

手指消毒用速乾性アルコールジェル

# ヒビスコール<sup>®</sup>Sジェル1

〈第2類医薬品〉



## SARAYA



## 目 次

1. はじめに .....	1
2. 特 徴 .....	2
3. 組成および性状 .....	2
4. 効能・効果 .....	2
5. 用法・用量 .....	2
6. ヒビスコール S ジェル 1 の抗微生物効果 .....	3
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) .....	3
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) .....	5
6-3 各種細菌に対する <i>in vitro</i> での殺菌力： prEN13727 .....	6
6-4 各種ウイルスに対する <i>in vitro</i> での不活化効果： DVV&RKI ガイドライン .....	7
6-5 通過菌汚染モデルに対する <i>in vivo</i> での殺菌力： EN1500 .....	9
7. ヒビスコール S ジェル 1 の保湿効果 .....	11

## 1. はじめに

医療現場における手指衛生のためのCDCガイドラインでは、目に見える汚れや、タンパク質性の汚れが無い場合にはアルコール製剤の使用が推奨されています<sup>1)</sup>。これらの製剤は手に取って擦り込むだけで消毒を完了し、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ます。

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ります。

これらのことから、アルコール製剤は、その殺菌効果もさることながら、手荒れや使用感等も考慮して総合的に選択することが望ましいと考えられます。

**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ました。グリセリンやアラントインなどの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ジェルの殺菌力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ます。

## 2. 特 徴

- クロル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です。
- 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あります。
- 使用後の水洗い、あるいは拭き取りの必要はありません。
- 保湿剤としてグリセリン、アジピン酸ジイソブチル、アラントインを配合し、手荒れを考慮しています。
- べたつかずさらっとした良好な使用感です。

## 3. 組成および性状

成 分：有効成分として100mL中にクロルヘキシジングルコン酸塩0.2gを含有。  
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。

外 観：無色透明からわずかに濁りのある粘性の液体で特異なおいがある。

## 4. 効能・効果

手指の消毒

## 5. 用法・用量

適量を取り、手指にすり込む。

1) Boyce J M, Pittet D ; Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings, MMWR 2002 ; 51(RR-16)

## 6. ヒビスコール S ジェル 1 の抗微生物効果

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

ヒビスコールSジェル1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)<sup>2)</sup>に従って行いました(下記参照)。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。

#### < 試験実施施設 >

MICROBIOTEST, Inc., Virginia (United States)

#### < 試験方法 >

9.5mLのヒビスコールSジェル1に供試菌液0.5mLを加え、20～21℃に保持しながら15秒間作用させました。作用後、この混合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釈培養し、培養後に菌数を測定しました。

#### < 結 果 >

ヒビスコールSジェル1は15秒間の作用で、試験したすべての細菌および真菌を $5\log_{10}$ 以上減少させました。

#### <米国における手指消毒剤の評価基準>

米国では、FDA (Food and Drug Administration: 米国食品医薬品局) が医療用生体消毒薬製品に関わる暫定的最終基準 (TFM: Tentative Final Monograph for Health-Care Antiseptic Drug Products) を定めている。米国内で医療用生体消毒薬を販売するためには、TFMに記載された基準を満たしている必要がある。TFMを追補する形でASTM (American Society for Testing and Materials: 米国試験・材料協会) が具体的な基準を定めている。ASTM E2315-03 (Time-Kill 試験) は、試験管内で製品と供試菌を作用させ、菌数の減少値を求めることで製品の殺菌効果を評価するもの。

2) Designation: E2315-03 (Reapproved 2008) Standard Guide for Assessment of Antimicrobial Activity Using a Time-Kill Procedure

表1 ヒビスコールSジェル1の各種細菌に対する殺菌力(Time-Kill 試験)

