2016年6月作成（第1版）　　日本標準商品分類番号 872619

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

外用殺菌消毒剤

ステリクロン®Wエタノール液1%
ステリクロン®Bエタノール液1%

STERICLON® W ETHANOL SOLUTION 1%
STERICLON® B ETHANOL SOLUTION 1%
（クロルヘキシジングルコン酸塩 1w/v%エタノール液）

剤形	外用液剤（消毒剤）
製剤の規制区分	普通薬
規格・含量	100mL中　クロルヘキシジングルコン酸塩1g含有（1w/v%）
一般名	和名：クロルヘキシジングルコン酸塩（JAN） 洋名：Chlorhexidine Gluconate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日　：2016年3月25日 薬価基準収載年月日　：薬価基準未収載 発売年月日　：2016年6月6日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：健栄製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	健栄製薬株式会社　学術情報部 TEL (06)6231－5626　FAX (06)6204－0750 医療関係者向けホームページ http://www.kenei-pharm.com/

本IFは2016年4月作成の製品表示内容の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

http://www.pmda.go.jp/ にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要
－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方法から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

［IF の様式］

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

［IF の作成］

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［IF の発行］

①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂）

ーもくじー

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯 ……1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ……1

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名 ……2
2. 一般名 ……2
3. 構造式又は示性式 ……2
4. 分子式及び分子量 ……2
5. 化学名（命名法） ……3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 ……3
7. CAS 登録番号 ……3

Ⅲ．有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ……4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ……4
3. 有効成分の確認試験法 ……4
4. 有効成分の定量法 ……5

Ⅳ．製剤に関する項目

1. 剤形 ……6
2. 製剤の組成 ……6
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 ……7
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 ……7
5. 製剤の各種条件下における安定性 ……7
6. 溶解後の安定性 ……7
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ……8
8. 溶出性 ……8
9. 生物学的試験法 ……8
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 ……8
11. 製剤中の有効成分の定量法 ……8
12. 力価 ……8
13. 混入する可能性のある夾雑物 ……9
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ……9
15. 刺激性 ……9
16. その他 ……9

Ⅴ．治療に関する項目

1. 効能又は効果 ……10
2. 用法及び用量 ……10
3. 臨床成績 ……10

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 12
2. 薬理作用 …… 12

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 …… 15
2. 薬物速度論的パラメータ …… 15
3. 吸収 …… 16
4. 分布 …… 16
5. 代謝 …… 16
6. 排泄 …… 17
7. トランスポーターに関する情報 …… 17
8. 透析等による除去率 …… 17

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由 …… 18
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… 18
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 …… 18
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 …… 18
5. 慎重投与内容とその理由 …… 18
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …… 18
7. 相互作用 …… 19
8. 副作用 …… 19
9. 高齢者への投与 …… 19
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 …… 20
11. 小児等への投与 …… 20
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 …… 20
13. 過量投与 …… 20
14. 適用上の注意 …… 20
15. その他の注意 …… 20
16. その他 …… 20

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 …… 21
2. 毒性試験 …… 21

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 …… 24
2. 有効期間又は使用期限 …… 24
3. 貯法・保存条件 …… 24
4. 薬剤取扱い上の注意点 …… 24
5. 承認条件等 …… 24
6. 包装 …… 24
7. 容器の材質 …… 25

8. 同一成分・同効薬 …… 25
9. 国際誕生年月日 …… 25
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 …… 25
11. 薬価基準収載年月日 …… 25
12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 …… 25
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 …… 25
14. 再審査期間 …… 26
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 …… 26
16. 各種コード …… 26
17. 保険給付上の注意 …… 26

