



速乾性擦式手指消毒剤(クロルヘキシジン製剤)

ウェルアツプ®ハンドローション0.5%

Wellup® Hand Lotion 0.5%

ウェルアツプ®ハンドローション1%

Wellup® Hand Lotion 1%

薬価基準未収載



【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 [0.5%製剤、1%製剤共通]
- 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。] [1%製剤のみ]
- 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。] [0.5%製剤、1%製剤共通]
- 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。] [0.5%製剤、1%製剤共通]
- ⑤眼 [1%製剤のみ]

ウォーターレス時代の手術時手指衛生に

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

手術時手洗い法として、従来のブラシを用いるスクラブ法に対して、ブラシを使わずに擦式消毒用アルコール製剤を手指から前腕に十分に擦り込むラビング法が推奨されています¹⁾。

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²⁾では、推奨する手術時手指衛生方法のひとつとしてウォーターレス法（ラビング法）を挙げています。ウエルアップ®ハンドローション0.5%及び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。

ウォーターレス法にも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0.5%及び1%は、クロルヘキシジングルコン酸塩をそれぞれ0.5%と1%、そしてエタノールを約80vol%含有する速乾性擦式手指消毒剤でウォーターレス法にも適しています³⁾。(3ページ)

手指消毒効果と持続性

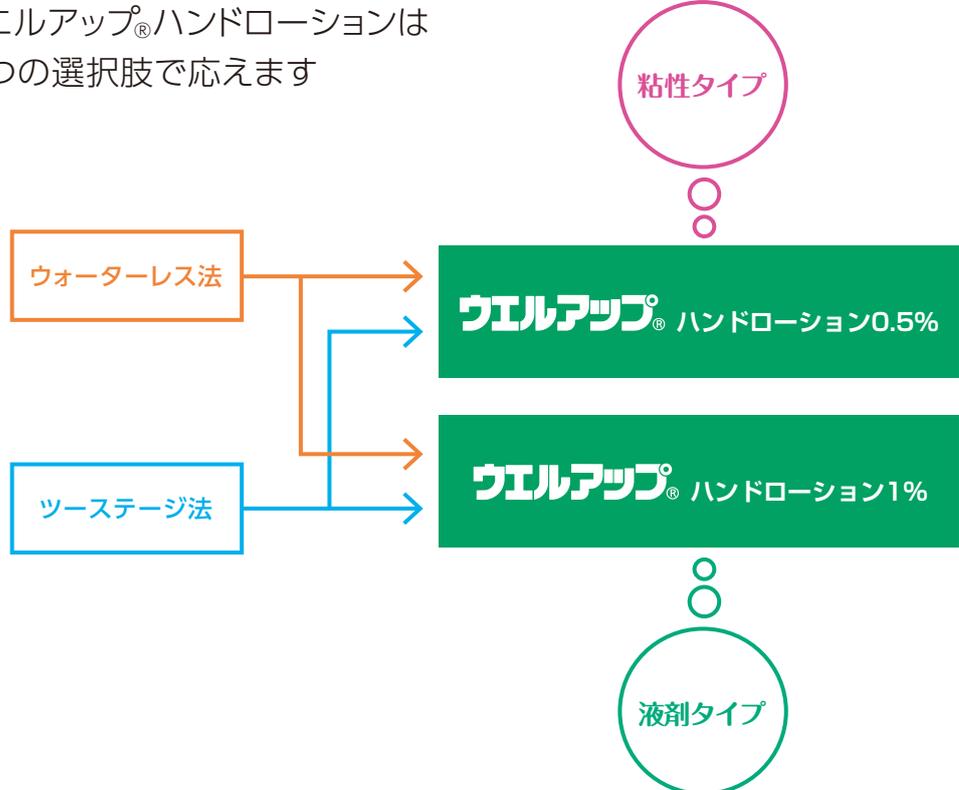
ウエルアップ®ハンドローション0.5%及び1%によるウォーターレス法は、ヒトを対象とした試験として日本環境感染学会「生体消毒薬の有効性評価指針：手指衛生2011」で示された標準試験法ASTM E1115（手術時手指衛生消毒薬）*in vivo*（グローブジュース法）にて評価を行い、薬効の判定基準を満たしました³⁾。(3ページ)