	試験菌株	初期菌数 (cfu/mL)	作用時間	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	$3.8 \times 10^6$	15 秒	6.58	>99.999
	バクテロイデス フラジリス <i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	$8.2 \times 10^6$	15 秒	6.91	>99.999
	インフルエンザ菌 <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 19418	$1.1 \times 10^5$	15 秒	5.04	>99.999
	エンテロバクター アエロゲネス <i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	$2.0 \times 10^7$	15 秒	7.30	>99.999
	大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 11229	$1.7 \times 10^7$	15 秒	7.23	>99.999
	大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	$1.0 \times 10^7$	15 秒	7.00	>99.999
	クレブシエラ オキシトカ <i>Klebsiella oxytoca</i> ATCC 43165	$2.4 \times 10^7$	15 秒	7.38	>99.999
	肺炎桿菌 <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 4352	$1.5 \times 10^7$	15 秒	7.18	>99.999
	緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	$1.4 \times 10^7$	15 秒	7.15	>99.999
	緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	$1.0 \times 10^7$	15 秒	7.00	>99.999
	プロテウス ミラビリス <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 7002	$2.1 \times 10^7$	15 秒	7.32	>99.999
セラチア菌 <i>Serratia marcescens</i> ATCC 14756	$1.9 \times 10^7$	15 秒	7.28	>99.999	
グラム 陽性 菌	黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	$1.1 \times 10^7$	15 秒	7.04	>99.999
	黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	$4.0 \times 10^6$	15 秒	6.60	>99.999
	表皮ブドウ球菌 <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	$6.5 \times 10^6$	15 秒	6.81	>99.999
	スタフィロкокカス ホミニス <i>Staphylococcus hominis</i> ATCC 27844	$3.9 \times 10^5$	15 秒	5.59	>99.999
	スタフィロкокカス ヘモリティカス <i>Staphylococcus haemolyticus</i> ATCC 29970	$3.3 \times 10^5$	15 秒	5.52	>99.999
	腐性ブドウ球菌 <i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305	$7.9 \times 10^6$	15 秒	6.90	>99.999
	マイクロкокカス ルテウス <i>Micrococcus luteus</i> ATCC 7468	$1.4 \times 10^7$	15 秒	7.15	>99.999
	化膿連鎖球菌 <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	$3.9 \times 10^6$	15 秒	6.59	>99.999
	エンテロкокカス フェカリス <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	$3.7 \times 10^6$	15 秒	6.57	>99.999
	エンテロкокカス フェシウム <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 19434	$8.8 \times 10^6$	15 秒	6.94	>99.999
肺炎球菌 <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 33400	$1.9 \times 10^5$	15 秒	5.28	>99.999	
真 菌	カンジダ グラブラタ <i>Candida glabrata</i> ATCC 26512	$3.8 \times 10^5$	15 秒	5.58	>99.999
	カンジダ アルビカンス <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	$6.5 \times 10^6$	15 秒	6.81	>99.999

## 6-2 各種薬剤耐性菌に対する *in vitro* での殺菌力： Time-Kill 試験 (ASTM E2315-03)

**ヒビスコールSジェル1**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 (ASTM)が定めるASTM E2315-03 (Time-Kill 試験)に準じて行いました。

### < 試験方法 >

9.5mLの**ヒビスコールSジェル1**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、この混合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釈培養し、培養後に菌数を測定しました。

### < 結 果 >

**ヒビスコールSジェル1**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 $5\log_{10}$ 以上の菌数を減少させました。

表2 ヒビスコールSジェル1の各種薬剤耐性菌に対する殺菌力 (Time-Kill 試験)

供試菌	初期菌数 (cfu/mL)	作用時間	対数減少値	減少率 (%)
メチチリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 700698	4.70×10 <sup>8</sup>	15秒	>6.37	>99.999
		30秒	>6.37	>99.999
バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) Vancomycin-resistant <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299	1.70×10 <sup>8</sup>	15秒	>5.93	>99.999
		30秒	>5.93	>99.999
バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) Vancomycin-resistant <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51575	9.40×10 <sup>8</sup>	15秒	>6.67	>99.999
		30秒	>6.67	>99.999
バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) Vancomycin-resistant <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 51559	1.12×10 <sup>9</sup>	15秒	>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	1.96×10 <sup>9</sup>	15秒	>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：prEN13727

**ヒビスコールSジェル1**の殺菌力を、欧州標準化委員会(CEN)が定める欧州規格prEN 13727<sup>3)</sup>に従って評価しました(P.10参照)。prEN13727は試験管内で実使用を想定した「清潔」・「不潔」条件下における殺菌力を評価する方法で、手指消毒剤では清潔条件(負荷物質：0.03%アルブミン)下で5log<sub>10</sub>の菌数減少が要求されています。

