

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2018(2019年更新版)に準拠して作成

手指消毒用速乾性アルコールジェル
ヒビスコールSジェル1

本剤は一般用医薬品(第2類医薬品)です。

剤形	液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	100mL 中クロルヘキシジングルコン酸塩 0.2g
一般名	和名: クロルヘキシジングルコン酸塩 洋名: Chlorhexidine Gluconate
製造販売承認年月日 薬価基準収載販売 開始年月日	製造販売承認年月日: 2007年11月30日 薬価基準収載年月日: 薬価基準対象外 販売開始年月日: 2008年3月3日
開発・製造販売 (輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元: サラヤ株式会社
医薬担当情報者の 連絡先	
問い合わせ窓口	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 9:00~18:00) 医療関係者向けホームページ https://med.saraya.com/

本 I F は 2018 年 5 月改訂の添付文書の記載に基づき作成しました。

I F 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I F と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I F とは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

[I]	概要に関する項目	1
[II]	名称に関する項目	2
[III]	有効成分に関する項目	3
[IV]	製剤に関する項目	4
[V]	治療に関する項目	6
[VI]	薬効薬理に関する項目	7
[VII]	薬物動態に関する項目	8
[VIII]	安全性（使用上の注意等）に関する項目	9
[IX]	非臨床試験に関する項目	11
[X]	管理的事項に関する項目	12
[XI]	文献	14
[XII]	参考資料	15
[XIII]	備考	15

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

医療現場における手指衛生のためのCDCガイドライン¹⁾では、目に見える汚れやタンパク質の汚れがない場合にはアルコール製剤の使用が推奨されている。これらの製剤は手にとって擦り込むだけで消毒が完了し、シンクを必要としないため、手指衛生のコンプライアンス向上につながると考えられている。

その一方で、手指衛生を高頻度に繰り返すことによって起きる手荒れは、医療従事者の大きな悩みであり、手指衛生のコンプライアンス向上を妨げる要因の一つとなっている。このことから、アルコール製剤は、その殺菌効果もさることながら、手荒れや仕様感等も考慮し総合的に選択することが望ましい。

ヒビスコールSジェル1は、従来のヒビスコールSジェルよりも手荒れをさらに軽減することを目的として開発され、2007年11月30日に承認された。保湿成分の組み合わせを見直すことにより、従来のヒビスコールSジェルの殺菌効果や持続的な抗菌性はそのままに、保湿効果がアップしている。

その後使用感向上のため添加物変更の一変申請を行い、2012年5月21日に承認された。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 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る。また、発疹・発赤、かゆみなどの症状があらわれることがある。

3. 製品の製剤学的特性

- (1) クロロヘキシジングルコン酸塩を有効成分とする速乾性のアルコールジェル。
- (2) 手に取ったとき、手の平からこぼれにくいように適度の粘性を持たせている。
- (3) 使用後の水洗い、あるいはふき取りの必要がない。
- (4) 保湿剤としてグリセリン、アジピン酸ジイソブチル、アラントインおよびプロピレングリコールを配合し、手荒れをさらに軽減している。
- (5) べたつかずさらっとした良好な使用感である。

Ⅱ. 名称に関する項目

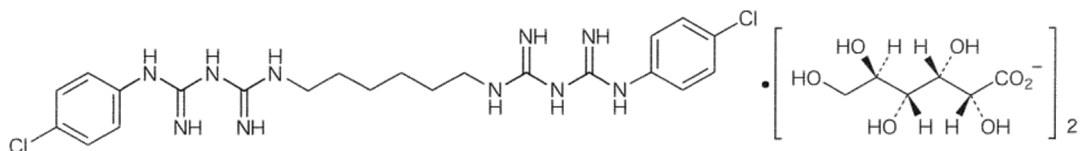
1. 販売名

- (1) 和 名：ヒビスコールSジェル1
(2) 洋 名：Hibiscohol S Gel1
(3) 名前の由来：High (高級な)
Bis (2つ：殺菌剤とエモリエント剤の2つの成分を示す)
Alcohol (アルコール：速乾性成分を示す)