ウエルアップ®ハンドローション0.5%はグリセリン脂肪酸エステル等を ウエルアップ®ハンドローション1%はグリセリン等を含有

副作用

重大な副作用としてショック（0.1%未満）があらわれることがあります。また、発疹・蕁麻疹等（0.1%未満）の過敏症や皮膚刺激症状（頻度不明）があらわれることがあります。

ウエルアップ®ハンドローションは
二つの選択肢で応えます



2) 保健医療現場における手指衛生のためのCDCガイドライン2002（CDC：MMWR51（RR-16），2002）第2部推奨 3.手術時手指消毒
C.手術をする際に滅菌手袋を着用する前に、持続作用のある抗菌石鹸又はアルコールベースのハンドラブ剤を用いた手術時手指消毒が推奨される（IB）。（カテゴリIB：実施することが強く推奨され、信頼できる実験的、臨床的、疫学的研究及び強い理論的根拠により支持されているもの。）

1) 針原 康：手術医療の実践ガイドライン(改訂版)，34(Suppl)S58-S70，2013
2) CDC：MMWR51（RR-16），2002

3) 丸石製薬株式会社社内資料「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 vivo* 殺菌効力試験」

〈参考情報〉

ウエルアップ®ハンドローション0.5%及び1%

ウォーターレス法とツーステージ法での薬効評価 *in vivo* 試験 グローブジュース法

ウエルアップ®ハンドローション0.5%及び1%の消毒効果をグローブジュース法により手術時手指衛生の2手法—ウォーターレス法とツーステージ法—で評価しました¹⁾。(ツーステージ法:スクラブ剤での消毒後、持続効果のあるアルコール手指消毒剤で消毒)

試験概要

対象(評価例数): 手指・前腕に皮膚損傷のないボランティア (n=16/被験薬及び対照薬)

試験デザイン: 無作為化、クロスオーバー試験

試験薬剤:

	薬剤名	使用量	
		ウォーターレス法	ツーステージ法
被験薬	ウエルアップ®ハンドローション0.5%及び1%		
対照薬	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 (ウエルアップ®手指消毒液0.2%)	3mL 3回	3mL 1回

評価方法: 消毒前菌数に対する消毒後菌数のlog₁₀ reductionを算出。

◆ウォーターレス法 (*in vivo* 試験)

方法 抗菌成分を含まない石けん及び手指洗浄剤で手洗い後、試験薬剤による消毒を実施。消毒後の菌数測定は、消毒直後と消毒6時間後に実施。

結果 ウエルアップ®ハンドローション0.5%及び1%、クロルヘキシジングルコン酸塩濃度0.2%のアルコール製剤のlog₁₀ reductionは、消毒直後及び消毒6時間後において、図1の結果となった¹⁾。

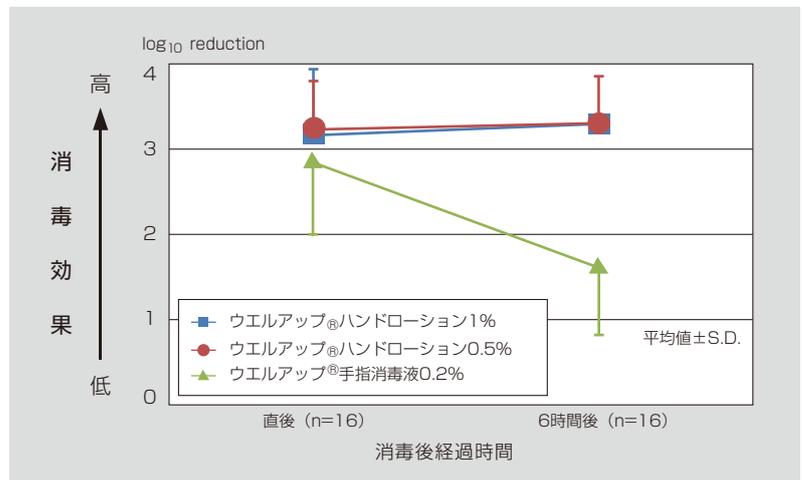


図1 クロルヘキシジングルコン酸塩濃度による消毒効果の比較 (ウォーターレス法)