ＸⅠ．文献

1. 引用文献 …… 27
2. その他の参考文献 …… 27

ＸⅡ．参考資料

1. 主な外国での発売状況 …… 28
2. 海外における臨床支援情報 …… 28

ＸⅢ．備考

その他の関連資料 …… 29

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

2011 年、米国疾病管理予防センター（Centers for Disease Control and Prevention : CDC）より「血管内留置カテーテル関連感染予防のためのガイドライン」（以下、ガイドライン）が公表され、その皮膚消毒の項において「中心静脈カテーテルや末梢動脈カテーテル挿入前およびドレッシング交換時の皮膚消毒にクロルヘキシジン濃度が 0.5%を超える（＞0.5%）アルコール製剤で皮膚消毒する」ことが最も推奨度の高いカテゴリーIA として推奨された。わが国では、これらの皮膚消毒の際に 10%ポビドンヨード液又は 0.5%クロルヘキシジングルコン酸塩・エタノール液等が使用されてきたが、ガイドラインの公表によりクロルヘキシジン濃度が 0.5%を超える（＞0.5%）アルコール製剤の使用が推奨されてきている。

ステリクロン®W・B エタノール液１%は、有効成分としてクロルヘキシジングルコン酸塩を 1w/v%含有するエタノール溶液（日局エタノール 83vol%含有）の外用殺菌消毒剤で、迅速かつ持続的な消毒効果を有し、中心静脈カテーテルや末梢動脈カテーテル挿入前およびドレッシング交換時の皮膚消毒に適した製剤である。本品は薬食発第 0304004 号（平成 21 年 3 月 4 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、長期保存試験及び生物学的同等性試験を実施し、平成 28 年 3 月に医療用医薬品として承認を得て、平成 28 年 6 月に販売するに至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

（1）血管内留置カテーテル挿入部位等の皮膚消毒に適している。

（2）広い抗微生物スペクトルを有し、迅速な殺菌効果が期待できる。（13 頁参照）

（3）クロルヘキシジングルコン酸塩が残留するため、消毒効果に持続性がある。（14 頁参照）

（4）速乾性である。

（5）用途により無色と青色の 2 種類の製剤で使い分けができる。無色のステリクロン®W エタノール液 1%は、皮膚を着色せずに消毒することができ、青色のステリクロン®B エタノール液 1%は、消毒時に皮膚を着色するため皮膚の消毒範囲の識別性が向上する。

（6）重大な副作用としてショックがあらわれることがある。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

（1）和名：ステリクロン®W エタノール液１％

ステリクロン®B エタノール液１％

（2）洋名：STERICLON® W ETHANOL SOLUTION 1%

STERICLON® B ETHANOL SOLUTION 1%

（3）名称の由来：Sterilize（消毒する）とクロルヘキシジングルコン酸塩からブランド名のステリクロンを命名し、それぞれ無色（White）及び青色（Blue）の色調の製剤であるため、「ブランド名＋色調＋剤型＋有効成分濃度」により命名した。

2. 一般名

（1）和名（命名法）：クロルヘキシジングルコン酸塩（JAN）

（2）洋名（命名法）：Chlorhexidine Gluconate（JAN，USAN）

Chlorhexidine Gluconate Solution（USP）

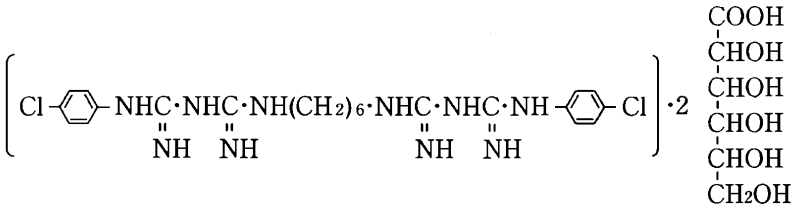
Chlorhexidine Digluconate Solution（EP）

Chlorhexidine（INN）

（3）ステム：不明

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{22}H_{30}Cl_2N_{10}$・$2C_6H_{12}O_7$

分子量：897.76

5. 化学名（命名法）

2,4,11,13-Tetraazatetradecanediimidamide, N,N”-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-, di-D-gluconate（IUPAC）

1,1’-Hexamethylenebis[5-(4-chlorophenyl)-biguanidine]di-D-gluconate

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

別名：グルコン酸クロルヘキシジン

7. CAS 登録番号

18472-51-0（Chlorhexidine Gluconate）

55-56-1（Chlorhexidine）

Ⅲ．有効成分に関する項目

（本品の有効成分である日局クロルヘキシジングルコン酸塩液について記述する。）

1．物理化学的性質

（1）外観・性状

本品は無色～微黄色の澄明な液で、においはなく、味は苦い。

本品は光によって徐々に着色する。

（2）溶解性

本品は水又は酢酸（100）と混和する。

本品 1 mL 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。

（3）吸湿性

該当資料なし

（4）融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

（5）酸塩基解離定数

pKa＝10.3，2.2[1)]