2. 一般名

- (1) 和 名：クロルヘキシジングルコン酸塩 (JAN)
(2) 洋 名：Chlorhexidine Gluconate (JAN)
(3) ス テ ム：該当しない

3. 構造式又は示性式 (有効成分)



4. 分子式及び分子量 (有効成分)

$C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$: 897.76

5. 化学名 (命名法) (有効成分)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない。

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

有効成分の20w/v%液（以下本品）は、無色～微黄色の澄明な液で、においはなく、味は苦い。

(2) 溶解性

本品は水又は酢酸（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。

(3) 吸湿性

該当資料なし。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：130～134℃（クロルヘキシジン塩基の融点）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし。

(6) 分配係数

該当資料なし。

(7) その他の主な示性値

比重（20℃， 20℃）：1.06～1.07

pH：水溶液（5→100）5.5～7.0

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に着色する（分解物の*p*-クロロアニリンによる）。

3. 有効成分の確認試験法， 定量法

日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

液剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色透明からわずかに濁りのある粘性の液体で、特異なにおいがある。

(3) 識別コード

該当しない。

(4) 製剤の物性

該当資料なし。

(5) その他

該当しない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分	100mL中、クロルヘキシジングルコン酸塩0.2g含有
添加剤	溶剤としてエタノール、その他添加物としてグリセリン、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、ヒプロメロースおよびプロピレングリコールを含有する。

(2) 電解質等の濃度

該当しない。

(3) 熱量

該当しない。

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない。

4. 力価

該当しない。

5. 混入する可能性のある夾雑物

p-クロロアニリン（分解物）

6. 製剤の各種条件下における安定性

加速安定性試験²⁾

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃、75%RH 遮光	6ヶ月	ポリエチレン容器《密栓》	いずれの項目も規格範囲内であった。

測定項目：性状、確認試験、定量法

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし。

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

次亜塩素酸ナトリウムとクロルヘキシジングルコン酸塩が反応し、赤褐色の粘性物質を生じる。

9. 溶出性

該当資料なし。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない。

(2) 包装

60mL、250mL、500mL

(3) 予備容量

該当しない。

(4) 容器の材質

ボトル：ポリエチレン（PE）

ポンプ、キャップ：ポリプロピレン（PP）

11. 別途提供される資材類

該当資料なし。

12. その他

該当しない。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

手指の消毒

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

適量を手に取り、指先までムラなく乾くまで擦り込む。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし。

4. 用法及び用量に関連する注意

(1) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。

(解説) 「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について」(平成23年10月14日付け薬食安発1014第4号、薬食安審査発1014第5号)に準拠して設定した。

(2) 目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗うこと。なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けること。

(解説) 「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について」(平成23年10月14日付け薬食安発1014第4号、薬食安審査発1014第5号)に準拠して設定した。

(3) 外用にのみ使用すること。

(解説) 「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について」(平成23年10月14日付け薬食安発1014第4号、薬食安審査発1014第5号)に準拠して設定した。

(4) 血液や汚物等が付着している場合には、石けんでよく洗浄後、水分を除去してから使用すること。

(解説) 本剤の効能効果を十分発揮させることを考慮した。アルコール製剤には洗浄作用がないため、目に見える汚れ(血液や汚染物等)がある場合にはあらかじめ除去しておくことが推奨されている³⁾。また、本剤は原液使用であり、水などで希釈されるとその有効性が低下する恐れがある。

5. 臨床成績

該当資料なし。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

クロルヘキシジングルコン酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

【作用部位】

手指

【作用機序】

クロルヘキシジン親油基のリポ蛋白膜との結合による細胞膜変性または破壊による細胞内成分の漏洩と考えられる⁴⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

本剤を各種微生物に作用させて試験を行ったところ、殺菌効果が認められた⁵⁾。

表1 ヒビスコールSジェル1の各種細菌・真菌に対する殺菌力

	供試菌株	殺菌時間 (秒)	減少率 (%)
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538	15	>99.999
グラム	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC700698	15	>99.999
陽性菌	<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC12228	15	>99.999
	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC29212	15	>99.999
グラム	<i>Escherichia coli</i> ATCC25922	15	>99.999
陰性菌	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442	15	>99.999
	<i>Serratia marcescens</i> ATCC14756	15	>99.999
真菌	<i>Candida albicans</i> ATCC10231	15	>99.999