◆ツーステージ法 (*in vivo* 試験)

方法 4%クロルヘキシジングルコン酸塩含有スクラブ(マスキ®スクラブ4%)を約5mL 2回用いた後、試験薬剤による消毒を実施。消毒後の菌数測定は、消毒直後と消毒6時間後に行った。

結果 ウエルアップ®ハンドローション0.5%及び1%、クロルヘキシジングルコン酸塩濃度0.2%のアルコール製剤のlog₁₀ reductionは、消毒直後及び消毒6時間後において、図2の結果となった¹⁾。

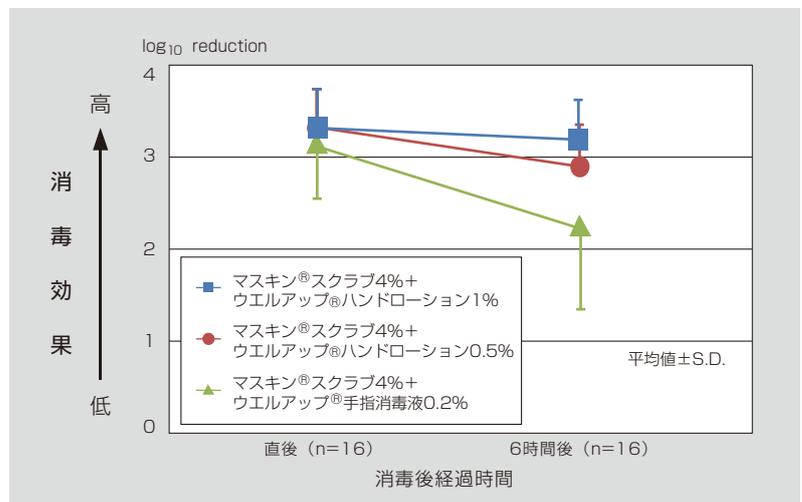


図2 クロルヘキシジングルコン酸塩濃度による消毒効果の比較 (ツーステージ法)

ウエルアップ®ハンドローション0.5%及び1%の殺菌効力試験及びウイルス不活化試験 (in vitro 試験)

微生物名/使用菌株		0.5% 殺菌時間 (>99.999%殺菌)	1% 殺菌時間 (>99.999%殺菌)
細菌	グラム陽性菌		
	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	≤15秒	≤15秒
	Vancomycin-resistant <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299 (バンコマイシン耐性腸球菌)	≤15秒	≤15秒
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 (黄色ブドウ球菌)	≤15秒	≤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	≤15秒
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228 (表皮ブドウ球菌)	≤15秒	≤15秒
	<i>Streptococcus pyogenes</i> IID 698 (化膿レンサ球菌)	≤15秒	≤15秒
	グラム陰性菌		
	<i>Achromobacter (Alcaligenes) xylosoxidans</i> RIMD 0101001	≤15秒	≤15秒
	<i>Acinetobacter baumannii</i> JCM 6841	≤15秒	≤15秒
	<i>Burkholderia cepacia</i> NBRC 15124	≤15秒	≤15秒
	<i>Citrobacter freundii</i> NBRC 12681	≤15秒	≤15秒
	<i>Enterobacter cloacae</i> IID 977	≤15秒	≤15秒
	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 (大腸菌)	≤15秒	≤15秒
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> NBRC 3512 (肺炎桿菌)	≤15秒	≤15秒
	<i>Proteus mirabilis</i> NBRC 3849	≤15秒	≤15秒
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 (緑膿菌)	≤15秒	≤15秒	
Multidrug-resistant <i>Pseudomonas aeruginosa</i> GTC 2017 (多剤耐性緑膿菌)	≤15秒	≤15秒	
<i>Salmonella typhimurium</i> NBRC 12529	≤15秒	≤15秒	
<i>Serratia marcescens</i> ATCC 14756	≤15秒	≤15秒	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> NBRC 14161	≤15秒	≤15秒	

