

手術時手指消毒は ウォーターレスの時代へ



新発売

速乾性擦式手指消毒剤（クロルヘキシジン製剤）

薬価基準未収載

ウエルアップ®ハンドローション1% Wellup® Hand Lotion 1%

（一般名：クロルヘキシジングルコン酸塩）

【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) 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) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面
[クロルヘキシジン製剤の前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) 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。]
- (5) 眼

「効能・効果」「用法・用量」「禁忌を含む使用上の注意」は、裏表紙のドラッグインフォメーションをご参照ください。



吉田製薬株式会社



速乾性擦式手指消毒剤 (クロルヘキシジン製剤)

ウエルアップ®ハンドローション1% Wellup® Hand Lotion 1%

開発の経緯

手術時手指消毒は、手術部位感染防止のために必要な、最も衛生水準の高い手指衛生です。

従来より、スクラブ剤とブラシを用いた10分程度の手洗いが行われておりますが、時間がかかるうえ、

手荒れを招き、かえって微生物数を増やすなどの問題が指摘されています。

一方、米国疾病管理予防センター(CDC)では手指に優しく、同等以上の効果を持ち、より短時間で消毒できる新しい方法として、アルコールを含有し、持続効果を持つ速乾性擦式手指消毒剤を用いたウォーターレス法を勧めています¹⁾。

ウエルアップ®ハンドローション1%は、ウォーターレス法に適した消毒剤として開発されました。

特徴



飲用不可 火気厳禁

手術時のウォーターレス法に適した速乾性擦式手指消毒剤

ウエルアップ®ハンドローション1%は、クロルヘキシジングルコン酸塩1%とエタノールを約80vol%含有する擦式手指消毒剤であり、米国疾病管理予防センター(CDC)の手指衛生に関するガイドラインで推奨している手術時のウォーターレス法にも適しています^{1, 2)}。

手指消毒効果と持続性

ウエルアップ®ハンドローション1%によるウォーターレス法は、ヒトを対象とした試験において

- 米国食品医薬品局(FDA)の暫定的最終基準(TFM)に基づいたグローブジュース法試験において手術時手指消毒剤に要求される消毒直後の効果、持続効果を満たしています^{2, 3)}。
- ウエルアップ®手指消毒液0.2%(0.2%クロルヘキシジングルコン酸塩含有擦式手指消毒剤)に比べ、持続効果に有意な差があります²⁾。

幅広い抗微生物スペクトル(*in vitro*試験)

試験管内試験において抗酸菌を含む各種細菌(細菌芽胞を除く)、真菌、各種ウイルスに幅広い抗微生物スペクトルを有します⁴⁾。

さっぱりとした使用感の液剤タイプの手指消毒剤

液剤タイプであるため手指に塗り広げた後、さっぱりとした使用感の手指消毒剤です。

手荒れに配慮

グリセリンなどの保湿成分を含有し、手荒れに配慮しています。

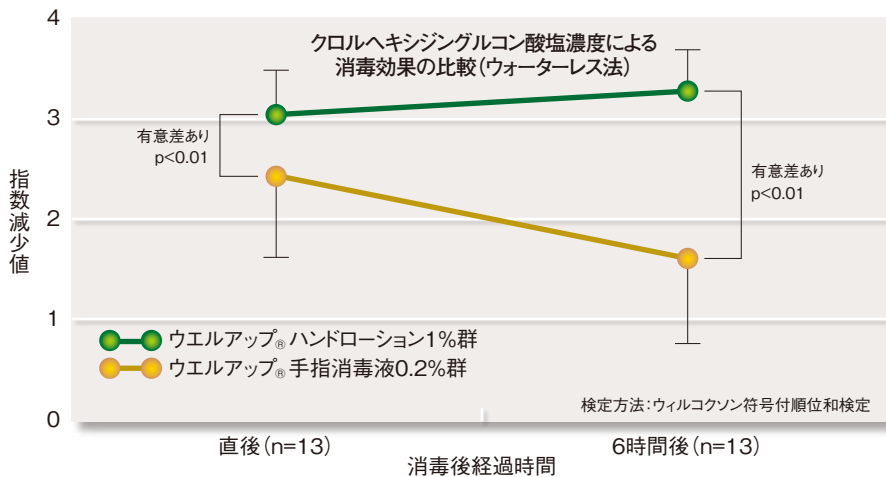
副作用

重大な副作用としてショックがあらわれることがあります。また、発疹・蕁麻疹等の過敏症や皮膚刺激症状があらわれることがあります。



ウエルアップ®ハンドローション1%は ウエルアップ®手指消毒液0.2%より有意な消毒効果の差を認めた。

健常成人ボランティアを対象にクロルヘキシジングルコン酸塩の濃度が異なるウエルアップ®ハンドローション1%とウエルアップ®手指消毒液0.2% (0.2%クロルヘキシジングルコン酸塩含有擦式手指消毒剤)でのウォーターレス法による消毒効果をグローブジュース法により比較検討した。その結果、ウエルアップ®ハンドローション1%を3mL×3回用いるウォーターレス法群は、クロルヘキシジングルコン酸塩濃度0.2%のアルコール製剤を3mL×3回用いるウォーターレス法群に対し、消毒直後ならびに消毒6時間後において、有意な消毒効果の差を認めた²⁾。



