

手指用殺菌消毒剤

# ヒビスクラブ® 消毒液 4%

Hibiscrub®

クロルヘキシジングルコン酸塩液剤

承認番号	21900AMX01510
薬価取載	対象外
販売開始	1977年8月
再評価結果	1992年6月

貯法：密栓、室温、直射日光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

## 禁忌(次の場合には使用しないこと)

クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者

## ■組成・性状

販売名	ヒビスクラブ消毒液4%
成分・含量	クロルヘキシジングルコン酸塩液を20vol%含有 [クロルヘキシジングルコン酸塩として4w/v%含有]
添加物	ポリオキシエチレン(124)ポリオキシプロピレン(39)グリコール、アルキルジメチルアミノオキシド液、イソプロパノール、香料、エタノール、dl-メントール、チモール、ベンジルアルコール、バニリン、安息香酸、トコフェロール、ジブチルヒドロキシトルエン、ミリスチン酸イソプロピル、ダイズ油、赤色一〇二号、グルコノ- $\delta$ -ラクトン
色・剤形	赤色澄明のやや粘性の液剤
におい	芳香がある
pH	5.2~6.2
比重 $d_{20}^{20}$	1.03~1.04

## ■効能・効果

### 医療施設における医師、看護師等の医療従事者の手指消毒

## ■用法・用量

- 術前、術後の術者の手指消毒の場合：手指及び前腕部を水でぬらし、本剤約5mLを手掌にとり、1分間洗浄後、流水で洗い流し、更に本剤約5mLで2分間洗浄をくりかえし、同様に洗い流す。
1. 以外の医療従事者の手指消毒の場合：手指を水でぬらし、本剤約2.5mLを手掌にとり、1分間洗浄後、流水で洗い流す。

## ■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)

薬物過敏体質の者

### \*2. 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。

### 3. 副作用

調査された807例中2例(0.25%)に手指の湿疹様発疹又は手指の軽度痒感の副作用が報告されている。(承認時)

#### (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

次のような副作用が認められた場合には使用を中止すること。

	0.1~5%未満
過敏症	発疹等

## 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) 溶液の状態では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

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。<sup>1)</sup>

## ■薬物動態

### 吸収・排泄<sup>2)注</sup>

5名の健常男子の上腕皮膚面50cm<sup>2</sup>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 $\mu$ Ciの<sup>14</sup>Cを含有)を塗布し3時間放置した。<sup>14</sup>C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<sup>14</sup>C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<sup>14</sup>C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)。

注：体内薬物動態についての日本人での成績は得られていない。

## ■臨床成績

術前、術後の術者の手指消毒試験及びその他の医療従事者の手指消毒試験で本剤の消毒効果が認められた。<sup>3-12)</sup>

## ■薬効薬理

1. ヒビスクラブ消毒液4%の各種細菌、真菌類に対する最小発育阻止濃度は日局クロルヘキシジングルコン酸塩液とほぼ同等である。<sup>3,4)</sup>
2. ヒビスクラブ消毒液4%は手洗い直後から数分以内に消毒効果が期待され<sup>3-8)</sup>、その効果は手洗い後少なくとも1時間は持続する。<sup>7)</sup>

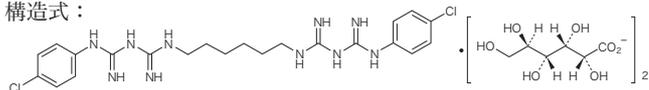
## ■有効成分に関する理化学的知見

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：C<sub>22</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>

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 $d_{20}^{20}$ ：1.06～1.07

## ■取扱い上の注意

- (1)経口投与しないこと。誤飲した場合には、牛乳、生卵、ゼラチン等を用いて、胃洗浄を行うなど適切な処置を行う。
- (2)本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。
- (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。

## ■包装

ヒビスクラブ消毒液4%：500mL

## ■主要文献

- 1) 大利隆行<sup>ほか</sup>：アレルギー，33(9)：707, 1984.
- 2) Case, D. E.：R. Soc. Med. Int. Congr. Symp. Ser., (23):39, 1980.
- 3) 渡辺邦友<sup>ほか</sup>：臨床と細菌，1(1)：120, 1974.
- 4) 古橋正吉<sup>ほか</sup>：臨床外科，29(11)：1337, 1974.
- 5) 桜井 純<sup>ほか</sup>：臨床と細菌，1(1)：112, 1974.
- 6) 古橋正吉<sup>ほか</sup>：臨床外科，29(12)：1443, 1974.
- 7) 重松史郎<sup>ほか</sup>：新薬と臨床，23(10)：1827, 1974.
- 8) 芦山辰朗：外科治療，32(1)：95, 1975.
- 9) 伊藤勝美<sup>ほか</sup>：病院薬学，9(1)：35, 1983.
- 10) 太田 伸<sup>ほか</sup>：臨床と細菌，9(1)：93, 1982.
- 11) 菅野 敏<sup>ほか</sup>：基礎と臨床，15(12)：6169, 1981.
- 12) 大杉博信：薬理と治療，9(11)：4827, 1981.

## \*\*■製品に関するお問い合わせ先

住友ファーマ株式会社

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

## \*\*■文献請求先

株式会社ジーシー カスタマーサービスセンター

東京都板橋区蓮沼町76-1(〒174-8585)

TEL 0120-41-6480

販売元

株式会社ジーシー

東京都文京区本郷3丁目2番14号

\*\*製造販売元

住友ファーマ株式会社

大阪市中央区道修町2-6-8