丸石製薬株式会社 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」
丸石製薬株式会社 社内資料「ウエルアップ®ハンドローション1%の in vitro 殺菌効力試験」

微生物名/使用菌株		0.5% 殺菌時間 (>99.999%殺菌, *>99.99%殺菌)	1% 殺菌時間 (>99.999%殺菌, *>99.99%殺菌)
細菌	抗酸菌		
	<i>Mycobacterium avium</i> 15769	≤1分	≤1分
	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	≤30秒	≤30秒
真菌	酵母		
	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	≤15秒	≤15秒
	<i>Candida parapsilosis</i> JCM 1785	≤15秒	≤15秒
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> JCM 7255	≤15秒	≤15秒
	糸状菌		
<i>Aspergillus fumigatus</i> JCM 10253	≤15秒	≤15秒	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	≤30秒*	≤30秒*	

丸石製薬株式会社 社内資料「ウエルアップ®ハンドローション0.5%及び1%の in vitro 殺真菌・殺抗酸菌抗力試験」

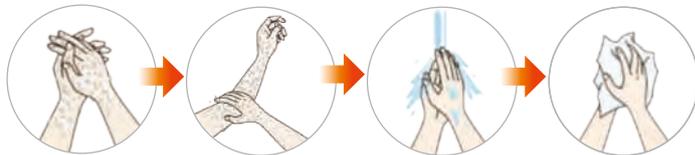
ウイルス	0.5% ウイルス不活化(%)			1% ウイルス不活化(%)		
	30秒	1分	2分	30秒	1分	2分
インフルエンザウイルスA型(H1N1)	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9
単純ヘルペスウイルス1型	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9
コクサッキーウイルスB群4型	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9
アデノウイルス5型	98.5	99.8	>99.9	98.1	99.7	>99.9

丸石製薬株式会社 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」
丸石製薬株式会社 社内資料「ウエルアップ®ハンドローション1%のウイルスに対する in vitro 不活化試験」

ウエルアップ®ハンドローション0.5%及び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、爪をきれいにします。清潔な水で手掌、手指、手背、指先(爪部)、前腕部分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。

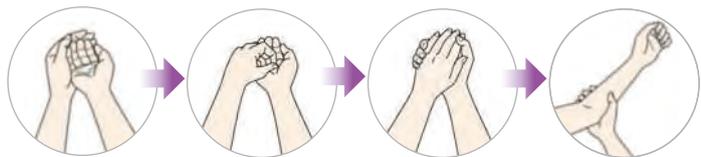


擦式消毒1回目

ウエルアップ®ハンドローション0.5%もしくは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0.5%もしくは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0.5%もしくは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)。



ウエルアップ®ハンドローション0.5%及び1% 手術時手指衛生消毒薬の薬効評価 *in vivo* 試験 グローブジュース法

日本環境感染学会「生体消毒薬の有効性評価指針：手指衛生2011」* ASTM^{※1}(US-TFM^{※2}) 標準試験法に従い、ウエルアップ®ハンドローション0.5%及び1%の手術時手指衛生消毒薬としての薬効を評価しました¹⁾。

ASTM E1115：手術時手指衛生消毒薬に対する標準試験法 (*in vivo*、グローブジュース法)

試験概要

対象 (評価例数)：健康成人ボランティア (n=12/被験薬及び対照薬)

