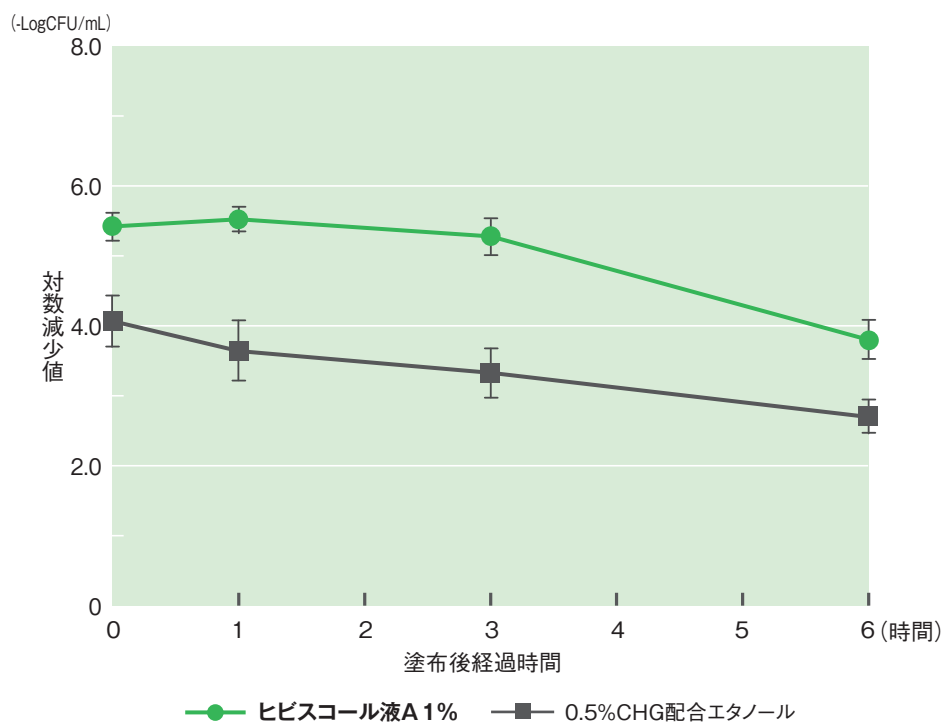


図5 各種薬剤の*Enterococcus hirae* ATCC 10541に対する持続効果
(mean±SE, n=9)

8. ヒビスコール液A1%の皮膚に及ぼす影響

8-1. ヒビスコール液A1%の保湿効果⁹⁾

ヒビスコール液A1%を塗布した被験者11人(男性6人、女性5人)の皮膚の保湿効果について、角層水分負荷試験により、角層水分保持能を評価しました。

＜方 法＞

健常者(11人)の前腕内側から屈側部の中間部位に、1cm四方の試験部位を2箇所、マジックペンで印をつけました(間隔1cm)。試験部位に80 μ Lの蒸留水を滴下し、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。

ヒビスコール液A1%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、何も塗布しないもの(コントロール)と比較しました。最終塗布の30分後に試験部位を洗浄し、再度水負荷させ、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。