【試験方法】

ウォーターレス法 (薬剤3mL×3回) で各薬剤を用いて手指消毒を行った後、消毒直後および6時間後の手指細菌数をグローブジュース法で評価した。

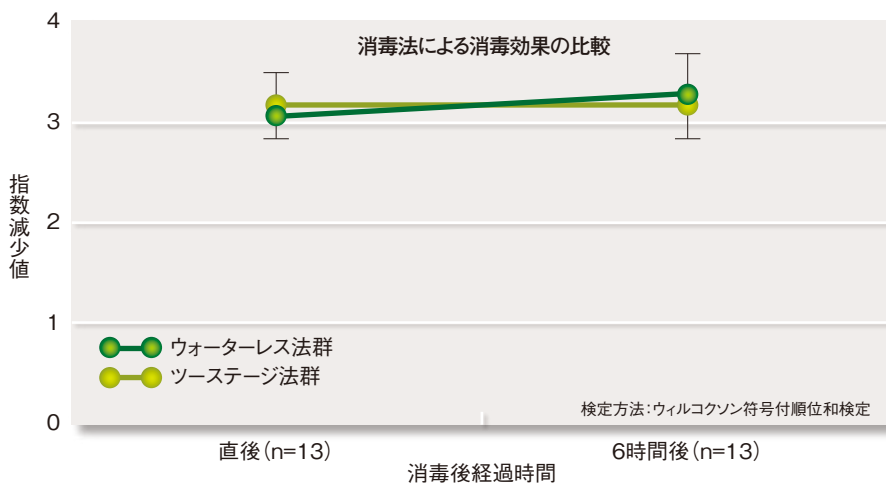
●ウォーターレス法: 薬剤3mL×3回

- ①水道水 (流水下) で肘関節までを30秒間濯ぐ。
- ②手掌に非抗菌洗浄剤プレサージ®を適量とり揉み洗い、濯ぎを行う。

- ③非滅菌タオルにて水分を拭き取る。
- ④各被験薬を塗布する。
- ⑤薬剤を乾かす。

ウエルアップ®ハンドローション1%による 各手指消毒法との比較

健常成人ボランティアを対象にウエルアップ®ハンドローション1%によるウォーターレス法とツーステージ法の手指消毒直後の効果と消毒6時間後の持続効果をグローブジュース法により比較検討した。その結果、消毒直後と消毒6時間後の消毒効果に有意差はなかった³⁾。



【試験方法】

●ウォーターレス法: ウエルアップ®ハンドローション1% 3mL×3回

- ①水道水 (流水下) で肘関節までを30秒間濯ぐ。
- ②手掌に非抗菌洗浄剤プレサージ®を適量とり揉み洗い、濯ぎを行う。
- ③非滅菌タオルにて水分を拭き取る。
- ④ウエルアップ®ハンドローション1%を塗布する。
- ⑤薬剤を乾かす。

●ツーステージ法: マスキ®スクラブ4%^{注)}+ウエルアップ®ハンドローション1% 3mL×1回

- ①水道水 (流水下) で肘関節までを1分間素洗いする。
- ②手掌にマスキ®スクラブ4%を5mLとり、揉み洗いを行う。
- ③滅菌ブラシにマスキ®スクラブ4%を5mLとり、爪周囲のブラッシングを行う。
- ④滅菌タオルにて水分を拭き取る。
- ⑤ウエルアップ®ハンドローション1%を手掌にとり、両手の指先から手首まで全体に塗布する。
- ⑥薬剤を乾かす。

注) マスキ®スクラブ4%: 4%クロルヘキシジングルコン酸塩スクラブ剤

使用方法

ウエルアップ®ハンドローション1%の 手術時手指消毒における使用例

予備洗浄

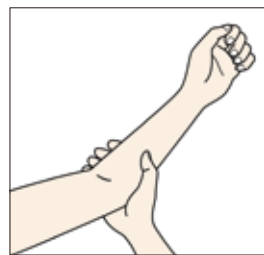
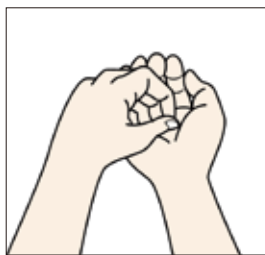
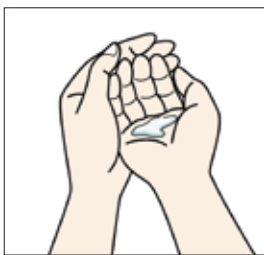
マスク・帽子など服装が正しいか確認した後、爪をきれいになります。