試験薬剤：

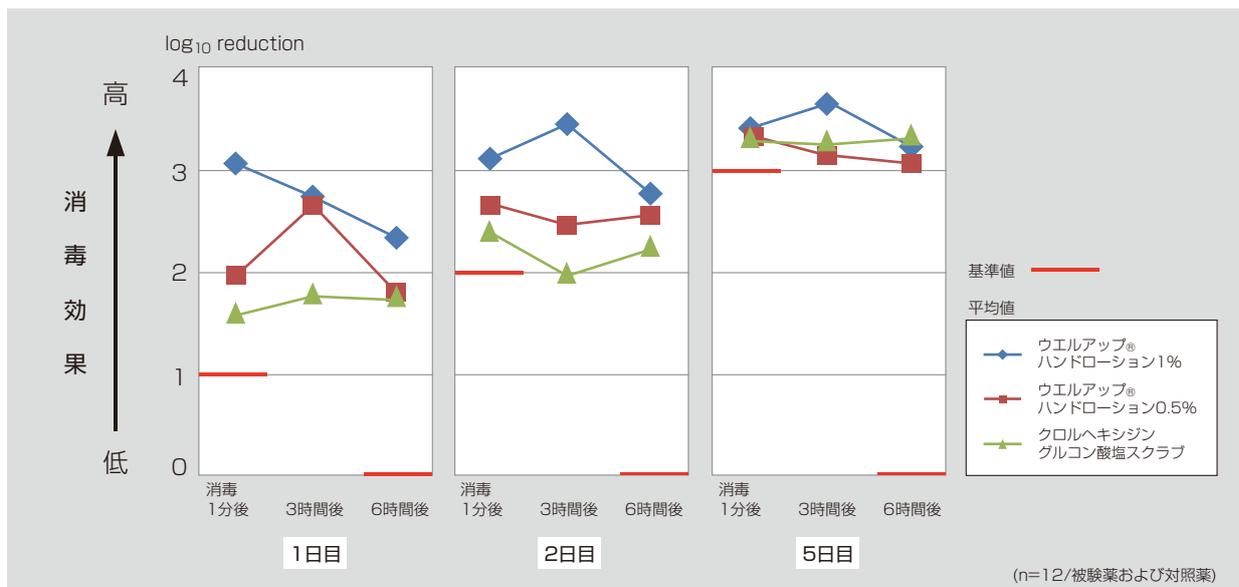
	薬剤名	使用量
被験薬	ウエルアップ®ハンドローション0.5%及び1%	3mL 3回
対照薬	4%クロルヘキシジングルコン酸塩含有スクラブ (マスキング®スクラブ4%)	5mL 2回

方法 被験薬を用いたウォーターレス法による消毒と対照薬を用いた消毒は1日目に1回、2、3、4日目に3回、5日目に1回実施。菌数測定は1、2、5日目の最初の消毒後の消毒直後 (1分後)、3時間後、6時間後のいずれかに割り付けられたタイミングで実施。ベースライン値に対する消毒後菌数のlog₁₀ reductionを算出。

結果 ウエルアップ®ハンドローション0.5%及び1%、4%クロルヘキシジングルコン酸塩含有スクラブは、薬効の判定基準を満たした。

判定基準：

日数	判定基準	
	消毒1分後	消毒6時間後
1日目	1 log ₁₀ reduction	ベースライン菌数を上回らない
2日目	2 log ₁₀ reduction	ベースライン菌数を上回らない
5日目	3 log ₁₀ reduction	ベースライン菌数を上回らない



ウエルアップ®ハンドローション0.5%及び1% 使用時の手指消毒効果 (*in vivo* 試験)

※1：ASTM：ASTMインターナショナル (ASTM International)

※2：US-TFM：アメリカ食品医薬品局 (Food and Drug Administration：FDA) の暫定的最終モノグラフ (Tentative Final Monograph：TFM)

* 日本環境感染学会「生体消毒薬の有効性評価指針：手指衛生2011」(抜粋)

ASTM (US-TFM) 標準試験法に基づく消毒薬の薬効評価法
ASTM E1115 (手術時手指衛生消毒薬)
使用場面及び目的：手術前に医療従事者 (手術室スタッフ) がおこなう手指衛生 (手指常在菌 resident skin flora) による手術野汚染を防止する目的
薬効の判定基準：*in vivo* (グローブジュース法)

Day1	消毒1分後：1 log ₁₀ reduction	消毒6時間後：ベースライン菌数を上回らない
Day2	消毒1分後：2 log ₁₀ reduction	消毒6時間後：ベースライン菌数を上回らない
Day5	消毒1分後：3 log ₁₀ reduction	消毒6時間後：ベースライン菌数を上回らない