<試験実施施設> Hygiene Nord GmbH., Greifswald(Germany)

#### <試験方法>

供試菌液1mLと負荷物質1mLの混合液に**ヒビスコールSジェル1**を8mL加え、20±1℃に保持しながら15秒および30秒間作用させました。この反応液を中和剤と混和して作用を止めた後、培養し、生残菌数を求めました。「清潔条件」の負荷物質には、0.03%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%アルブミンを用いました。なお、prEN13727では、手指消毒剤として「清潔条件」での試験のみが要求されていますが、本試験では最も抵抗性の強い *Pseudomonas aeruginosa* については、「不潔条件」でも試験を行いました。

#### <結果>

**ヒビスコールSジェル1**は、prEN13727のいずれの条件下(清潔/不潔)でも、試験したすべての細菌に対して、15秒間の作用で有効(対数減少値 ≥ 5)であり、prEN13727の要求事項を満たしました。

表3 ヒビスコールSジェル1の各種細菌に対する殺菌力 (prEN13727)

供試菌	初期菌数 (cfu/mL)	条件	作用時間	対数減少値	減少率 (%)
大腸菌 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	2.10×10 <sup>7</sup>	清潔	15秒	>5.17	>99.999
			30秒	>5.17	>99.999
緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	1.60×10 <sup>7</sup>	清潔	15秒	>5.05	>99.999
			30秒	>5.05	>99.999
	4.20×10 <sup>7</sup>	不潔	15秒	>5.47	>99.999
			30秒	>5.47	>99.999
黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	1.70×10 <sup>7</sup>	清潔	15秒	>5.08	>99.999
			30秒	>5.08	>99.999
エンテロコッカス ヒラエ <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	3.00×10 <sup>7</sup>	清潔	15秒	>5.33	>99.999
			30秒	>5.33	>99.999

#### **[EN(European Norm) 規格]**

欧州標準化委員会(CEN)が設定した、欧州地域に流通する製品やサービスを保証する為の規格。CEN加盟メンバー国はEN規格に準拠した製品とサービスを提供する義務がある。ヒビスコールSジェル1は、手指消毒剤の評価基準である、prEN13727およびEN1500についての試験を行っている。

3) Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area – Test method and requirements (phase2, step1).

## 6-4 各種ウイルスに対する *in vitro* での不活化効果：DVV&RKI ガイドライン

**ヒビスコールSジェル1**の各種ウイルスに対する不活化効果を、ドイツの標準試験法であるDVV&RKIガイドライン<sup>4)</sup>に従って評価しました(P.8参照)。DVV&RKIガイドラインではそれぞれの指標ウイルスに対して、ウイルス感染価で $4\log_{10}$ 以上の減少(感染価の減少率：99.99%以上)が認められた場合、その製剤はウイルスに対して有効であると判定されます。

<試験実施施設> MICROMUN GmbH., Greifswald (Germany)

### <試験方法>

タンパク質負荷条件では、**ヒビスコールSジェル1**の原液、ウシ胎仔血清、各ウイルス液を8:1:1の割合で混合し、 $20\pm 1^{\circ}\text{C}$ の水浴中で、0.5、1.0、2.5および5.0分間作用させました。また、タンパク質を負荷しない条件では、**ヒビスコールSジェル1**の原液、蒸留水、各ウイルス液を8:1:1の割合で混合し、同様の条件で試験を行いました。作用後、これらの混合液を細胞培養培地で希釈し、さらにクロマトグラフィーを用いて試験液の細胞毒性を無毒化しました。この希釈液を、それぞれのウイルスに対応する培養細胞に接種し、 $\text{CO}_2$ インキュベーターで培養しました。培養後、ウイルス感染の有無を観察し、ウイルス感染価(TCID<sub>50</sub>)を算定しました。

### <結果>

**ヒビスコールSジェル1**は30秒間の作用時間で、DVV&RKIガイドラインの指標ウイルスを含む試験したすべてのウイルスのTCID<sub>50</sub>を $4\log_{10}$ 以上減少させました。このことから、**ヒビスコールSジェル1**は多くのウイルスに対する不活化効果が期待されます。