清潔な水で手掌、手指、手背、指先(爪部)、前腕部を十分に洗浄します。必要に応じ、洗浄剤やスクラブ剤で十分洗浄した後、よくすすぎ、清潔なタオルで手指・前腕を拭き、乾燥させます。



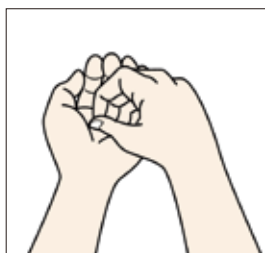
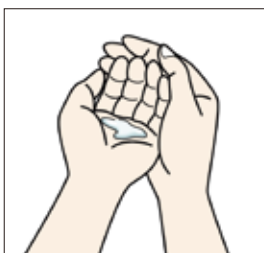
擦式消毒1回目

ウエルアップ®ハンドローション1%3mLを手掌にとり、反対の手の指先を薬液につけ、片方の指先、手掌、手背、指間、親指から前腕部まで全体にまんべんなく塗り広げます(タオルは使用しません)。



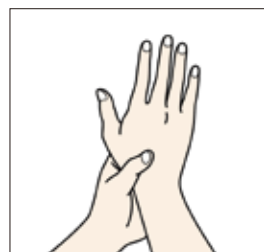
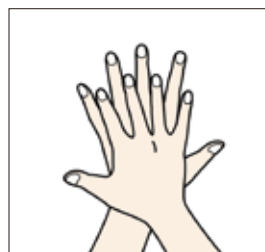
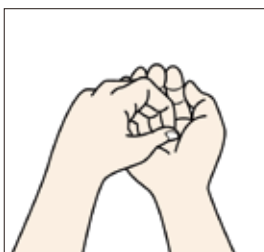
擦式消毒2回目

ウエルアップ®ハンドローション1%3mLを手掌にとり、1回目とは反対側の手指および前腕部まで全体にまんべんなく塗り広げます(タオルは使用しません)。



擦式消毒3回目

ウエルアップ®ハンドローション1%3mLを手掌にとり、両手の手首まで全体にまんべんなく塗り広げます(タオルは使用しません)。



薬効薬理 (*in vitro* 試験)

ウエルアップ®ハンドローション1%は 下記のような細菌、真菌、ウイルスに有効性を示した⁴⁾。

		微生物名/使用菌株	殺菌時間
細菌	グラム陽性菌	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	<15秒
		Vancomycin-resistant <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299 (バンコマイシン耐性腸球菌)	<15秒
		<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 (黄色ブドウ球菌)	<15秒
		Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33591 (メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)	<15秒
		<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228 (表皮ブドウ球菌)	<15秒
		<i>Streptococcus pyogenes</i> IID 698 (化膿レンサ球菌)	<15秒
		<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 (抗酸菌)	<30秒
		<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 (抗酸菌)	<15秒
	グラム陰性菌	<i>Achromobacter xylosoxidans</i> RIMD 0101001	<15秒
		<i>Acinetobacter baumannii</i> JCM 6841	<15秒
		<i>Burkholderia cepacia</i> NBRC 15124	<15秒
		<i>Citrobacter freundii</i> NBRC 12681	<15秒
		<i>Enterobacter cloacae</i> IID 977	<15秒
		<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 (大腸菌)	<15秒
		<i>Klebsiella pneumoniae</i> NBRC 3512 (肺炎桿菌)	<15秒
		<i>Proteus mirabilis</i> NBRC 3849	<15秒
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 (緑膿菌)	<15秒
		Multidrug-resistant <i>Pseudomonas aeruginosa</i> GTC 2017 (多剤耐性緑膿菌)	<15秒
		<i>Salmonella typhimurium</i> NBRC 12529	<15秒
		<i>Serratia marcescens</i> ATCC 14756	<15秒
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> NBRC 14161	<15秒		

真菌	酵母	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	<15秒
		<i>Candida parapsilosis</i> JCM 1785	<15秒
		<i>Saccharomyces cerevisiae</i> JCM 7255	<15秒
	糸状菌	<i>Aspergillus fumigatus</i> JCM 10253	<15秒
		<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	<5分

		ウイルス不活化(%)		
		30秒	1分	2分
ウイルス	インフルエンザウイルス A型 (H1N1)	>99.9%	>99.9%	>99.9%
	単純ヘルペスウイルス 1型	>99.9%	>99.9%	>99.9%
	コクサッキーウイルス B群 4型	>99.9%	>99.9%	>99.9%
	アデノウイルス 5型	99.3%	99.9%	>99.9%