角層水分保持能変化率は以下の式で求めました。

$$\text{角層水分保持能(\%)} = A/B \times 100$$

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

$$\text{角層水分保持能変化率(\%)} = D/C \times 100$$

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>

結果を図6に示します。**ヒビスコール液A1%**を連続塗布すると、角層水分保持能が有意 ($P < 0.05$) に増加しました。

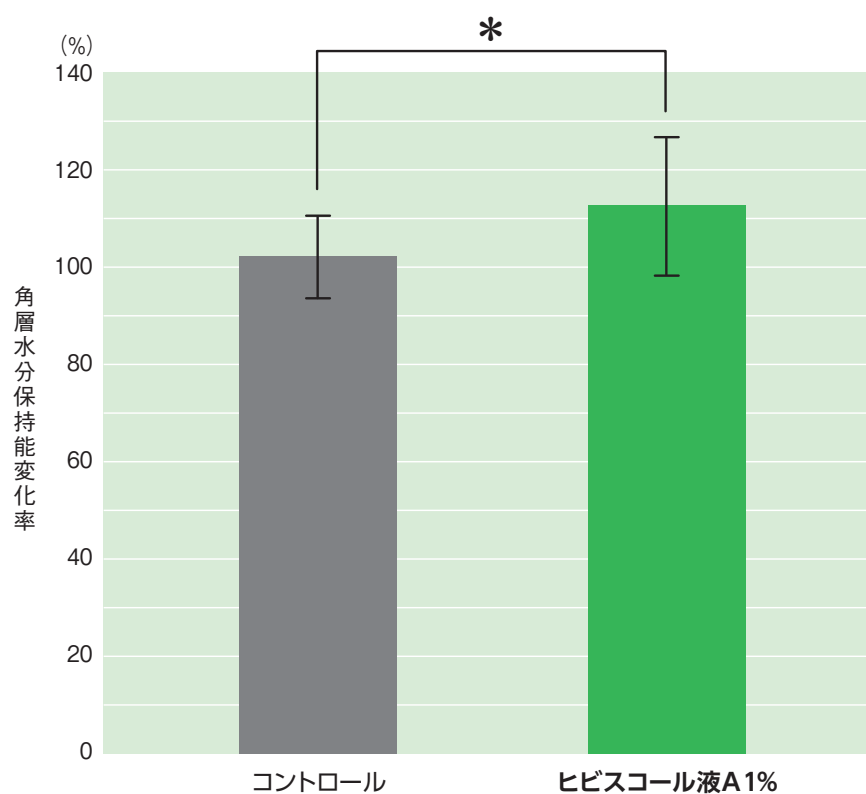


図6 角層水分保持能変化率

ウィルコクソンの符号付順位和検定 (mean±SD, n=11)

* : $P < 0.05$ (有意水準5%で有意差有り)

8-2. ヒビスコール液A1%塗布前後の皮膚の状態¹⁰⁾

ヒビスコール液A1%を1日10回塗布した被験者9人(男性5人、女性4人)の皮膚の状態を塗布前後においてマイクロスコープを用いて観察しました。対照として消毒用エタノールでも同様に試験しました。

<方 法>

健常者(9人)の前腕部内側の手首から屈側部の中間部位を軽く水で流し、30分間安静にしてもらった後、皮膚の状態をマイクロスコープ[VHX-900 Digital Microscope (KEYENCE)]で観察しました。その後、3cm四方の印をつけ、各試験液(**ヒビスコール液A1%**または消毒用エタノール)を試験部位に2滴落とし、逆の手で乾燥するまで塗り広げました。各試験液の塗布は10回繰り返しました。塗布後、軽く水で流し、30分間安静にした後、再びマイクロスコープで観察を行いました。

<結 果>

結果を図7に示します。消毒用エタノールでは塗布後に皮膚のキメが大幅に低下している被験者(5人)が確認されたのに対し、**ヒビスコール液A1%**は全ての被験者において変化はみられませんでした。

