

**2007年12月改訂(第5版、販売名変更による改訂)
*2005年10月改訂

日本標準商品分類番号
872619

外用薬 創傷用殺菌消毒剤

**ヒビディール®消毒液0.05% Hibidil®

承認番号	21900AMX01666
薬価収載	2007年12月
販売開始	1988年10月
再評価結果	1992年6月

貯法：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

注意：取扱上の注意の項参照

クロルヘキシジングルコン酸塩液剤

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)腔、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、ショック症状(初期症状：悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等)の発現が報告されている。〕
- (4)眼

*■組成・性状

販売名	ヒビディール消毒液0.05%
成分・含量	クロルヘキシジングルコン酸塩を0.05w/v%含有
添加物	ポリオキシエチレンオレイルエーテル、イソプロパノール、青色二〇五号
色・剤形	青色澄明の水溶液 樹脂製の袋入りの滅菌調製済製剤
に お い	なし

■効能・効果

皮膚の創傷部位の消毒

■用法・用量

本剤を希釈せず、そのまま適量を患部に使用する。

■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)本剤は用時開封し、希釈せずそのまま使用すること。
- (3)産婦人科用(腔・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。

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ため、発現頻度については文献、自発報告等を参考にした。(再審査対象外)

(1)重大な副作用

ショック(0.1%未満)

ショックがあらわれることがあるので観察を十分に行い、悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤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直ちに使用を中止し、再使用しないこと。

	0.1%未満
過敏症	発疹、蕁麻疹等

4. 適用上の注意

(1)投与経路

外用にのみ使用すること。

(2)使用時

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。

**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)注}

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(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。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)。

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

創傷消毒に対する有効率(有効以上)は32.8%(58例中19例)で、やや有効を含めると100%であった。^{3),4)}

手術創に対する10% povidone-iodine液を対照薬とした比較臨床試験の結果、本剤の有用性が認められた。³⁾

*■薬効薬理

1. 抗菌作用(in vitro試験)

**1)クロルヘキシジングルコン酸塩は広範囲の微生物に作用し、グラム陽性菌には低濃度でも迅速な殺菌作用を示す。^{5),6)}

**2)グラム陰性菌には比較的低濃度で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌に比べ抗菌力に幅がみられる。⁷⁾ グラム陰性菌のうち、*Alcaligenes*, *Pseudomonas*, *Achromobacter*, *Flavobacterium* 属等には、まれにクロルヘキシジングルコン酸塩に抵抗する菌株もある。^{8),9),10)}

(3)芽胞形成菌の芽胞には効力を示さない。¹¹⁾

(4)結核菌に対して水溶液では静菌作用を示し、アルコール溶液では迅速な殺菌作用を示す。¹²⁾

(5)真菌類の多くに抗菌力を示すが、全般的に細菌類よりも抗菌力は弱い。¹³⁾

(6)ウイルスに対する効力は確定していない。

(7)殺菌作用

****1)**各種細菌に対するクロルヘキシジングルコン酸塩の *in vitro* 殺菌力

接種量：10⁹/mL 温度：25℃

中和剤：レシチン 3 %、ルブロールW10 %

供 試 菌	クロルヘキシジングルコン酸塩 (μg/mL)	平均殺菌率 (%)		
		1分	10分	30分
黄色ブドウ球菌 (F. D. A. 209)	200	99.573	>99.999	>99.999
	100	97.911	99.940	99.976
緑膿菌 (P2 試験室菌株)	200	99.583	99.984	>99.999
	100	99.259	99.967	>99.999
肺炎桿菌 (試験室菌株)	100	99.308	99.948	99.996
	50	92.238	98.415	99.510
チフス菌 (NCTC. 786)	100	99.985	99.998	>99.999
	50	99.499	99.963	99.995
ゾルネ赤痢菌 (試験室菌株)	200	99.149	99.984	>99.999
	100	95.429	99.661	99.993
腸内醗気菌 (試験室菌株)	200	99.855	99.993	>99.999
	100	99.339	99.776	99.954
モルガン変形菌 (試験室菌株)	400	98.852	99.911	99.975
	200	94.752	99.241	99.865

****2)**各種臨床分離株に対するクロルヘキシジングルコン酸塩の *in vitro* 殺菌力¹⁴⁾

接種菌量：約10⁷ cfu/mL 温度：室温

中和剤：SCDLP液体培地(日本製薬)