表4 **ヒビスコールSジェル1**の各種ウイルスに対する不活化効果

ウイルス	初期ウイルス感染価(TCID <sub>50</sub> /mL)	タンパク質負荷	作用時間	ウイルス感染価(n=2)	
				対数減少値	減少率(%)
ワクシニアウイルス* Vaccinia virus, strain Elstree	$2.37\times 10^6$	なし	30秒	$>4.85\pm 0.20$	$>99.99$
	$5.62\times 10^6$	あり	30秒	$>5.23\pm 0.19$	$>99.999$
牛ウイルス性下痢ウイルス* (BVDV : HCV代替) Bovine viral diarrhea virus, strain Paplitz	$4.90\times 10^5$	なし	30秒	$>4.22\pm 0.22$	$>99.99$
	$4.90\times 10^5$	あり	30秒	$\geq 3.92\pm 0.24$	99.99
牛コロナウイルス(SARS代替) Bovine coronavirus	$5.69\times 10^5$	なし	30秒	$\geq 4.20\pm 0.15$	$>99.99$
	$6.53\times 10^5$	あり	30秒	$\geq 4.56\pm 0.20$	$>99.99$
インフルエンザウイルスA(H1N1)型 Influenzavirus Type A (H1N1)	$1.35\times 10^6$	なし	30秒	$>4.88\pm 0.21$	$>99.99$
	$1.00\times 10^6$	あり	30秒	$>4.75\pm 0.26$	$>99.99$
鳥インフルエンザウイルスA(H5N1)型 Avian Influenzavirus Type A (H5N1)	$5.69\times 10^6$	なし	30秒	$>4.20\pm 0.15$	$>99.99$
	$1.33\times 10^6$	あり	30秒	$>4.57\pm 0.22$	$>99.99$
単純ヘルペスウイルス 1型 Herpes-simplex virus Type 1 (HSV-1)	$4.90\times 10^5$	なし	30秒	$>4.17\pm 0.16$	$>99.99$
	$3.20\times 10^6$	あり	30秒	$>4.98\pm 0.18$	$>99.99$
ヒト免疫不全ウイルス 1型 Human immunodeficiency virus Type 1 (HIV-1)	$8.71\times 10^6$	なし	30秒	$4.29\pm 0.17$	$>99.99$
	$8.71\times 10^6$	あり	30秒	$4.17\pm 0.18$	$>99.99$

\* DVV&RKIガイドライン “Limited virucidal activity” 指標ウイルス

4) Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. and of Robert-Koch-Institut (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin“ Fassung vom 1. August 2008