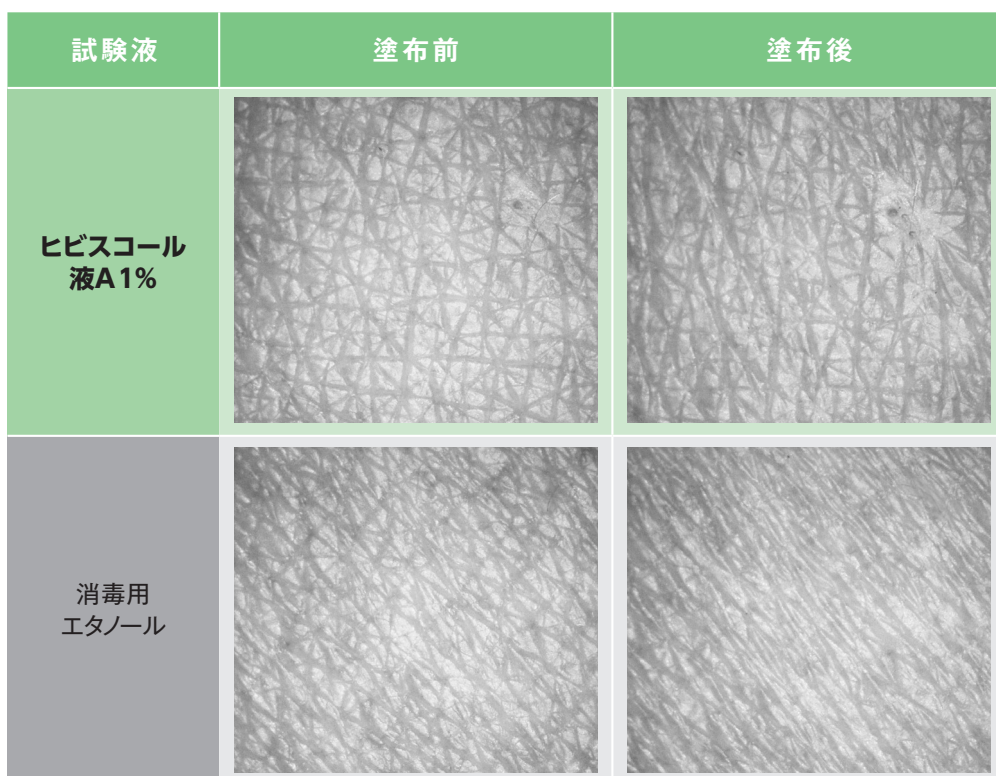


図7 各試験液塗布前後のマイクロスコープ画像

9. ヒビスコール液A1%の使用感評価¹¹⁾

官能評価により**ヒビスコール液A1%**の使用感を評価しました。対照として従来処方についても同様に試験しました。

＜方 法＞

被験者20人(男性13人、女性7人)に5%カリ石けんで手から肘関節までを洗ってもらった後、試験液1プッシュを左手に取り、右手首から右肘関節まで擦り込んでもらいました(10～15秒間)。続いて、試験液1プッシュを右手に取り、左手首から左肘関節まで擦り込んでもらいました(10～15秒間)。続いて、試験液1プッシュを手に取り、① 手のひら、② 手の甲、③ 指の間、④ 指の背面、⑤ 親指の順に擦り込み、必要であれば薬剤を追加し、1分間以上乾燥しない状態を保ってもらいました。乾燥後、手袋(サラヤニトリル検査検診用グローブホワイテ)を着用してもらい、表4に従い、使用感について点数を評価してもらいました。各項目について、正の値を取るとき使用感は良好であり、負の値を取るとき使用感が悪いことを示しています。

表4 使用感の評価項目とスコア

項目	悪い -2	← -1	普通 0	→ +1	良い +2
べたつき	べたつく	やや べたつく	普通	あまり べたつかない	べたつかない
手袋の 着けやすさ	着けにくい	やや 着けにくい	普通	やや 着けやすい	着けやすい
使用感(総合)	悪い	やや 悪い	普通	やや 良い	良い

< 結 果 >

結果を図8に示します。**ヒビスコール液A1%**は従来処方と比べてべたつきが軽減し、消毒後の手袋の着けやすさが改善され、総合的な使用感も良好でした。

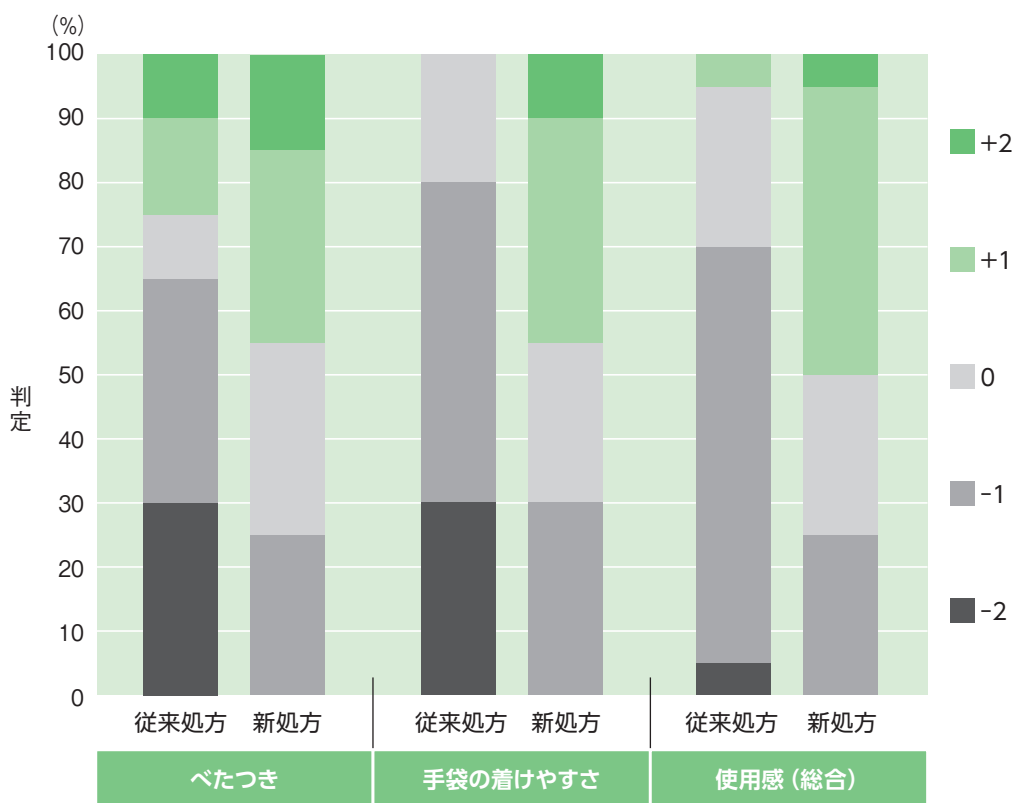
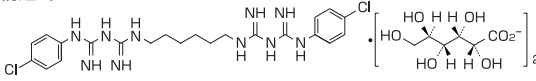


