

速乾性手指消毒剤

ヒビソフト® 消毒液0.2%

Hibisoft®

クロルヘキシジングルコン酸塩液剤

貯法：1. 遮光・密栓・室温保存
2. 火気を避けて保存すること。

使用期限：外箱等に記載
使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。

注意：取扱い上の注意の項参照

承認番号	21900AMX01508
薬価収載	対象外
販売開始	1996年7月

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者
- (2) 膣、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。〕

■組成・性状

販売名	ヒビソフト消毒液0.2%
成分・含量	100mL中クロルヘキシジングルコン酸塩0.2g含有
添加物	N-ココイル-L-アルギニンエチルエステル DL-ピロリドンカルボン酸塩、濃グリセリン、トリイソオクタン酸グリセリン、メチルポリシロキサン、乳酸、エタノール
色・剤形 におい	無色澄明の液剤 特異なにおいを有する

■効能・効果

手指の消毒

■用法・用量

本剤をそのまま用いる

■使用上の注意

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. 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

	頻度不明	0.1%未満
過敏症※1)		発疹、蕁麻疹等
皮膚※2)	刺激症状	

※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。

※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。

4. 適用上の注意

- (1) 投与経路
手指消毒以外の目的には使用しないこと。
- (2) 使用時
1) 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。
2) 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。
3) 引火性・爆発性があるため、火気には十分注意すること。

5. その他の注意

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。¹⁾

■薬物動態

吸収・排泄²⁾

薬物動態についての本剤の成績は得られていないが、海外での報告は以下の通りである。

5名の健常男子の上腕皮膚面50cm²に、5%又は4%の標識されたクロルヘキシジングルコン酸塩液(18 μ Ciの¹⁴Cを含有)を塗布し3時間放置した。¹⁴C標識物質は塗布後6時間及び24時間後の血中から検出されなかった。塗布後10日間の糞尿中の¹⁴C標識物質の総量の測定では、尿中から検出されず、2名の糞便中から塗布量の0.009%以下の¹⁴C標識物質が検出された(英国での成績)。

15名の健常人が4%のクロルヘキシジングルコン酸塩液10mLで手指と腕の消毒を3週間(1日5回、週5日)行ったが、消毒30分後の血中からクロルヘキシジン及びその誘導体は検出されなかった(英国での成績)。

■臨床成績

本剤3mLずつ3回適用した場合の手指消毒効果を0.2w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩・エタノール製剤とグローブジュース法により比較検討した結果、本剤の有用性が認められた。

■薬効薬理

抗菌作用

ヒビソフト消毒液0.2%はin vitroの試験において、表皮ブドウ球菌、黄色ブドウ球菌、大腸菌、緑膿菌、セパシアの全ての菌種を殺菌*するのに要する最小時間は以下のとおりであった。

菌種	殺菌時間*
表皮ブドウ球菌 <i>Staphylococcus epidermidis</i> IFO 3762	15秒以内
黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> JCM 2151=FDA 209P <i>Staphylococcus aureus</i> JCM 2413 <i>Staphylococcus aureus</i> JCM 2874	15秒以内 15秒以内 15秒以内
大腸菌 <i>Escherichia coli</i> IFO 3972=ATCC 8739	15秒以内
緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13736=ATCC 15442	15秒以内
セパシア <i>Pseudomonas (Burkholderia) cepacia</i> IFO 15124 <i>Pseudomonas (Burkholderia) cepacia</i> JCM 5506	15秒以内 15秒以内

*各菌種を $10^5 \sim 10^6$ cfu/mL接種し、10cfu/mL以下に減少させるのに要する時間

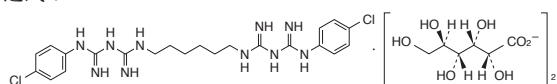
■有効成分に関する理化学的知見

一般名：クロルヘキシジングルコン酸塩液

Chlorhexidine Gluconate Solution

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

構造式：



分子式：C₂₂H₃₀Cl₂N₁₀ · 2C₆H₁₂O₇ (897.76)

性状：クロルヘキシジングルコン酸塩液は、無色～微黄色の澄明な液で、においはなく、味は苦い。水又は酢酸(100)と混和する。クロルヘキシジングルコン酸塩液1 mLはエタノール(99.5) 5 mL以下又はアセトン 3 mL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

■取扱い上の注意

- (1)血清・膿汁等の有機性物質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。
- (2)予備洗浄に石けんを用いた場合は石けん分を十分に洗い落としてから使用すること。
- (3)本剤の付着した白布を次亜塩素酸ナトリウム等の塩素系漂白剤で漂白すると、褐色のシミができることがある。漂白には過炭酸ナトリウム等の酸素系漂白剤が適当である。
- (4)本剤はアルコールを含有しているため床にこぼれると変色する場合がありますので注意すること。

■包装

ヒビソフト消毒液0.2%：250mL×6、1L

■主要文献

- 1)大利隆行ほか：アレルギー，33(9)：707，1984。
- 2)Case, D. E. : R. Soc. Med. Int. Congr. Symp. Ser., (23) : 39, 1980.

*■文献請求先、製品に関するお問い合わせ先

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町2-6-8

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

*販売元

住友ファーマ株式会社

大阪市中央区道修町2-6-8

**製造販売元

エア・ウォーター・リアライズ株式会社

茨城県小美玉市三箇817-1