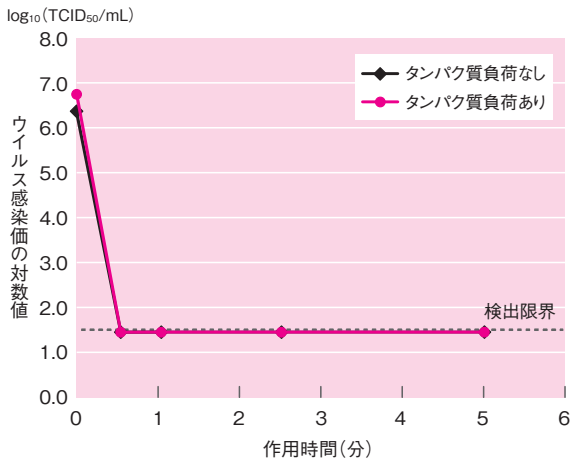


図1 ワクシニアウイルスに対する不活化効果

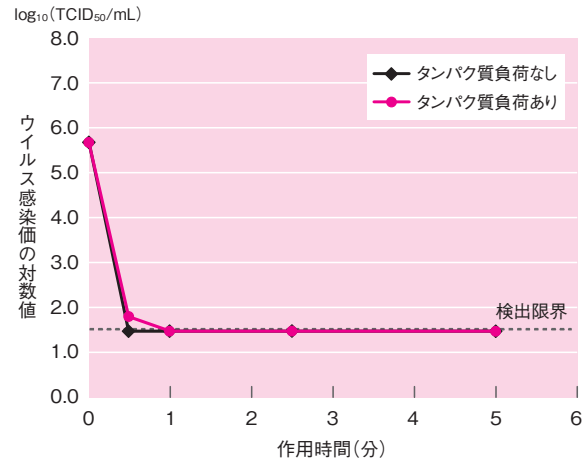


図2 牛ウイルス性下痢ウイルスに対する不活化効果

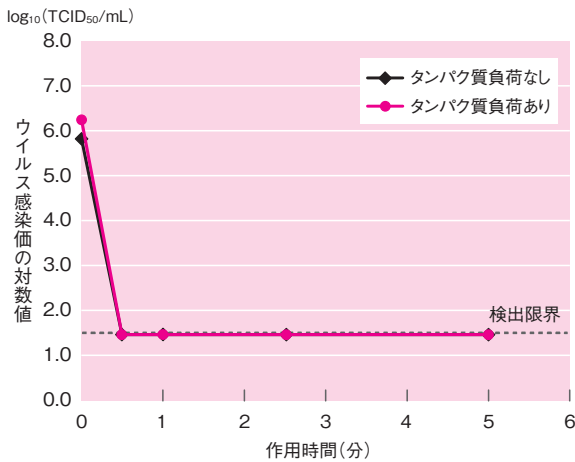


図3 鳥インフルエンザウイルスA(H5N1)型に対する不活化効果

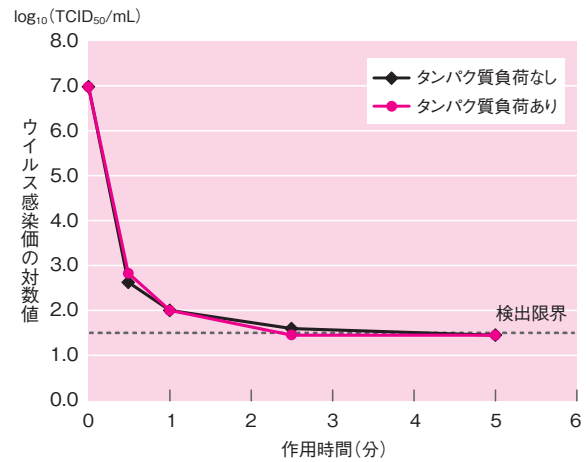


図4 ヒト免疫不全ウイルスに対する不活化効果

### <DVV&RKIガイドライン>

「ドイツウイルス疾病管理協会 (DVV) およびロベルト・コッホ研究所 (RKI) による医療におけるウイルスに対する化学消毒剤の試験に関するガイドライン (以下、DVV&RKIガイドライン)」で公表されたウイルス不活化試験方法は、汚染物質としてタンパク質 (ウシ胎仔血清) の負荷を試験条件に加えていることが、特徴のひとつとしてあげられる。手指消毒剤のウイルス不活化効果を評価するための標準試験法として、欧州標準化委員会 (CEN) が定めるEN14476や、米国試験・材料協会 (ASTM) が定めるASTM E1052-96では、タンパク質の負荷は行われない。従って、DVV&RKIガイドラインは、その他の標準試験法と比べても、より実使用を想定した *in vitro* 試験方法であると言える。

また、DVV&RKIガイドラインでは、ウイルスの構造 (エンベロープの有無) に着目した指標ウイルスが定められており、エンベロープウイルスに対して有効であるときは「Limited virucidal activity (限定殺ウイルス活性)」を、ノンエンベロープウイルスに対して有効であるときは「Virucidal activity (殺ウイルス活性)」を訴求できる。なお、それぞれの指標ウイルスに対して、ウイルス感染価 (TCID<sub>50</sub>) で4log<sub>10</sub> 以上の減少が認められた場合、その製剤はウイルスに対し有効であると判定される。

ヒビスコールSジェル1のウイルス不活化試験は、「Limited virucidal activity」の指標ウイルスに対して行っている。なお、欧州では、「Limited virucidal activity」の指標ウイルスに対して、DVV&RKIガイドラインの基準をクリアしていれば、肝炎ウイルス (HBV、HCV) およびHIVのようなエンベロープウイルスに対しても効力があることを訴求できる。