図8 使用感評価 (n=20)

● 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) 針原 康 他：手術医療の実践ガイドライン(改訂第三版). 日本手術医学会誌. 2019 ; **40** (Suppl.) ; S84-S85 .
- 5) 社内資料
- 6) 社内資料
- 7) 社内資料
- 8) 社内資料
- 9) 社内資料
- 10) 社内資料
- 11) 社内資料

商品名	和名	ヒビスコール液A1%	承認番号	22700AMX00632000	日本標準商品分類番号	872619									
	洋名	Hibiscohol A1%	薬価基準	対象外	承認年月日	2015年3月17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) 脳、脊髄、耳(内耳、中耳、外耳)〔聴神経及び中枢神経に対して直接使用した場合は、難聴、神経障害を来すことがある。〕 (3) 腔、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。〕 (4) 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。〕 (5) 眼		使用上の注意	(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¹⁾ 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	本剤100mL中にクロルヘキシジングルコン酸塩1gを含有する。 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、ミリスチン酸イソプロピル、グリセリン、1,3-ブチレングリコール、プロピレングリコール、pH調整剤、エタノールを含有する。 本剤は無色澄明な液で特異なにおいがある。		薬 効 薬 理	1. クロルヘキシジンは低濃度でグラム陽性・陰性の多数の微生物に対し強力かつ広範囲な抗菌スペクトルをもって殺菌並びに静菌作用を示す ²⁾ が結核菌、細菌芽胞、ウイルスに対して効果は期待できない。しかし、本剤はエタノールが補完的に作用するため結核菌や一部のウイルスにも有効である。また、エタノール揮散後クロルヘキシジンの薄い膜を形成し殺菌時間は持続する。 適応菌種：グラム陽性・陰性菌、結核菌、真菌、一部ウイルス 2. 本剤は、 <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 ³⁾ 。											
効能・効果	手指・皮膚の消毒														
用法・用量	手指・皮膚の消毒には、洗浄後、1日数回適量を塗布する。														
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) 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) 産婦人科用(腔・外陰部の消毒等)、泌尿器科用(膀胱・外性器の消毒等)には使用しないこと。 (4) 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。 (5) 広範囲又は長期間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること。 (エタノール蒸気に大量に又は繰り返しさらされた場合、粘膜への刺激、頭痛等を起こすことがある。) 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><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・蕁麻疹等</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。			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		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： 		
		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														
4. 適用上の注意 投与経路： 外用にのみ使用すること 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。		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 ⁴⁾ 〉 相対比較試験(40℃、相対湿度75%、3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) 大利隆行 他：アレルギー、33(9)707(1984) 2) Davies G.E. et al：Br.J.Pharmacol., 9, 192(1954) 3) 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												

■ 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A1%	500mL角ポンプ付	10	42345	(01)04987696100428	(01)14987696423456 (17)***** (10)%%%%%%%%%
	1Lポンプ付	10	42346	(01)04987696100435	(01)14987696423463 (17)***** (10)%%%%%%%%%
	1Lポンプ付 TUD用	10	41774	(01)04987696100466	(01)14987696417745 (17)***** (10)%%%%%%%%%
	600mLディスペンサー用	6	42097	(01)04987696100442	(01)14987696420974 (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2022年12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)