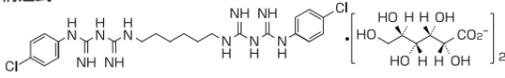


| | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|---|----------------|--|------------|--------------------|--|---------|-------------------|------|--|------|--|--|--|
| 商品名 | 和名 ヒビスコール液A1% | 承認番号 | 22700AMX00632000 | 日本標準商品分類番号 | 872619 | | | | | | | | | |
| | 洋名 Hibiscohol A1% | 薬価基準 | 対象外 | 承認年月日 | 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) 膈、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・胆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) 溶液の状態でも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-ブチレンジオール、プロピレンジオール、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助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 | 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白濁する。光によって徐々に着色する。 比重 d ₄ ²⁰ ：1.06～1.07 構造式：  | | | | | | | | | | | |
| 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。 | 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。 | | | | | | | | | | | |
| 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(膈・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 | 包装 | 500mL, 600mL, 1L | | | | | | | | | | | |
| | <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・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 | | 主要文献 | 1) 大田隆行 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 パイオケミカル研究所 資料 4) サラヤ株式会社 パイオケミカル研究所 資料 | | |
| | 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 | | | | | | | | | | | | | |

■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箱入数 | 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に、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11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

商品の詳しい情報は
こちらから▶



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A1%

○短時間で消毒 ○持続的な殺菌効果 ○手荒れに配慮



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持続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A1%

製品特徴

ヒビコール液A1%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。



持続効果

6時間後も持続効果を有しています。

ヒビコール液A1%による細菌に対する殺菌力の持続効果を調べた結果、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。

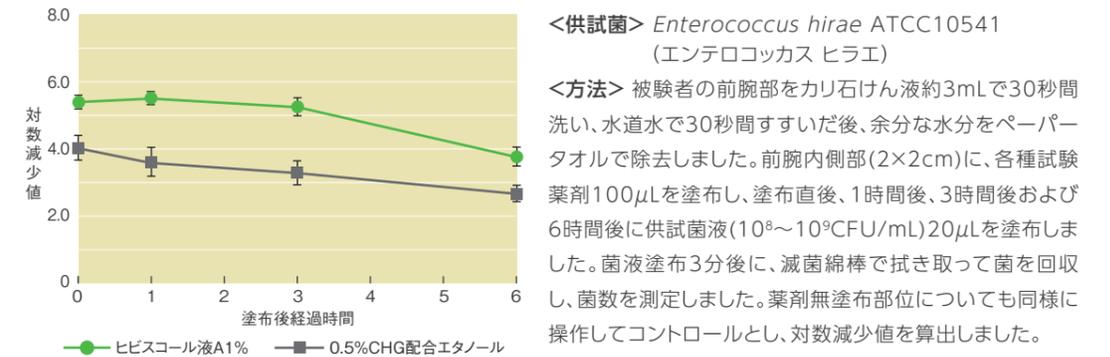


図1 各種薬剤の *Enterococcus hirae* ATCC10541 に対する持続効果 (n=9, mean±SE)

殺菌効果

EN12791の要求事項を満たしています。

ヒビコール液A1%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を用いて評価した結果、手術時手指消毒剤として十分な効果があることを確認しました。

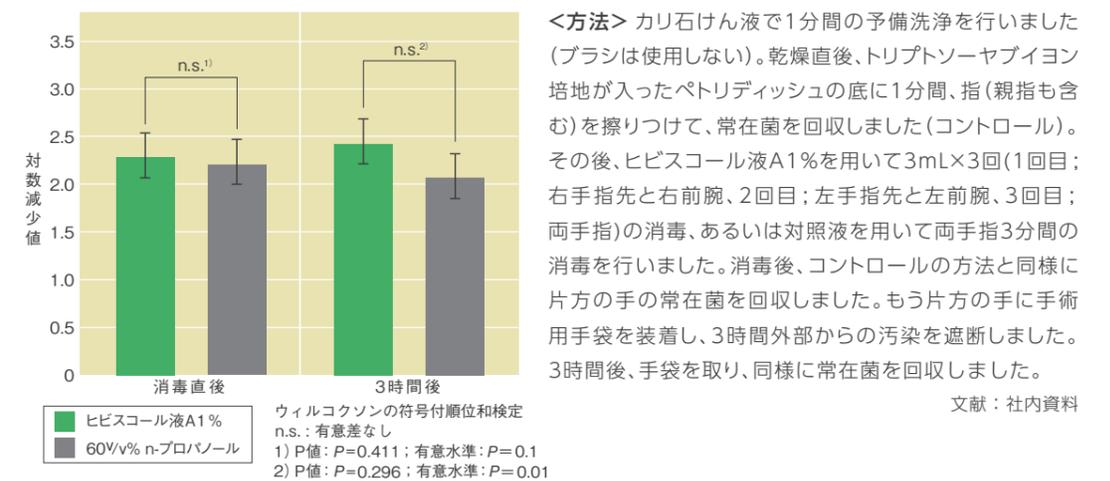


図2 ヒビコール液A1%のEN12791に基づく殺菌力 (n=20)

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。