#### ● 「Limited virucidal activity」の指標ウイルス

ワクシニアウイルス、牛ウイルス性下痢ウイルス (BVDV : HCV 代替ウイルス)

## 6-5 通過菌汚染モデルに対する *in vivo* での殺菌力：EN1500

欧州標準化委員会 (CEN) が定める欧州規格EN1500<sup>5)</sup>に基づき、通過菌の汚染モデルとして一定菌数の大腸菌で汚染させた手指に対して、**ヒビスコールSジェル1**を使用し、その殺菌力を評価しました (P.10参照)。なお、欧州では、医療施設で衛生的手指消毒 (Hygienic handrub) に使用する手指消毒剤は、EN1500の要求事項を満たす必要があります。

### < 試験実施施設 >

Hygiene Nord GmbH., Greifswald (Germany)

### < 試験方法 >

供試菌液に手を中ほどまで浸し、実験的に手指を汚染させました。試験液として**ヒビスコールSジェル1**を、対照液としてイソプロパノール (60V/v%) を用いた手指消毒の前後で、手の指先から検出される菌数を測定しました。また、その試験計画にはクロスオーバーデザインを用いました。

要求事項	手指消毒の前後における細菌数減少が60V/v%イソプロパノールを用いて得られる値より有意に小さくないこと
試験液	ヒビスコールSジェル1
対照液	イソプロパノール (60V/v%)
供試菌	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 ; $1.10 \times 10^9$ cfu/mL
被験者数	15名
試験条件 (使用量、 接触時間)	ヒビスコールSジェル1 (3mL × 1回、30秒) 対照液 (3mL × 2回、60秒)
中和剤	4% ポリソルベート80 + 0.5% SDS + 0.4% レシチン + 0.5% チオ硫酸ナトリウム + 3% サポニン
培養条件	36 ± 1°C 48時間
有意性検定	ウィルコクソンの符号付順位検定

5) Chemical disinfectants and antiseptics. Hygienic handrub. Test method and requirements (phase 2/ step 2)

< 結 果 >

**ヒビスコールSジェル1**を30秒間使用した場合の対数減少値は、対照であるイソプロパノール(60V/v%)を60秒間使用した場合の対数減少値より高く、有意差が認められました( $P=0.012$ )。このことにより、**ヒビスコールSジェル1**は、EN1500の要求事項を満たすことが判明しました。