（6）分配係数

該当資料なし

（7）その他の主な示性値

比重（20℃,20℃）：1.06～1.07

pH：本品 5.0mL を水 100mL に溶かした液の pH は 5.5～7.0 である。

2．有効成分の各種条件下における安定性

本品は光によって、分解産物である 4-クロロアニリンを生成し除々に着色する。4-クロロアニリンの生成には光と温度が関与するが、5℃以下の保存ではほとんど増加しない。

3．有効成分の確認試験法

日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」による。

4. 有効成分の定量法

日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」による。

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

外用

(2) 剤形の区別，外観及び性状

剤形の区別：外用液剤（消毒剤）

外観及び性状：

販売名	外観及び性状
ステリクロン®W エタノール液１％	エタノール（日局エタノール 83vol%）を含有する無色～微黄色澄明の液である。
ステリクロン®B エタノール液１％	エタノール（日局エタノール 83vol%）を含有する青色澄明の液である。

(3) 製剤の物性

特になし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH，浸透圧比，粘度，比重，安定な pH 域等

比重（20℃,20℃）：0.862～0.872

(6) 無菌の有無

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

100mL 中　クロルヘキシジングルコン酸塩 1g 含有（1w/v%）。

(2) 添加物

販売名	添加物
ステリクロン®W エタノール液１％	エタノール
ステリクロン®B エタノール液１％	エタノール、青色１号

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性[2,3)]

＜長期保存試験＞

試験の種類	保存条件・期間	保存形態	結果
ステリクロン®W エタノール液１％	25℃、2.5 年	気密容器 (材質：ポリエチレン)	4-クロロアニリンの増加が認められたが、いずれも規格範囲内であった。
ステリクロン®B エタノール液１％	25℃、2.5 年	気密容器 (材質：ポリエチレン)	4-クロロアニリンの増加が認められたが、いずれも規格範囲内であった。

測定項目：性状、確認試験、アルコール数、純度試験（4-クロロアニリン)、定量、質量変化

＜開封後の安定性＞

試験の種類	保存条件・期間	保存形態	結果
ステリクロン®W エタノール液１％	室温、6 ヵ月	気密容器 (材質：ポリエチレン)	変化なし
ステリクロン®B エタノール液１％	室温、6 ヵ月	気密容器 (材質：ポリエチレン)	変化なし

測定項目：性状、アルコール数、定量

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

クロルヘキシジングルコン酸塩として、以下のような配合変化が報告されている。

（1）クレゾール石けん液、次亜塩素酸ナトリウム、イルガサン DP300、ベンゼトニウム塩化物液、ポビドンヨード液はいずれも直ちに、又は経時的に沈殿を生じるため、配合禁忌である[4,5]。

（2）希釈水溶液を pH8 以上のアルカリ性にすると沈殿を生じる[4]。

（3）石けん（陰イオン性界面活性剤）によって沈殿を起こし殺菌力が低下する[6]。

（4）生理食塩水で希釈するとクロルヘキシジンはほとんど沈殿してしまい殺菌効果がなくなる[6]。

（5）ポリソルベート（Tween80）、ポリオキシエチレン（20）セチルエーテル等の非イオン性界面活性剤が高濃度存在するとミセルを形成し、殺菌力の低下を生じるといわれている[7]。

（6）繊維製品（リネン類、ガーゼ、綿等）に吸着されやすい。吸着されると消毒液中のクロルヘキシジン濃度が低下し、殺菌力が低下する[6]。

（7）クロルヘキシジンは陽イオン性化合物で、グルコン酸塩は水に溶けやすいが、他の陰イオンが存在すると難溶性の塩を形成して沈殿を生じ、殺菌力を低下させる可能性がある。また、Ca^{2+}，Mg^{2+}若しくは亜鉛等の重金属イオンが存在するとグルコン酸と結合し、その結果不溶性のクロルヘキシジン塩基が析出することがある[7,8]。

