

貯 法：室温保存
有効期間：3年

速乾性手指消毒剤
クロルヘキシジングルコン酸塩液剤

ヒビソフト® 消毒液0.2%

Hibisoft® antiseptic solution

承認番号 21900AMX01508

販売開始 1996年7月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者 [8.参照]
- 2.2 膣、膀胱、口腔等の粘膜面には使用しないこと [クロルヘキシジン製剤の左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。]
- 2.3 損傷皮膚及び粘膜には使用しないこと [刺激作用を有する。]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ヒビソフト消毒液0.2%
有効成分	100mL中、日局クロルヘキシジングルコン酸塩液1mL (クロルヘキシジングルコン酸塩として0.2g) 含有
添加剤	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、トリスオクタタン酸グリセリン、メチルポリシロキサン、乳酸、エタノール

3.2 製剤の性状

販売名	ヒビソフト消毒液0.2%
色・剤形	無色澄明な液
におい	特異なにおいがある

4. 効能又は効果

手指の消毒

6. 用法及び用量

本剤をそのまま用いる。

8. 重要な基本的注意

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。[2.1、9.1.1、11.1.1参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.1.1 薬物過敏症の既往歴のある者（クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者を除く） [8.参照]
 - 9.1.2 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある者

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー（頻度不明）

血圧低下、じん麻疹、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。[8.参照]

11.2 その他の副作用

	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、じん麻疹	
皮膚		刺激症状

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用前の注意

14.1.1 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に洗い落としてから使用すること。

14.1.2 石鹼類は本剤の殺菌作用を弱めるので、予備洗浄に用いた石鹼分を十分に洗い落としてから使用すること。

14.2 薬剤使用時の注意

14.2.1 手指消毒以外の目的には使用しないこと。

14.2.2 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。

14.2.3 眼に入らないように注意すること。眼に入った場合は直ちによく水洗すること。

14.2.4 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。

14.2.5 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。

14.2.6 引火性があり、爆発の危険性もあるため、火気には十分注意すること。

14.3 薬剤使用後の注意

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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

クロルヘキシジングルコン酸塩製剤の使用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⁾。

16. 薬物動態

16.2 吸収

16.2.1 5例の健康成人男性の上腕皮膚面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(18μCi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²⁾(外国人データ)。

16.2.2 15例の健康成人が4%²⁾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²⁾(外国人データ)。

注)本剤の手指の消毒に対する承認された用法及び用量は「本剤をそのまま用いる。」である。

16.5 排泄

5例の健康成人男性の上腕皮膚面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(18μCi)の¹⁴Cを含有)を塗布し3時間放置した。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例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²⁾(外国人データ)。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

作用機序は十分には解明されていないが、比較的低濃度では細菌の細胞膜に障害を与え、細胞質成分の不可逆的漏出や酵素阻害を起こし、比較的高濃度では細胞内の蛋白質や核酸の沈着を起こすことが報告されている^{3), 4)}。

18.2 抗菌作用

本剤は*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10⁵~10⁶cfu/mL接種し、10cfu/mL以下に減少させるのに要する時間

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：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

分子式：C₂₂H₃₀Cl₂N₁₀・2C₆H₁₂O₇

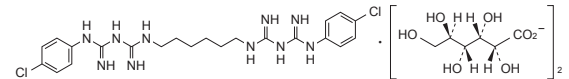
分子量：897.76

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d₂₀²⁰：1.06~1.07

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

火気を避けて保存すること。

22. 包装

250mL [1瓶×6]

1L [1瓶、ポンプ1個添付]

23. 主要文献

- 1) Ohtoshi T., et al.: Clin. Allergy. 1986 ; 16 : 155-161
- 2) Case D. E.: R. Soc. Med. Int. Congr. Symp. Ser. 1980 ; 23 : 39-43
- 3) Hugo W. B., et al.: J. Pharm. Pharmacol. 1966 ; 18 : 569-578
- 4) 市川 晃ほか: 日本口腔科学会雑誌. 1975 ; 24(1) : 55-60

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準未収載)。

26. 製造販売業者等

26.1 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

26.2 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