試 験 菌 株	作用濃度 (%)	殺 菌 率 (%)		
		1分	10分	30分
MSSA No.1	0.05	99.861	>99.985	>99.985
	0.1	99.923	>99.985	>99.985
	0.5	>99.985	>99.985	>99.985
MRSA No.2	0.05	32.530	99.976	>99.988
	0.1	77.108	>99.988	>99.988
	0.5	97.952	>99.988	>99.988
<i>Escherichia coli</i> No.1	0.05	>99.983	>99.983	>99.983
	0.1	>99.983	>99.983	>99.983
	0.5	>99.983	>99.983	>99.983
<i>Serratia marcescens</i> No.2	0.05	>99.993	>99.993	>99.993
	0.1	>99.993	>99.993	>99.993
	0.5	>99.993	>99.993	>99.993
<i>Enterobacter cloacae</i> No.1	0.05	>99.988	>99.988	>99.988
	0.1	>99.988	>99.988	>99.988
	0.5	>99.988	>99.988	>99.988
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> No.1	0.05	>99.984	>99.984	>99.984
	0.1	>99.984	>99.984	>99.984
	0.5	>99.984	>99.984	>99.984
<i>Burkholderia cepacia</i> No.20	0.05	96.667	99.970	99.985
	0.1	97.879	>99.985	>99.985
	0.5	99.985	>99.985	>99.985

2. 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。^{15), 16)}

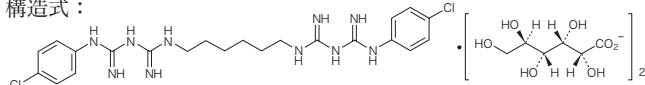
******■有効成分に関する理化学的知見

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

*■取扱い上の注意

- (1)本剤は外用剤であるので、経口投与や注射をしないこと。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。誤って静注した場合には溶血反応を防ぐために、輸血等を行う。
- (2)使用期限内であっても、箱内のポリ袋(大袋)開封後は薬剤パックから水分が蒸発しやすくなるため、速やかに使用すること。薬剤パックの開封後は直ちに使用し、時間をおいて再使用しないこと。
- (3)開封口は清潔に取り扱うこと。
- (4)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に洗い落としてから使用すること。
- (5)消毒用綿球・ガーゼ等を使用する場合は、本剤が吸着するので、用時浸漬する等注意すること。
- (6)本剤は滅菌済製剤であるので、取扱う器具類は常に清潔なものを使用すること。
- (7)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

25mL×20

■主要文献

- 1) 大田隆行ほか：アレルギー，33(9)：707, 1984.
- 2) Case, D. E. : R. Soc. Med. Int. Congr. Symp. Ser., (23):108, 1980.
- 3) 古橋正吉ほか：外科治療，55(3)：355, 1986.
- 4) 豊田龍生ほか：薬理と治療，14(5)：3643, 1986.
- 5) Davies, G. E. et al. : Br. J. Pharmacol., 9 : 192, 1954.
- 6) 阿多実茂ほか：総合医学，18 : 268, 1961.
- 7) Hennessey, T. D. : J. Periodont. Res., 8(Suppl. 12) : 61, 1973.
- 8) 金 允貞ほか：感染症学雑誌，52(1)：10, 1978.
- 9) 西岡きよほか：臨床病理，26(8)：721, 1978.
- 10) 全田 浩ほか：臨床泌尿器科，35(7)：627, 1981.
- 11) Mitchell, J. A. : Aust. J. Pharm., 43 : 1139, 1962.
- 12) 山根 績：薬の知識，19(5)：22, 1968.
- 13) 宮崎 洋ほか：歯科医学，28(4)：395, 1965.
- *14) 金澤勝則ほか：Jpn. J. Antibiot., 57(5)：449, 2004.
- 15) Hugo, W. B. et al. : J. Pharm. Pharmacol., 18 : 569, 1966.
- 16) 市川 晃ほか：日本口腔科学会雑誌，24(1)：55, 1975.

*■製品に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社 くすり相談室
TEL 0120-03-4389

*■文献請求先

大日本住友製薬株式会社 医薬製品情報部
〒541-0045 大阪市中央区道修町2-6-8

*製造販売元

大日本住友製薬株式会社
大阪市中央区道修町2-6-8