常水中にも Cl^{-}，CO_3^{2-}，SO_4^{2-}，PO_4^{3-}，Ca^{2+}，Mg^{2+}若しくは亜鉛等の重金属イオンが含まれるため、濃度によっては徐々に沈殿を析出する[7,8,9]。

（8）アトロピン硫酸塩、硫酸亜鉛、ピロカルピン塩酸塩、スルファメトキサゾールナトリウム、ヨウ化カリウム、硝酸銀等の溶液にクロルヘキシジンを添加すると、濃度により経時的に沈殿を生じる[10]。

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

Ⅲ．3．有効成分の確認試験法の項に準じる。

11. 製剤中の有効成分の定量法

Ⅲ．4．有効成分の定量法の項に準じる。

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

4-クロロアニリン（純度試験により規制）

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

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。

15. 刺激性

クロルヘキシジングルコン酸塩は皮膚に対する刺激性は低いが、使用濃度が高いとき、皮膚にしばしば接触させると肌荒れを起こすほか、副作用として皮疹・湿疹を起こすことが報告されており[6]、局所の刺激性を有する濃度は、皮膚で2%、消化管で4%、眼及び口腔粘膜で0.2%以上とされている[11]。

16. その他

特になし

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

手指・皮膚の消毒

2. 用法及び用量

手指・皮膚の消毒には、洗浄後、1日数回適量を塗布する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2）承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ビグアナイド系化合物

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序

作用機序：クロルヘキシジングルコン酸塩の作用機序は十分に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により殺菌作用を示すと報告されている[1)]。

（2）薬効を裏付ける試験成績

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が、芽胞形成菌の芽胞には効力を示さず、ウイルスに対する効力は確定していない[4)]。

2）殺菌効果試験〔ASTM E2315-03（Time-Kill 試験）〕（*in vitro* 試験）[12)]

米国試験材料協会（ASTM International）が定める ASTM E2315-03[13)]に準じて *in vitro* における殺菌効果試験を実施した。その結果、いずれの供試菌株に対しても 15 秒以内で殺菌できることが確認された。

表１．各種細菌及び真菌に対する殺菌時間（Time-Kill 試験）

供試菌株		殺菌時間*1	
		ステリクロン®W エタノール液１％	ステリクロン®B エタノール液１％
グラム陽性菌	*Enterococcus faecalis* ATCC 29212（腸球菌）	≦15 秒間	≦15 秒間
	Vancomycin-resistant *Enterococcus faecalis* ATCC 51299（VRE：バンコマイシン耐性腸球菌）	≦15 秒間	≦15 秒間
	Staphylococcus aureus NBRC 12732（黄色ブドウ球菌）	≦15 秒間	≦15 秒間
	Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* ATCC 33591（MRSA：メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）	≦15 秒間	≦15 秒間
	Staphylococcus epidermidis ATCC 12228（表皮ブドウ球菌）	≦15 秒間	≦15 秒間
グラム陰性菌	*Burkholderia cepacia* NBRC 15124	≦15 秒間	≦15 秒間
	Escherichia coli NBRC 3806（大腸菌）	≦15 秒間	≦15 秒間
	Proteus vulgaris NBRC 3988	≦15 秒間	≦15 秒間
	Pseudomonas aeruginosa NBRC 13275（緑膿菌）	≦15 秒間	≦15 秒間
	Multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa* GTC 02017（MDRP：多剤耐性緑膿菌）	≦15 秒間	≦15 秒間
	Serratia marcescens NBRC 12648	≦15 秒間	≦15 秒間
真菌	*Candida albicans* NBRC 1594	≦15 秒間	≦15 秒間

＊1：99.999%以上の減少に要した時間

(3) 作用発現時間・持続時間

皮膚消毒効果の持続性試験〔スポット法〕（*in vivo* 試験）[12)]

