

※※2016年6月改訂（第6版）
※ 2015年9月改訂

外用殺菌消毒剤

滅菌製剤

日本標準商品分類番号 872619

ステリクロン[®]R液0.05
ステリクロン[®]R液0.1
ステリクロン[®]R液0.5

	0.05	0.1	0.5
承認番号	(4AM)1235	(4AM)1234	(4AM)1178
薬価収載	1994年7月		
販売開始	1993年2月	1993年9月	
再評価結果	1992年6月		

貯法：気密容器
遮光して室温保存
注意：「取扱い上の注意」
の項参照

STERICLON[®] R SOLUTION 0.05・0.1・0.5

【禁忌（次の患者及び部位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) 膣、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 [外国において重篤な眼障害を起こしたとの報告がある。]

※※【組成・性状】※〈組成〉

ステリクロンR液0.05

100mL中

クロルヘキシジングルコン酸塩0.05g含有（0.05w/v%）。

添加物としてラウロマクロゴール、赤色2号を含有する。

ステリクロンR液0.1

100mL中

クロルヘキシジングルコン酸塩0.1g含有（0.1w/v%）。

添加物としてラウロマクロゴール、赤色2号を含有する。

ステリクロンR液0.5

100mL中

クロルヘキシジングルコン酸塩0.5g含有（0.5w/v%）。

添加物としてラウロマクロゴール、赤色2号を含有する。

※※〈性状〉

非イオン性界面活性剤を含有する赤色澄明の液で、においはない。振ると強く泡立つ。
滅菌製剤である。

【効能・効果】ステリクロンR液0.05

【用法・用量】

効能・効果	用法・用量
皮膚の創傷部位の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.05%水溶液を用いる。

ステリクロンR液0.1

効能・効果	用法・用量
手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、医療機器の消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.1%水溶液を用いる。
皮膚の創傷部位の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.05%水溶液を用いる。

ステリクロンR液0.5

効能・効果	用法・用量
手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、医療機器の消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として 0.1～0.5%水溶液を用いる。
皮膚の創傷部位の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として 0.05%水溶液を用いる。

※※【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

- (1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある患者

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) 本剤は濃度に注意して使用すること。
(0.05%液を除く)
- (3) 産婦人科用（膣・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) ステリクロンR液0.05

本剤は用時開封し、希釈せずそのまま使用すること。

ステリクロンR液0.1

ステリクロンR液0.5

本剤を希釈して使用する場合は、調製後滅菌処理すること。

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。

(1) 重大な副作用

ショック：ショック（頻度不明）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

	頻度不明
過敏症 ^注	発疹・発赤・蕁麻疹等

注）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。

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：

- 1) 眼に入らないように注意すること。
眼に入った場合には水でよく洗い流すこと。
- 2) 注射器、カテーテル等の神経あるいは粘膜面に接触する可能性のある器具を本剤で消毒した場合は、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。
(0.05%液を除く)
- 3) 本剤の付着したカテーテルを透析に用いると、透析液の成分により難溶性の塩を生成することがあるので、本剤で消毒したカテーテルは、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。
(0.05%液を除く)
- 4) 血清、膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、濃度、消毒時間等に十分注意すること。
- 5) 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してから使用すること。

※※6) 溶液の状態で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。

(3) 調製方法：

綿球・ガーゼ等は、本剤を吸着するので、これらを希釈溶液に浸漬して用いる場合には、有効濃度以下とならないように注意すること。

(4) 器具等材質：

1) 本剤に含有される界面活性剤は、長期保存の間に接着剤を侵すことがあるため、接着剤を使用したガラス器具等を長期保存しないこと。

2) ステリクロンR液0.05

器具類の消毒に使用する場合には、必要に応じ防錆剤として亜硝酸ナトリウムを1 g/L 添加する。

ステリクロンR液0.1

ステリクロンR液0.5

器具類の消毒に使用する本剤の希釈水溶液には、必要に応じ防錆剤として亜硝酸ナトリウムを1 g/L 添加する。

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。

【取扱い上の注意】

〈注意〉

(1) 希釈水溶液を調製する場合は、滅菌精製水を使用して滅菌することが望ましい。（高圧蒸気滅菌を行う場合は115℃ 30分、121℃ 20分、126℃ 15分で滅菌処理できる。）

（0.05%液を除く）

(2) 本剤の付着した白布を直接、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。

(3) 開封時、容器の肩部又は底部をもち、液がとびださないように、キャップを開けること。

【包

装】

ステリクロンR液0.05：500mL

ステリクロンR液0.1：500mL

ステリクロンR液0.5：500mL