薬価基準収載

院内製剤業務の省力化に…

外用殺菌消毒剤

滅菌製剤

（グルコン酸クロルヘキシジン製剤）

ステリクロン®W液0.02・0.05・0.1・0.5

STERICLON® W SOLUTION

ステリクロン®R液0.05・0.1・0.5

STERICLON® R SOLUTION

ステリクロン®W液0.02・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）〕
- 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

〔注意〕
- 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。

ステリクロン®R液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）〕
- 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
- 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。

2005年12月改訂

健栄製薬株式会社
大阪市中央区伏見町2丁目5番8号

05.12.10K

外用殺菌消毒剤

ステリクロン®W液0.02・0.05・0.1・0.5

STERICLON® W SOLUTION

ステリクロン®R液0.05・0.1・0.5

STERICLON® R SOLUTION

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、皮膚、医療用具、器具、環境等の消毒に広く用いられています。

ステリクロンW液0.02・0.05・0.1・0.5は、このグルコン酸クロルヘキシジンをそれぞれ0.02w/v%、0.05w/v%、0.1w/v%、0.5w/v%含有する無色～微黄色澄明の水溶液です。

ステリクロンR液0.05・0.1・0.5は、グルコン酸クロルヘキシジンをそれぞれ0.05w/v%、0.1w/v%、0.5w/v%含有し、非イオン性界面活性剤と色素を添加した赤色澄明の水溶液です。

これらはいずれも高圧蒸気滅菌処理した製剤です。

商品名	ステリクロン®W液0.02	ステリクロン®W液0.05
組成・性状	グルコン酸クロルヘキシジンを0.02w/v%含有する無色～微黄色の澄明な水溶液	グルコン酸クロルヘキシジンを0.05w/v%含有する無色～微黄色の澄明な水溶液
効能・効果	包装　500mL、1000mL、5L	包装　500mL、1000mL、5L、
手指・皮膚の消毒 手術部位（手術野）の皮膚の消毒 医療用具の消毒	――	――
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	――	0.05％水溶液
結膜嚢の洗浄・消毒	0.02％以下の水溶液	0.05％以下の水溶液
産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒	0.02％水溶液	0.02％水溶液

特性

1．広い抗微生物スペクトル

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します。

2．使用濃度製剤

使用濃度に調製された製剤なので、院内製剤業務の省力化が可能で、計量・希釈ミスを防止できます。

3．滅菌済

消毒薬の微生物汚染による感染の心配がありませんので、病院感染の防止に役立ちます。
（開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意してください。）

4．副作用

重大な副作用としてショックが報告されています。

減容ボトル採用によりゴミ削減

500mL、1000mL
折りたたみが容易な角型減容ボトルを採用していますので、使用後のゴミを減らし、廃棄処理コストが削減できます。減容後の容積は約1／4となります。

ステリクロン®W液0.1	ステリクロン®W液0.5	ステリクロン®R液0.05	ステリクロン®R液0.1
グルコン酸クロルヘキシジンを0.1w/v%含有する無色～微黄色の澄明な水溶液 包　装　500mL、1000mL、5L	グルコン酸クロルヘキシジンを0.5w/v%含有する無色～微黄色の澄明な水溶液 包　装　500mL、1000mL	グルコン酸クロルヘキシジンを0.05w/v%含有し、非イオン性界面活性剤と色素を添加した赤色の澄明な水溶液 包　装　500mL	グルコン酸クロルヘキシジンを0.1w/v%含有し、非イオン性界面活性剤と色素を添加した赤色の澄明な水溶液 包　装　500mL、5L
0.1％水溶液	0.1～0.5％水溶液	――	0.1％水溶液
0.05％水溶液	0.05％水溶液	0.05％水溶液	0.05％水溶液
0.05％以下の水溶液	0.05％以下の水溶液	――	――
0.02％水溶液	0.02％水溶液	――	――

（グル

識別性の向上

4面に品名・濃度表示

500mL、1000mL
識別性向上のため、品名及び濃度を各4面に表示し、誤使用防止を図っています。

色分けされたキャップ

識別を容易にするために、キャップとラベルの色調を濃度別に色分けしています。

	ステリクロン®R液0.5
	グルコン酸クロルヘキシジンを0.5w/v%含有し、非イオン性界面活性剤と色素を添加した赤色の澄明な水溶液 包　装　500mL
	0.1～0.5%水溶液
	0.05%水溶液
	――――
	――――

グルコン酸クロルヘキシジンとしての濃度）

微生物汚染の危険性を軽減

ゴムパッキン方式のキャップを採用していますので、容器口部に指が触れることがなく、ワンタッチで開栓できますので、微生物汚染の危険性が軽減できます。

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				
和名	ステリクロン® W液0.02	ステリクロン® W液0.05	ステリクロン® W液0.1	ステリクロン® W液0.5
洋名	STERICLON®W SOLUTION 0.02	STERICLON®W SOLUTION 0.05	STERICLON®W SOLUTION 0.1	STERICLON®W SOLUTION 0.5
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	(4AM)1177	(4AM)1231	(4AM)1232	(4AM)1233
承認年月	1992年11月			
薬価基準収載年月	1994年7月			
販売開始年月	1993年2月			