※補足説明：“log₁₀ reduction”の用語は、菌数が初発菌数の10分の1に減少する対数減少を示す。
(例えば、1,000,000(10⁶)個のコロニーが1,000(10³)に減少した場合には、3log₁₀ reductionと表現)

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0.5%

Wellup® Hand Lotion 0.5%

ウエルアップ®ハンドローション1%

Wellup® Hand Lotion 1%

ウエルアップ®ハンドローション0.5%

↑2016年6月改訂(第6版)

2015年3月改訂

ウエルアップ®ハンドローション1%

**2016年6月改訂(第3版)

*2015年3月改訂

	ウエルアップ® ハンドローション0.5%	ウエルアップ® ハンドローション1%
日本標準商品分類番号	872619	872619
承認番号	21900AMX00314	22200AMX00910
承認年月	2007年3月	2010年8月
薬価収載	薬価基準未収載	薬価基準未収載
販売開始	2007年4月	2011年1月
再評価結果	1992年6月	1992年6月
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	

【禁忌(次の場合には使用しないこと)】

ウエルアップ®ハンドローション0.5%	ウエルアップ®ハンドローション1%
(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	(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) 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。]	(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) 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。]	(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】

	ウエルアップ®ハンドローション0.5%	ウエルアップ®ハンドローション1%
組成	100mL 中 クロルヘキシジングルコン酸塩0.5g(0.5%)及び添加物として疎水化ヒドロキシプロピルメチルセルロース、1,3-ブチレンジオール、グリチルリチン酸二カリウム、中鎖脂肪酸トリグリセリド、エタノール、pH調整剤 含有。	100mL 中 クロルヘキシジングルコン酸塩1.0g(1.0%)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、中鎖脂肪酸トリグリセリド、エタノール、pH調整剤 含有。
性状	エタノールを含有する無色澄明の粘稠性のある液で、特異なおいがある。水、メタノール又はエタノール(99.5%)と混和する。 比重d ₂₀ :0.860~0.880	エタノールを含有する無色澄明の液で、特異なおいがある。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 :0.862~0.872

【効能・効果】【用法・用量】

	ウエルアップ®ハンドローション0.5%	ウエルアップ®ハンドローション1%
効能・効果	手指の消毒	手指・皮膚の消毒
用法・用量	本剤をそのまま用いる。	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】

- 慎重投与(次の場合には慎重に使用すること)
 - 薬物過敏症の既往歴のある者
 - 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

ウエルアップ®ハンドローション0.5%	ウエルアップ®ハンドローション1%
(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、薬物過敏性物質の有無について十分な問診を行うこと。	(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、薬物過敏性物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。	(2) 本剤は希釈せず、 原液のまま使用すること。
(3) 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。	(3) 産婦人科用(膈・外陰部の消毒等)、泌尿器科(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。]

●詳細は製品容器表示をご参照ください。製品容器表示の改訂にご留意ください。

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:

ウエルアップ®ハンドローション0.5%	ウエルアップ®ハンドローション1%
手指消毒以外の目的には使用しないこと。	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) 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。

【薬効薬理】

ウエルアップ®ハンドローション0.5%	ウエルアップ®ハンドローション1%
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。	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0.5%の殺菌作用 本剤は <i>in vitro</i> の試験において、黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、腸球菌、大腸菌、緑膿菌、 <i>Burkholderia cepacia</i> 、セラチア等の各種細菌を30秒以内に殺菌した。	2. ウエルアップ®ハンドローション1%の殺菌作用 本剤は <i>in vitro</i> の試験において、腸球菌、膿菌、 <i>Burkholderia cepacia</i> 、セラチアを30秒以内に殺菌した。

【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。

【包装】

500mL(減容ポリ・ポンプ添付)、1L(減容ポリ・ポンプ添付)



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

【製品情報サイト】<http://www.yoshida-pharm.jp/>

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

©1607SK

400120

2016年7月改訂