●文献

1) CDC:MMWR51 (RR-16). 2002

2) 社内資料「ウエルアップ®ハンドローション1%と0.2%CHG含有アルコール製剤の手指消毒効果の比較」

3) 社内資料「ウエルアップ®ハンドローション1%を用いたウォーターステージ法による手指消毒効果の比較検討」

4) 社内資料「ウエルアップ®ハンドローション1%の有効性評価」

速乾性擦式手指消毒剤 (クロルヘキシジン製剤)

ウエルアップ®ハンドローション1%

Wellup® Hand Lotion 1%



日本標準商品分類番号	872619
承認番号	22200AMX00910
承認年月	2010年8月
薬価収載年月	薬価基準未収載
販売開始年月	2011年1月
再評価結果	1992年6月

「禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご注意ください。

【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) 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) 膈、膀胱、口腔等の粘膜面
[クロルヘキシジン製剤の前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) 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。]
- (5) 眼

組成・性状

1. 組成100mL中
クロルヘキシジングルコン酸塩 1.0g(1.0W/v%)
及び添加物としてグリセリン、グリチルリチン酸二カリウム、ミリスチン酸イソプロピル、メチルフェニルポリシロキサン、エタノール、pH調整剤 含有。
2. 性状
エタノールを含有する無色澄明の液で、特異なにおいがある。
メタノール又はエタノール(95)と混和する。
本品10mLはアセトン10mL以下又は水1mL以下と混和するが、溶媒の量を増加するとき白濁する。
比重 d_{20}^{20} : 0.862~0.872

効能・効果

手指・皮膚の消毒

用法・用量

手指・皮膚の消毒には、洗浄後、1日数回適量を塗布する。

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) 本剤は希釈せず、**原液のまま使用すること。**
 - (3) 産婦人科用(膈・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。
 - (4) 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。
 - (5) 広範囲又は長期間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること。[エタノール蒸気に大量に又は繰り返しさらされた場合、粘膜への刺激、頭痛等を起こすことがある。]
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)があらわれることがあるので観察を十分にを行い、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には、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 ^{注1)}		発疹・蕁麻疹等
皮膚 ^{注2)}	刺激症状	

注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。

注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

投与経路：外用にのみ使用すること。

使用時：

- (1) 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。
- (2) 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、十分洗い落としてから使用すること。
- (3) 石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので、予備洗浄に用いた石けん分を十分に洗い落としてから使用すること。
- (4) 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。

薬効薬理

1. 本剤は使用濃度において、栄養型細菌(グラム陽性菌及びグラム陰性菌)、酵母様真菌、ウイルス等には有効であるが、細菌芽胞(炭疽菌、破傷風菌等)や一部のウイルスに対する効果は期待できない。
2. **ウエルアップハンドローション1%の殺菌作用**
本剤は*in vitro*の試験において、腸球菌、緑膿菌、*Burkholderia cepacia*、セラチアを30秒以内に殺菌した。

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(Chlorhexidine Gluconate)

化学名：2,4,11,13-Tetraazatetradecane diimidamide,

N,N'-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-, di-D-gluconate

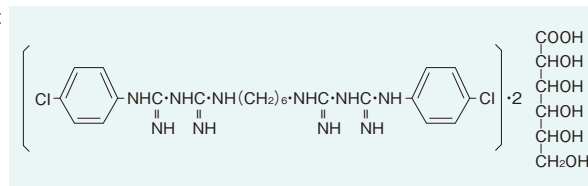
分子式：C₂₂H₃₀Cl₂N₁₀·2C₆H₁₂O₇

分子量：897.76

性状：通常、水溶液として存在し、その20W/v%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。本品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

構造式：



取扱い上の注意

本剤の付着した白布を直接、次亜塩素酸塩で漂白すると、褐色のシミを生じることがあるので、漂白剤としては過炭酸ナトリウム等の酸素系漂白剤が適当である。

貯法：1. 遮光した気密容器に入れて保存

2. 火気を避けて保存

使用期限：3年(表示の使用期限を参照すること。)

注意：取扱い上の注意の項参照

包装

500mL(減容ポリ)、1L(減容ポリ)

本資料は「医療用医薬品製品情報概要記載要領」に則り作成しています。

発売・技術提携



吉田製薬株式会社
東京都中野区中央5-1-10
Y's Square <http://www.yoshida-pharm.com/>

製造販売元

丸石製薬株式会社

資料請求先

吉田製薬株式会社
東京都中野区中央5-1-10
Tel:03-3381-2004

①1101FS
400110