

貯法：室温保存

有効期間：3年

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0.5%

## Wellup® Hand Lotion 0.5%

®登録商標

### 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	ウエルアップハンドローション0.5%
有効成分	100mL中 日局クロルヘキシジングルコン酸塩液2.5mL (クロルヘキシジングルコン酸塩として0.5g)
添加剤	疎水化ヒドロキシプロピルメチルセルロース、 1,3-ブチレングリコール、グリチルレチン酸、 アジピン酸ジイソプロピル、グリセリン脂肪酸 エステル、エタノール、pH調節剤

#### 3.2 製剤の性状

販売名	ウエルアップハンドローション0.5%
性状	無色澄明の粘稠性のある液で、特異なおおいを有する。

### 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<sup>1)</sup>。

### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

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、抗菌作用（殺菌作用）を示す。高濃度では細胞内のタンパク質や核酸の沈着を起こすことにより、抗菌作用を示す<sup>2)</sup>。

#### 18.2 殺菌作用

広範囲の微生物に作用するが、特にグラム陽性菌には低濃度でも有効である。グラム陰性菌にも比較的低濃度で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌に比べて抗菌力に幅がある。グラム陰性菌のうち、*Alcaligenes*、*Pseudomonas*、*Achromobacter*、*Flavobacterium*属などにはまれに抵抗菌株もある。芽胞形成菌の芽胞には無効である。結核菌に対し水溶液では静菌作用、アルコール溶液では迅速な殺菌作用がある。真菌類の多くに対し抗菌力を示すが細菌類より弱い。ウイルスに対する効力は確定していない<sup>2)</sup>。

### 18.3 殺菌・ウイルス不活化効果

#### 18.3.1 殺菌効力試験 (in vitro)

本剤の細菌に対する殺菌速度は次の通りであった<sup>3)</sup>。

菌種		殺菌速度 (99.999%殺菌)
グラム陽性菌	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	<15秒
	Vancomycin-resistant <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299	<15秒
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	<15秒
	Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33591	<15秒
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	<15秒
	<i>Streptococcus pyogenes</i> IID 698	<15秒
グラム陰性菌	<i>Achromobacter</i> ( <i>Alcaligenes</i> ) <i>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	<15秒
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> NBRC 3512	<15秒
	<i>Proteus mirabilis</i> NBRC 3849	<15秒
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	<15秒
	Multidrug-resistant <i>Pseudomonas aeruginosa</i> GTC 2017	<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

#### 18.3.2 殺抗酸菌・殺真菌効力試験 (in vitro)

本剤の抗酸菌および真菌に対する殺菌時間は次の通りであった<sup>4)</sup>。

菌種		殺菌時間 (>99.999%殺菌, *>99.99%殺菌)	
細菌	抗酸菌	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	≤1分
		<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	≤30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 brasiliensis</i> ATCC 16404	≤30秒*

#### 18.3.3 ウイルス不活化試験 (in vitro)

本剤のウイルスに対する不活化作用は次の通りであった<sup>5)</sup>。

ウイルス種	ウイルス不活化 (%)		
	0.5分	1分	2分
Influenza A virus (H1N1) ATCC VR-1469 (IFV-A)	>99.9	>99.9	>99.9
Herpes Simplex virus type 1 ATCC VR-260 (HSV-1)	>99.9	>99.9	>99.9
Coxsackievirus B type 4 JVB (CB4)	>99.9	>99.9	>99.9
Adenovirus type 5 ATCC VR-5 (Adv-5)	98.5	99.8	>99.9

### 19. 有効成分に関する理化学的知見

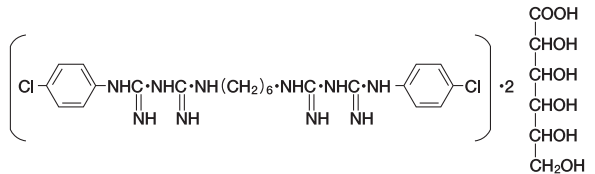
一般的名称：クロルヘキシジングルコン酸塩  
(Chlorhexidine Gluconate)

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

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

化学構造式：



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。20w/v%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

### 20. 取扱い上の注意

火気を避けて保存すること。

### 22. 包装

500mL [ポリ容器]、1L [ポリ容器]

### 23. 主要文献

- 大利隆行 他：アレルギー. 1984; 33 (9) : 707 [M1190003]
- 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 : C-1877-C-1881
- 社内資料：ウエルアップハンドローション0.5%のin vitro殺菌効力試験
- 社内資料：ウエルアップハンドローション0.5%及びウエルアップハンドローション1%のin vitro殺真菌・殺抗酸菌効力試験
- 社内資料：ウエルアップハンドローション0.5%のウイルスに対するin vitro不活化試験

### 24. 文献請求先及び問い合わせ先

丸石製薬株式会社 学術情報部  
〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2-4-2  
TEL. 0120-014-561

### 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

 **丸石製薬株式会社**  
大阪市鶴見区今津中2-4-2

#### 26.2 技術提携

 **吉田製薬株式会社**  
東京都中野区中央5-1-10