スポット法により *in vivo* における皮膚消毒効果の持続性試験を実施した。その結果、ステリクロン®W・B エタノール液１％の薬剤無塗布部位に対する対数減少値は、薬剤塗布直後から塗布 6 時間後まで *Staphylococcus aureus* NBRC 12732 及び *Escherichia coli* NBRC 3806 では 5.0（減菌率 99.999%）以上、*Candida albicans* NBRC 1594 では 4.0（減菌率 99.99%）以上を示し、良好な消毒効果の持続性を有することが確認された。

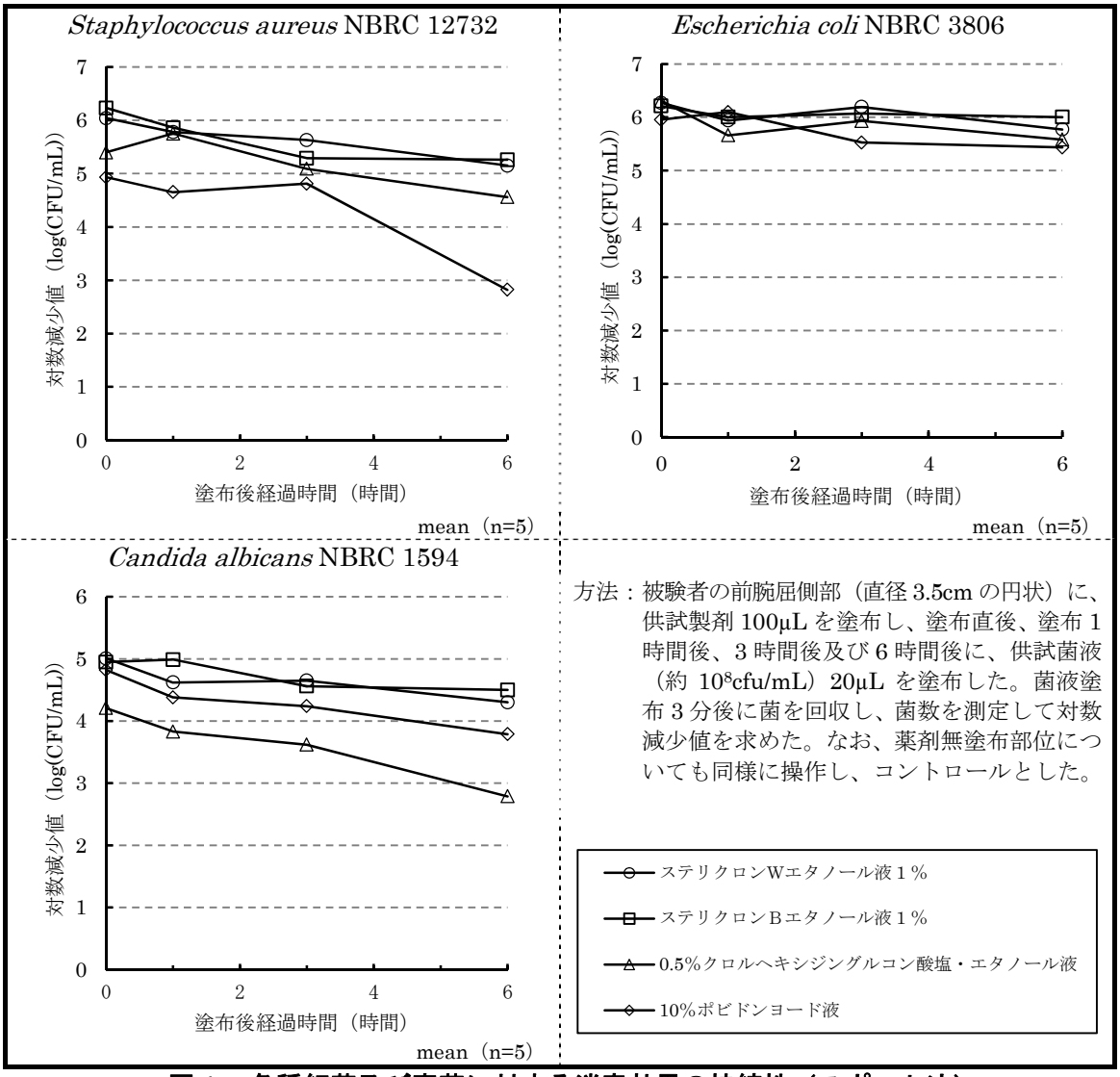


図１．各種細菌及び真菌に対する消毒効果の持続性（スポット法）

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(4) 中毒域

該当しない

(5) 食事・併用薬の影響

該当しない

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当しない

(5) クリアランス

該当しない

(6) 分布容積

該当しない

(7) 血漿蛋白結合率

該当しない

3. 吸収

該当しない

4. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当しない

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当しない

(3) 乳汁への移行性

該当しない

(4) 髄液への移行性

該当しない

(5) その他の組織への移行性

該当しない

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当しない

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当しない

(2) 排泄率

該当しない

(3) 排泄速度

該当しない

7. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

該当しない

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

（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）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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

（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

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

（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**（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）本剤が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）広範囲また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また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。）

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

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。

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症注1)	発疹・発赤・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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

今までに薬や化粧品等によるアレルギー症状（例えば発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがあるかどうか、十分に問診を行ってから使用する。