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

該当しない。

VIII.安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない。

2. 禁忌内容とその理由

してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)

次の人には使用しないこと

本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

次の部位には使用しないこと

(1) 損傷のある皮ふ。

(2) 目の周囲、粘膜等。

(解説) 「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について」(平成 23 年 10 月 14 日付け薬食安発 1014 第 4 号、薬食安審査発 1014 第 5 号)に準拠して設定した。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない。

5. 重要な基本的注意とその理由

相談すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 医師の治療を受けている人。

(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

2. 使用后、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症状
ショック (アナフィラキシー)	使用后すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。

(解説) 「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について」(平成 23 年 10 月 14 日付け薬食安発 1014 第 4 号、薬食安審査発 1014 第 5 号)に準拠して設定した。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

7. 相互作用

設定されていない。

8. 副作用

設定されていない。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない。

10. 過量投与

設定されていない。

11. 適用上の注意

設定されていない。

12. その他の注意

設定されていない。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験
「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし。
- (3) その他の薬理試験
該当資料なし。

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
該当資料なし。
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし。
- (3) 遺伝毒性試験
該当資料なし。
- (4) がん原性試験
該当資料なし。
- (5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし。
- (6) 局所刺激性試験
該当資料なし。
- (7) その他の特殊毒性
該当資料なし。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

該当しない。

2. 有効期間又は使用期限

容器底面に記載（使用期限）。

3. 貯法・保存条件

気密容器

直射日光の当たらない涼しい所で保存する。

火気を避けて保存する。

4. 薬剤取り扱い上の注意点

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管すること。
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと。(誤用の原因になったり品質が変わる。)

(解説) 「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について」(平成 23 年 10 月 14 日付け薬食安発 1014 第 4 号、薬食安審査発 1014 第 5 号)に準拠して設定した。

- (4) 取扱う場合、換気を十分行うこと。
- (5) 火気に近づけないこと。

(解説) 「保管および取扱い上の注意 (4)、(5)」に関しては、本剤の成分としてエタノールを配合しているために明記した。

- (6) 使用期限が過ぎた製品は、使用しないこと。

(解説) 使用期限をすぎた場合は、品質、有効性、安全性が担保されないことから記載した。

- (7) 本剤はアルコールを含有しているため、床などの塗装面や衣服などについたりすると変色する場合がありますので注意すること。

(解説) 床等の塗装面および衣服に対するアルコールの影響が報告されている。

- (8) ノズルの先が詰まる場合には、つまりを取り除いてから使用すること。

(解説) 本剤は粘性のある液剤なのでノズルの先が詰まる場合がある。ノズルの先の詰まりによるポンプの不具合およびそれに伴う液の飛び散りを防ぐため、注意事項として記載した。

5. 患者向け資材

該当資料なし。

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ヒビスコール液A、ヒビスコール液A0. 5%

同効薬：ポビドンヨード、ベンザルコニウム塩化物、消毒用エタノール

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：2007年11月30日

承認番号：21900APX00950000

薬価基準収載年月日：薬価基準対象外

販売開始年月日：2008年3月3日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない。

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査対象外

11. 再審査期間

再審査対象外。

12. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない。

13. 各種コード

該当しない。

14. 保険給付上の注意

該当しない。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) Boyce JM, Pittet D; Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee.; HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force: MMWR Recomm Rep 2002 Oct 25;51(RR-16):1-45, quiz CE1-4
- 2) サラヤ株式会社バイオケミカル研究所 資料
- 3) 小林寛伊（東京医療保健大学／大学院 学長）：新版 消毒と滅菌のガイドライン（2011）
- 4) Hugo, W. B. and Longworth, A. R., J. Pharm. Pharmacol., 16, p.655-662, 1964.
- 5) サラヤ株式会社バイオケミカル研究所 資料

2. その他の参考文献

第十八改正日本薬局方 クロルヘキシジングルコン酸塩液

XⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない。

2. 海外における臨床支援情報

該当しない。

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし。