薬価基準未収載

単包装の消毒剤含浸綿球シリーズ

外用殺菌消毒剤

ステリクロン®0.5%AL綿球14

STERICLON® 0.5% AL COTTON BALL 14

ステリクロン®0.5%AL綿球20

0.5％グルコン酸クロルヘキシジン・エタノール含浸綿球

STERICLON® 0.5% AL COTTON BALL 20

単包装の消毒剤含浸綿球製剤なので、

1．調製の手間が不要で、院内製剤業務の省力化が可能です。
2．微生物汚染の心配がなく、衛生的です。
3．開封後直ちに使用でき、在宅医療等にも適しています。
4．消毒剤や綿球の無駄な消費をなくすことができます。

〔禁忌（次の患者及び部位には使用しないこと）〕
●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
●脳、脊髄、耳（内耳、中耳、外耳）
●膣、膀胱、口腔等の粘膜面
●損傷皮膚
●眼
〔注意〕
●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。
●外用にのみ使用すること。 ［要約］

詳細は、D.I.欄又は製品添付文書等をご参照ください。

健栄製薬株式会社
大阪市中央区伏見町2丁目5番8号

2006年11月作成

外用殺菌消毒剤

ステリクロン®0.5%AL綿球14

STERICLON® 0.5% AL COTTON BALL 14

ステリクロン®0.5%AL綿球20

STERICLON® 0.5% AL COTTON BALL 20

グルコン酸クロルヘキシジンは、グラム陽性菌、グラム陰性菌等に広範囲に抗微生物スペクトルを有するビグアナイド系の殺菌消毒剤で、そのグルコン酸クロルヘキシジンを0.5 w/v%含有するエタノール溶液を含浸させた綿球は、院内において手術部位の皮膚の消毒、医療用具の消毒に広く用いられています。

しかし、院内で調製する際には、消毒剤・滅菌綿球の準備、万能壺の洗浄・滅菌等の手間や経費がかかり、また、調製後は微生物汚染に十分に注意し、使用期限を管理する必要があります。

ステリクロン0.5%AL綿球14・20は、0.5%グルコン酸クロルヘキシジン・エタノール（日局エタノール83 vol%含有）を、それぞれ直径14 mm又は20 mm綿球に含浸させた単包装の綿球製剤なので、調製の手間を省き、簡単かつ衛生的に使用できます。

特性

1 院内製剤業務の省力化

消毒剤・滅菌綿球の準備、万能壺の洗浄・滅菌等が不要なので、院内製剤業務の省力化が可能です。

2 衛生的

単包装の使い切りなので、消毒剤や綿球の継ぎ足し等の不衛生な使用を防止し、衛生的に使用することができます。また、調製後の使用期限等の管理も不要です。

3 簡単

1回の処置に必要な個数の綿球をとり、開封後直ちに使用することができます。また、携帯にも便利で、いつでも、どこでも手軽に使用でき、往診、訪問看護や在宅医療にも適しています。

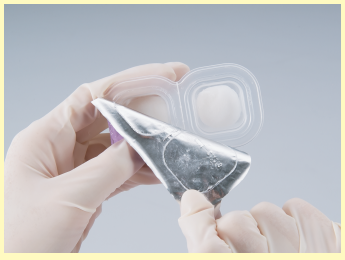
4 経済的

使い残しがなく、消毒剤や綿球の無駄な消費をなくすことができます。

●使用方法●

使用する綿球分の容器を、ねじる様に折り取って使用します。

フィルムは1球ずつ開封して使用することができます。



フィルムはまとめて開封して使用することもできます。

殺菌効果（*in vitro* 試験）

グラム陽性菌、グラム陰性菌、真菌及び消毒薬抵抗性が強い非定型抗酸菌の計12菌種に対し、**ステリクロン0.5％AL綿球14・20**の絞り液の *in vitro* における殺菌効果について試験した結果、clean条件及びdirty条件のいずれの条件下においても、グラム陽性菌、グラム陰性菌、真菌に対しては15秒以内で、非定型抗酸菌に対しては30秒以内で殺菌し、優れた殺菌効果が確認されました[1)]。

供試菌株	殺菌時間＊		
	clean条件	dirty条件（2％酵母添加）	dirty条件（0.2％アルブミン添加）
Staphylococcus aureus IFO 12732	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
Staphylococcus aureus（MRSA-01）	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
Staphylococcus epidermidis ATCC 12228	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
Escherichia coli IFO 3806	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
Proteus vulgaris IFO 3988	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
Pseudomonas aeruginosa IFO 13275	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
Burkholderia cepacia IFO 15124	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
Serratia marcescens IFO 12648	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
Candida albicans IFO 1594	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
Mycobacterium terrae ATCC 15755	30 秒間	30 秒間	30 秒間
Mycobacterium chelonae ATCC 14472	30 秒間	30 秒間	30 秒間
Mycobacterium fortuitum NBRC 13159	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間

＊：99.999％以上の減少に要した時間

●健栄製薬株式会社　社内資料

組成・性状

	組成	性状	綿球の大きさ（実物大）
ステリクロン0.5％AL綿球14	綿球1球（脱脂綿0.18ｇ）あたり0.5 w/v％グルコン酸クロルヘキシジン液＊ 1.8 mL含浸	白色～微黄色でほぼ球状の固体である。 本品の絞り液はエタノール（日局エタノール83 vol％）を含有する無色～微黄色のわずかに混濁した液である。 絞り液の比重　d_{20}^{20}：約0.86	 直径約14 mm
ステリクロン0.5％AL綿球20	綿球1球（脱脂綿0.44ｇ）あたり0.5 w/v％グルコン酸クロルヘキシジン液＊ 4.4 mL含浸		 直径約20 mm

＊添加物：エタノール

効能・効果、用法・用量

効能・効果	用法・用量
手術部位（手術野）の皮膚の消毒	本剤をそのまま消毒部位に用いる。
医療用具の消毒	本剤をそのまま用いる。

包装

ステリクロン0.5％AL綿球14 ：＃14綿球×1球×90（6連球×15）
ステリクロン0.5％AL綿球20 ：＃20綿球×1球×90（6連球×15）

DRUG INFORMATION

「禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご留意ください。

商品名	ステリクロン®0.5％AL綿球14	ステリクロン®0.5％AL綿球20
洋名	STERICLON® 0.5% AL COTTON BALL 14	STERICLON® 0.5% AL COTTON BALL 20
製造販売元	健栄製薬株式会社	
日本標準商品分類番号	872619	
薬効分類	外用殺菌消毒剤	
規制区分	普通薬	
承認番号	（18AM）10193	（18AM）10194
承認年月	2006年3月	2006年3月
薬価基準収載年月	未収載	
販売開始年月	2006年12月	

禁忌

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。］
エタノール含有液なので、前記部位への使用により、刺激作用がある。
(4)損傷皮膚［エタノール含有液なので、損傷部位への使用により、刺激作用がある。］
(5)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〉綿球1球（脱脂綿0.18g）あたり
0.5w/v%グルコン酸クロルヘキシジン液1.8mL含浸
添加物としてエタノールを含有する。

〈組成〉綿球1球（脱脂綿0.44g）あたり
0.5w/v%グルコン酸クロルヘキシジン液4.4mL含浸
添加物としてエタノールを含有する。

〈性状〉白色～微黄色でほぼ球状の固体である。
本品の絞り液はエタノール（日局エタノール83vol%）を含有する無色～微黄色のわずかに混濁した液である。
絞り液の比重　d_{20}^{20}：約0.86

効能・効果 用法・用量

効能・効果	用法・用量
手術部位（手術野）の皮膚の消毒	本剤をそのまま消毒部位に用いる。
医療用具の消毒	本剤をそのまま用いる。

使用上の注意

使用上の注意の改訂に十分留意すること。

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)**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。

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．**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直ちに水でよく洗い流すこと。
2)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。
3)血清、膿汁等の蛋白質を凝固させ、内部にまで浸透しないことがあるので、これらが付着している医療用具等に用いる場合には、十分に洗い落してから使用すること。
4)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。
5)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。
6)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。
7)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。
8)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。
(3)器具等材質：
合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテル等には、変質するものがあるので、注意すること。

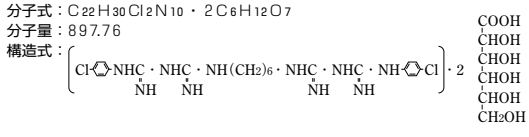
5．**その他の注意**
グルコン酸クロルヘキシジン製剤の投与により、ショック症状を起こした患者のうち、数例について、血清中にクロルヘキシジンに特異的なIgE抗体が検出されたとの報告がある。

薬効薬理

(1)本剤は栄養型細菌（グラム陽性菌、グラム陰性菌）、結核菌、真菌、ウイルス等には有効であるが、芽胞（炭疽菌、破傷風菌等）及び一部のウイルスに対する効果は期待できない。
(2)本剤の絞り液は *in vitro* の試験において、グラム陽性菌、グラム陰性菌及び真菌を15秒以内に殺菌した。また、非定型抗酸菌 *Mycobacterium fortuitum* は15秒以内に、*M. terrae*、*M. chelonae* は30秒以内で殺菌した[1]。

有効成分に関する理化学的知見

一般名：グルコン酸クロルヘキシジン（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：$C_{22}H_{30}Cl_2N_{10}\cdot 2C_6H_{12}O_7$
分子量：897.76
構造式：



性　状：グルコン酸クロルヘキシジンは、通常水溶液として得られ、その30w/v%液は、無色～淡黄色の澄明な液で、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2mL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}：1.08～1.12

取扱い上の注意

〈貯　　法〉気密容器・遮光して、火気を避けて室温保存
〈使用期限〉容器等に表示

〈注　　意〉
(1)開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。
綿球は清潔なピンセット等を用いて使用し、綿球に指が触れないよう注意すること。
(2)開封後は速やかに使用すること。
(3)引火性、爆発性があるため、火気（電気メス使用等も含む）には十分注意すること。
(4)本剤は比較的安定であるが、高温に長時間保つことは避けること。
(5)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。

包装	＃14綿球×1球×90（6連球×15）	＃20綿球×1球×90（6連球×15）

［詳細は添付文書等をご参照ください。］

参考文献

1）健栄製薬株式会社　社内資料

文献請求先

健栄製薬株式会社　学術情報部
〒541−0044　大阪市中央区伏見町2丁目5番8号　電話番号06（6231）5626