9. 高齢者への投与

特になし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

特になし

11. 小児等への投与

特になし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

特になし

13. 過量投与

該当しない

14. 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) 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。

2) 同一部位（皮膚面）に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。

3) 血清、膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、十分注意すること。

4) 本剤はエタノールを含有するので、火気に注意すること。

5) 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。

15. 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。

16. その他

特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

クロルヘキシジングルコン酸塩：LD_{50}, TDL_0, TCL_0[注)]（mg/kg）[14)]

動物種	投与経路	LD_{50}	TDL_0	TCL_0
ヒト	静脈		13	
マウス	吸入			120mg/m^3/4 時間
	静脈	12.9		
	経口	1260		
	皮下	1140		
ラット	吸入			120mg/m^3/4 時間
	静脈	24.2		
	経口	2000		
	皮下	3320		

注）LD_{50}：50%致死量，TDL_0：最低中毒量，TCL_0：最低中毒濃度

エタノール：LD_{50}, LC_{50}, MLD, LCL_0, TDL_0, TCL_0[注)]（mg/kg）[14)]

動物種	投与経路	LD_{50}	LC_{50}	MLD	LCL_0	TDL_0	TCL_0
マウス	吸入		39g/m^3 /4 時間				
					117g/m^3 /2 時間		
							2.5g/m^3 /40 分

動物種	投与経路	LD_{50}	LC_{50}	MLD	LCL_0	TDL_0	TCL_0
マウス	腹腔	528					
				4000			
						0.3	
	静脈	1973					
						3000	
	経口	3450					
						1.5	
	皮下	8285					
						5000	
ウサギ	吸入						$2.5g/m^3$ /40 分
	腹腔	963					
	静脈	2374					
						800	
	経口	6300					
	皮膚			20000			
	皮下			20000			
ラット	吸入		$5.9g/m^3$ /6 時間				
							$1.11g/m^3$ /4 時間
	腹腔	3.6					
						1.25	
	静脈	1440					
						500	
	動脈	11					
	経口	7000					
				7000			
						400	
	皮下					7900	
	大脳					0.106	
イヌ	腹腔			3000			
	静脈			1600			
	経口			5500			
						2000	
	皮下			6000			

注）LD_{50}：50%致死量，LC_{50}：50%致死濃度，MLD：最低致死量，LCL_0：最低致死濃度，TDL_0：最低中毒量，TCL_0：最低中毒濃度

ヒト経口致死量（大人）：6～10mL/kg（100%液）[15)]

幼小児経口致死量：3.6mL/kg（100%液）

（100%エタノールとして下記の量を 30 分以内に服用すると危険
大人　250mL、幼小児　6～30mL）

(2) 反復投与毒性試験

ラットによる亜急性毒性試験（50，100，200mg/kg/day 3 ヵ月間経口投与）及び慢性毒性試験（125～158mg/kg/day 2 年間経口投与）では、腹部リンパ節の巨大細胞の増加がみられた以外、特に異常は認められなかった[4)]。