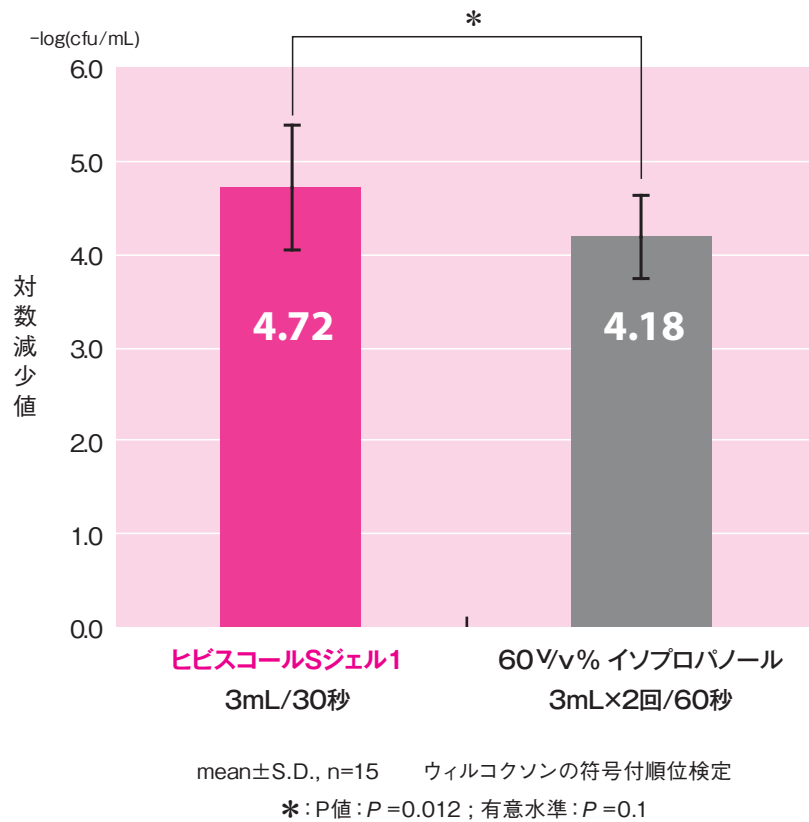


図5 ヒビスコールSジェル1のEN1500に基づく殺菌力試験結果

< prEN13727 >

試験管内で実使用を想定して行う評価方法。硬水で調製した試験液に負荷物質(清潔条件: 0.03% アルブミン、汚染条件: 0.3% アルブミン+0.3% 羊赤血球)を添加し、想定された温度・作用時間において指標菌と試験製品を作用させる。手洗い剤では汚染条件下で $3\log_{10}$ の減少が、手指消毒剤では清潔条件下で $5\log_{10}$ の減少が求められる。

< EN1500 >

医療従事者の手指から病原性の通過菌を除去することを目的とした手指消毒製品の効力を評価する方法。通過菌の汚染モデルとして大腸菌を用いる。対照液として60V/v% イソプロパノールが指定されており、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る。

## 7. ヒビスコールSジェル1の保湿効果

ヒビスコールSジェル1を塗布した皮膚の保湿効果について、角層水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7名の前腕内側部に、各サンプルごとに1 cm四方の試験部位を取りました。

80μLの蒸留水を試験部位に滴下し、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拭き取り、拭き取った直後、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。

各試験液(ヒビスコールSジェル1および当社従来品、他社品A、他社品B)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、コントロールは、何も塗布しないものとししました。

最終塗布の30分後、再度水負荷し、各試験部位ごとに、同様に拭き取った直後、30秒、60秒、90秒および120秒後の静電容量を測定しました。

角層水分保持能および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

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

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>

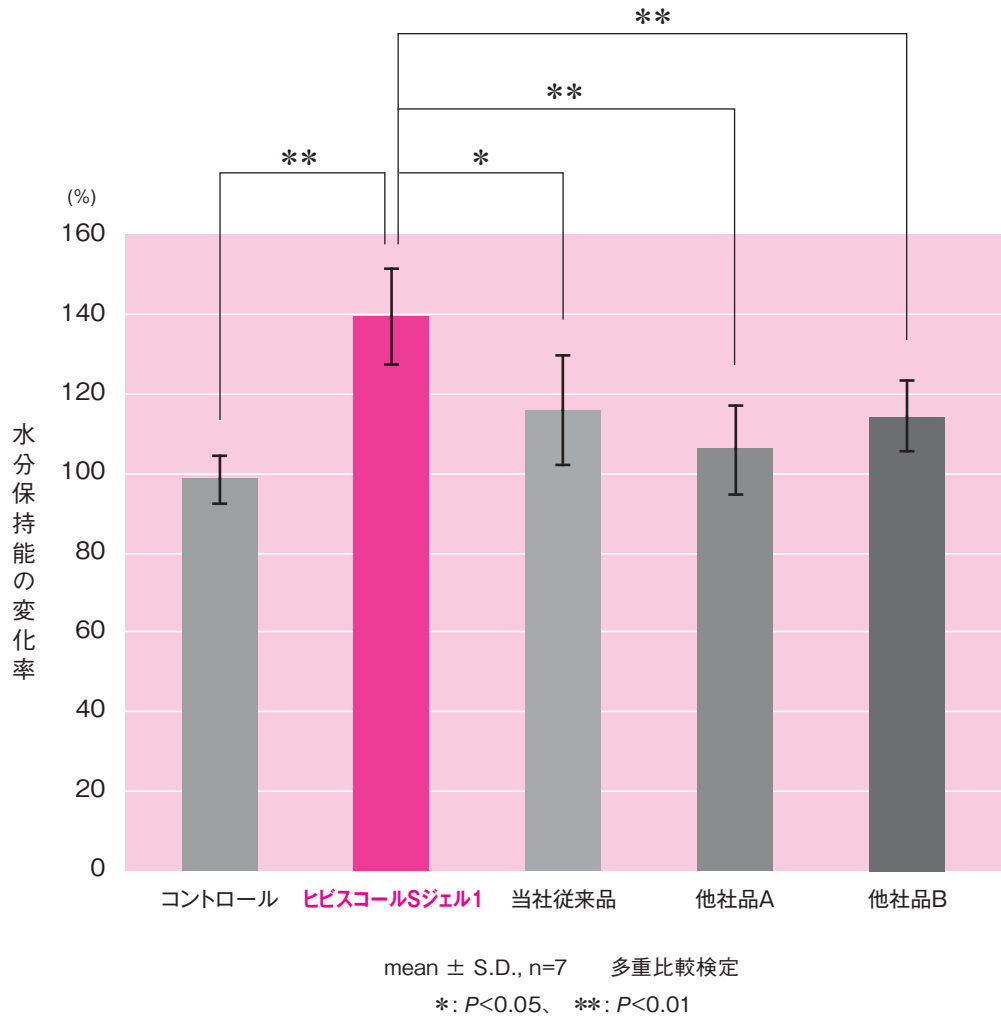


図6 各種手指消毒剤による水分保持能の変化

**ヒビスコールSジェル1**を連続塗布すると、何も塗布していないコントロールや他社品AおよびBよりも水分保持能が有意 ( $P<0.01$ ) に増加しました。また、**ヒビスコールSジェル1**と当社従来品との間でも有意差 ( $P<0.05$ ) が認められました。

**ヒビスコールSジェル1**は当社従来品、他社品AおよびBと比較して高い水分保持能を示しており、保湿効果に優れていることが確認されました。

Drug Information 2012年7月改訂 第4版 添付文書より作成

商品名	和名	ヒビスコールSジェル1	薬効分類番号	2619	製造販売元	サラヤ株式会社
	洋名	Hibiscohol S Gel 1				
使用上の注意	<p><b>してはいけないこと</b> (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)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>次の人は使用しないこと             <ol style="list-style-type: none"> <li>患部が広範囲の人。</li> <li>深い傷やひどいやけどの人。</li> </ol> </li> <li>次の部位には使用しないこと                  損傷のある手指・皮ふ・口唇等の粘膜の部分、目の周り。(局所刺激作用がある。)</li> </ol> <p><b>相談すること</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること             <ol style="list-style-type: none"> <li>医師の治療を受けている人。</li> <li>本人又は家族がアレルギー体質の人。</li> <li>薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。</li> </ol> </li> <li>次の場合は直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること                  使用後、皮ふに発疹・発赤、かゆみの症状があらわれた場合。</li> </ol>					
効能 又は 効果	手指の消毒					
用法 及び 用量	適量を取り、手指にすり込む。					
用法 及び 用量 に関連する注意	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>目に入らないよう注意すること。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。</li> <li>外用にのみ使用すること。</li> <li>血液や汚染物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。</li> </ol>					
成分 及び 分量	ヒビスコール S ジェル 1 は、100mL 中に 有効成分として クロルヘキシジングルコン酸塩 0.2g、 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。					
保管 及び 取り扱い上の 注意	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>小児の手の届かない所に保管すること。</li> <li>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。)</li> <li>取扱う場合、換気を十分行うこと。</li> <li>火気に近づけないこと。</li> <li>初期火災の場合、大量の水又は消火器で、消火すること。</li> <li>使用期限が過ぎた製品は、使用しないこと。</li> <li>ノズルの先が詰まる場合は、詰まりを取り除いてから使用すること。</li> </ol>					
包 装	40mL, 250mL, 500mL, 800mL					

本製品は一般用医薬品(第2類医薬品)です。

●ご使用の際は、添付文書をよくお読みください。

製造販売元

**SARAYA** サラヤ株式会社  
 〒546-0013 大阪市東住吉区湯里2-2-8  
 TEL.06-6797-2525 <http://www.saraya.com/>

資料請求・お問い合わせ先

TEL.06-4706-3938  
 サラヤ株式会社 学術部  
 (受付時間：平日 9:00~18:00)

2012年11月作成