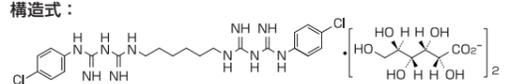




商品名	和名 ヒビスコール液A0.5%	承認番号	22200AMX00906000	日本標準品分類番号	872619						
	洋名 HibiscoholA0.5%	薬価基準	対象外	承認年月日	2010年8月11日						
貯法	1. 気密容器に入れて遮光保存。2. 火気を避けて保存。	使用期限	紙箱、容器等に記載	製造販売元	サラヤ株式会社						
禁忌	(次の場合には使用しないこと) (1) クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 腔、膀胱、口腔等の粘膜面 〔クロルヘキシジン製剤の上記部位への使用により、ショック、アナフィラキシーの症状の発現が報告されている。〕 (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	<b>使用時：</b> (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 <b>火気には十分注意</b> すること。 (5) 溶液の状態です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。 <b>5. その他の注意</b> 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、 <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 <sup>1)</sup> 。								
効能・効果	手指の消毒	有効成分に関する理化学的知見	<b>一般名：</b> クロルヘキシジングルコン酸塩 (Chlorhexidine Gluconate) <b>化学名：</b> 1,1'-Hexamethylenebis[5-(4-chlorophenyl) biguanide], di-D-gluconate <b>分子式：</b> C <sub>27</sub> H <sub>30</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>10</sub> ·2C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>7</sub> <b>分子量：</b> 897.76 <b>性状：</b> 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 <sub>20</sub> <sup>20</sup> : 1.06～1.07  <b>構造式：</b> 								
用法・用量	本剤をそのまま用いる。 <b>〔用法・用量に関連する使用上の注意〕</b> 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	<b>〔注 意〕</b> 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。 <b>〔安定性試験〕<sup>2)</sup></b> 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。								
使用上の注意 (右につづく)	1. <b>慎重投与</b> (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. <b>重要な基本的注意</b> (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、 <b>原液のまま使用</b> 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、直ちに水で洗い流すこと。 3. <b>副作用</b> 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) <b>重大な副作用</b> 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) <b>その他の副作用</b> <table border="1" data-bbox="281 1218 712 1312"> <tr> <td>過敏症<sup>注1)</sup></td> <td>頻度不明</td> <td>0.1%未満</td> </tr> <tr> <td>皮膚<sup>注2)</sup></td> <td>刺激症状</td> <td>発疹・蕁麻疹等</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。	過敏症 <sup>注1)</sup>	頻度不明	0.1%未満	皮膚 <sup>注2)</sup>	刺激症状	発疹・蕁麻疹等	包装	500mL, 600mL, 1L		
過敏症 <sup>注1)</sup>	頻度不明	0.1%未満									
皮膚 <sup>注2)</sup>	刺激症状	発疹・蕁麻疹等									
	4. <b>適用上の注意</b> <b>投与経路：</b> 手指消毒以外の目的には使用しないこと。	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) 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、添付文書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場合があります。 ■ 記載内容は2023年1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)

# SARAYA

## ラビング法による手術時手指消毒に



### 〈外用薬〉 速乾性手指消毒剤 ヒビスコール液A0.5%

○短時間で消毒 ○持続的な殺菌効果 ○手荒れに配慮



有効成分  
クロルヘキシジン  
グルコン酸塩  
**0.5%**配合

#### 医療現場における手指衛生のためのCDCガイドライン [2002年発行]

● 外科的手技を行うにあたっては、滅菌手袋着用の前に抗菌石鹸が特効活性のあるアルコールベースの手指消毒薬で、手術時手指消毒を行うことが推奨される。【カテゴリーIB】

#### 手術医療の実践ガイドライン(改訂第三版) [2019年3月発行]

● 手術時手洗い方法：抗菌性石鹸(スクラブ剤)を用いてブラシで肘まで擦るスクラブ法または持続殺菌効果のある擦式消毒用アルコール製剤(ラビング剤)を塗り込むラビング法が広く行われている。  
 (解説)ラビング法とスクラブ法を比較して、その消毒効果に差のないことが明らかとされている。また、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も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。

# ヒビコール液A0.5%

## 製品特徴

ヒビコール液A0.5%は、手術時手指消毒剤に求められる殺菌効果と持続活性を備えた、速乾性手指消毒剤です。

### ① ラビング法による手術時手指消毒に最適

ヒビコール液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うち、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

ヒビコール液A0.5%は、クロルヘキシジングルコン酸塩0.5%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。使用後もべたつきません。

### ⑥ 手荒れに配慮

湿潤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

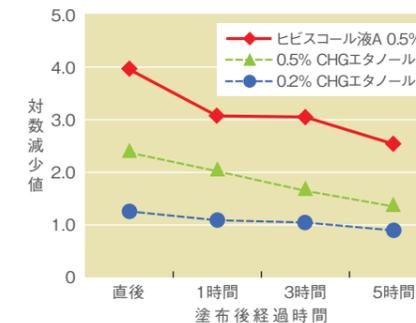
重大な副作用としてショック、アナフィラキシーがあらわれることがあります。また、発疹・蕁麻疹等の過敏症や皮膚刺激症状があらわれることがあります。



## 持続効果

5時間後も持続効果を有します。

ヒビコール液A0.5%の細菌に対する殺菌力の持続効果を調べた結果、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。



<供試菌> *Enterococcus hirae* ATCC10541 (エンテロコッカス ヒラエ)  
 <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<sup>8</sup>~10<sup>9</sup>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。

参考文献：社内資料

図1 各種薬剤のEnterococcus hirae ATCC10541に対する持続効果 (n=5)

## 殺菌効果

EN12791の要求事項を満たします。

ヒビコール液A0.5%による手術時手指消毒の効果を、欧州標準化委員会 (CEN) が定める欧州規格EN12791を参考にした方法で評価しました。その結果、手術時手指消毒剤として十分な効果があることが確認されました。

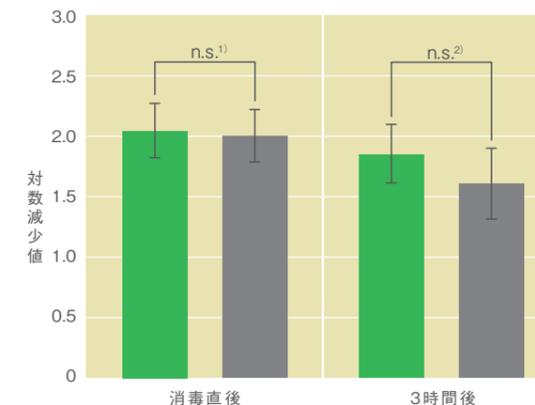


図2 ヒビコール液A0.5%のEN12791に基づく殺菌力試験結果 (n=18)

<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オ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、ヒビコール液A0.5%を用いて3mL×3回(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)の消毒、あるいは対照液を用いて両手指3分間の消毒を行いました。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。

参考文献：社内資料

■ ヒビコール液A 0.5%  
 ■ 60%v/v n-プロパノール  
 ウィルコクソンの符号付順位と検定  
 n.s.: 有意差なし  
 1) P値: P=0.422; 有意水準: P=0.1  
 2) P値: P=0.327; 有意水準: P=0.01

## 手術時手指消毒専用 ノータッチ式ディスペンサー

### TUD-1000



ラビング法による手術時手指消毒に最適!

- ノータッチ式で衛生的、肘まで消毒しやすく機能的です。
- 約3mL、5mL、20mLから吐出量を選べます。
- 壁付け、据え置き、スタンドで使用できます。



商品コード: 41772