(3) 生殖発生毒性試験

ラットによる生殖試験（10，25，50mg/kg/day 10 日間経口投与）では、対照群との差は認められなかった[4)]。

(4) その他の特殊毒性

ウサギとモルモットでクロルヘキシジングルコン酸塩と自己蛋白の混合液を注射して受身皮膚アナフィラキシー試験を行ったところ抗体が認められた[4)]。

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：該当しない（処方せん医薬品以外の医薬品である）

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：2.5 年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

貯法：気密容器

遮光して、火気を避けて室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

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

2）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。

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

特になし

（3）調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

250mL、500mL

7. 容器の材質

包装	容器本体	キャップ	外装フィルム
250mL	ポリエチレン（丸形） （ラベル：ポリエチレンテレフタレート/ポリスチレン複合フィルム）	ポリプロピレン	ポリエチレン
500mL	ポリエチレン（角型減容） （ラベル：ポリエチレン）	ポリプロピレン （パッキン：ポリエチレン，ポリプロピレン）	——

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬・同効薬：ヘキザック®AL 液 1%（吉田製薬），クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液 1%「東豊」（東豊薬品），クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液 1%「サラヤ」（サラヤ）　等

同効薬：ベンザルコニウム塩化物，ベンゼトニウム塩化物，エタノール

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ステリクロン®W エタノール液１％	2016 年 3 月 25 日	22800AMX00366000
ステリクロン®B エタノール液１％	2016 年 3 月 25 日	22800AMX00367000

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準未収載

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1992 年 6 月 3 日

（クロルヘキシジングルコン酸塩 1%含有クリーム剤として）

再評価結果の内容：

【効能・効果】

手指・皮膚の消毒、小範囲の皮膚の創傷部位の消毒、小範囲の熱傷皮膚面の消毒

【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。小範囲の皮膚の創傷部位の消毒及び小範囲の熱傷皮膚面の消毒には、１日数回適量を塗布する。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
ステリクロン®W エタノール液１％	187757101	薬価基準未収載	薬価基準未収載
ステリクロン®B エタノール液１％	187756401	薬価基準未収載	薬価基準未収載

17. 保険給付上の注意

該当しない

ＸⅠ．文献

1. 引用文献

(1) 公益財団法人 日本薬剤師研修センター　編：第十七改正日本薬局方　医薬品情報　JPDI 2016，p241－243，株式会社じほう，2016.

(2) 健栄製薬株式会社　社内資料：ステリクロン®W エタノール液 1%の経時安定性について.

(3) 健栄製薬株式会社　社内資料：ステリクロン®B エタノール液 1%の経時安定性について.

(4) 財団法人 日本薬剤師研修センター　編：日本薬局方　医薬品情報　2011，p626－630，株式会社じほう，2011.

(5) 小林　寛伊　編：ポケット版　感染対策ハンドブック，p83－85，照林社，1997.

(6) 三輪谷　俊夫　監修：消毒剤ハンドブック，p71－77，日総研出版，1991.

(7) 高杉　益充　他　編：消毒剤－基礎知識と臨床使用－，p135－142，医薬ジャーナル社，1998.

(8) 古橋　正吉：手指、手術野の消毒法　付．手洗い用滅菌水の問題，外科治療　26（4）：407－415，1972

(9) 伊東　一彦：ヒビテン液の硫酸イオンによる影響，薬理と治療　9(4)：1707－1716，1981.

(10) 畑田　昭雄　他：点眼剤，月刊薬事　15（12）：2193－2199，1973.

(11) 急性中毒情報ファイルシート　No.80－クロルヘキシジン－，中毒研究　9（4），1996.

(12) 健栄製薬株式会社　社内資料：ステリクロン®W エタノール液 1%・ステリクロン®B エタノール液 1%の各種試験成績.

(13) Subcommittee E35.15 on Antimicrobial Agents: Standard Guide for Assessment of Antimicrobial Activity Using a Time-Kill Procedure (Designation: E 2315-03 (Reapproved 2008))，ASTM International，2008.

(14) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES，STN（2016.5 現在）.

(15) 森　博美　他　編：急性中毒情報ファイル　第 4 版，p249，廣川書店，2008.

2. その他の参考文献

第十六改正日本薬局方解説書，廣川書店，2011.

ⅩⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

ⅩⅢ. 備考

その他の関連資料