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。］

組成・性状

〈組成〉 100mL中 グルコン酸クロルヘキシジン0.02g含有（0.02w/v%）。	〈組成〉 100mL中 グルコン酸クロルヘキシジン0.05g含有（0.05w/v%）。	〈組成〉 100mL中 グルコン酸クロルヘキシジン0.1g含有（0.1w/v%）。	〈組成〉 100mL中 グルコン酸クロルヘキシジン0.5g含有（0.5w/v%）。

〈性状〉 無色～微黄色の澄明な液で、においはなく、味は苦い。滅菌製剤である。

効能・効果 用法・用量

効能・効果	用法・用量
結膜嚢の洗浄・消毒	グルコン酸クロルヘキシジンとして0.02%以下の水溶液を用いる。
産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒	グルコン酸クロルヘキシジンとして0.02%水溶液を用いる。

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	グルコン酸クロルヘキシジンとして0.05%水溶液を用いる。
結膜嚢の洗浄・消毒	グルコン酸クロルヘキシジンとして0.05%以下の水溶液を用いる。
産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒	グルコン酸クロルヘキシジンとして0.02%水溶液を用いる。

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、医療用具の消毒	グルコン酸クロルヘキシジンとして 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	グルコン酸クロルヘキシジンとして0.05%水溶液を用いる。
結膜嚢の洗浄・消毒	グルコン酸クロルヘキシジンとして0.05%以下の水溶液を用いる。
産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒	グルコン酸クロルヘキシジンとして0.02%水溶液を用いる。

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、医療用具の消毒	グルコン酸クロルヘキシジンとして 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	グルコン酸クロルヘキシジンとして0.05%水溶液を用いる。
結膜嚢の洗浄・消毒	グルコン酸クロルヘキシジンとして0.05%以下の水溶液を用いる。
産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒	グルコン酸クロルヘキシジンとして0.02%水溶液を用いる。

※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)本剤は**濃度に注意**して使用すること。
(3)結膜嚢等特に敏感な組織に使用しなければならない場合には、**濃度に注意**し、使用後滅菌精製水で水洗すること。
(4)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)原液が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。
（0.02%液、0.05%液を除く）
※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。
（0.02%液、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。
（0.02%液、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。
(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：
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1g／L添加する。
（0.02%液を除く）

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。

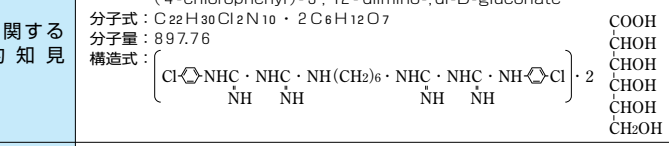
※1999年12月改訂

薬効薬理

抗菌作用
(1)グルコン酸クロルヘキシジンは広範囲の細菌に作用し、グラム陽性菌には低濃度でも迅速な殺菌作用を示す。
(2)グラム陰性菌には比較的低濃度で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌に比べ感受性に幅がみられる。グラム陰性菌のうち、*Alcaligenes*，*Pseudomonas*，*Achromobacter*，*Flavobacterium*，*Serratia*属等には、まれにグルコン酸クロルヘキシジンに抵抗する菌株もある。
(3)芽胞形成菌の芽胞には効力を示さない。
(4)結核菌に対して水溶液の殺菌作用は乏しいが、アルコール溶液では迅速な殺菌作用を示す。
(5)真菌類の多くに抗菌力を示すが、全般的に細菌類よりも抗菌力は弱い。
(6)ウイルスに対する効力は確定していない。

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：$C_{22}H_{30}Cl_2N_{10}$・$2C_6H_{12}O_7$
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。本品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

取扱い上の注意
〈貯法〉気密容器・遮光して室温保存
〈使用期限〉容器等に表示
〈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。）
(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。（500mL、1000mLに記載）

包装				
	500mL、1000mL、5L	500mL、1000mL、5L	500mL、1000mL、5L	500mL、1000mL

［詳細は添付文書等をご参照ください。］

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

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				
	和名	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
	洋名	STERICLON®R SOLUTION 0.05	STERICLON®R SOLUTION 0.1	STERICLON®R SOLUTION 0.5
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		(4AM)1235	(4AM)1234	(4AM)1178
承認年月		1992年11月		
薬価基準収載年月		1994年7月		
販売開始年月		1993年2月	1993年9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。］
(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

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
〈組成〉100mL中 グルコン酸クロルヘキシジン0.05g含有（0.05w/v%）。 添加物としてポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、赤色2号を含有する。	〈組成〉100mL中 グルコン酸クロルヘキシジン0.1g含有（0.1w/v%）。 添加物としてポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、赤色2号を含有する。	〈組成〉100mL中 グルコン酸クロルヘキシジン0.5g含有（0.5w/v%）。 添加物としてポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、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の澄明な液で、においはなく、味は苦い。振ると強く泡だつ。滅菌製剤である。

※※2004年1月改訂

効能・効果 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	グルコン酸クロルヘキシジンとして0.05%水溶液を用いる。

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、医療用具の消毒	グルコン酸クロルヘキシジンとして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	グルコン酸クロルヘキシジンとして0.05%水溶液を用いる。

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、医療用具の消毒	グルコン酸クロルヘキシジンとして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	グルコン酸クロルヘキシジンとして0.05%水溶液を用いる。

※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)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・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。
(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1g／L添加する。
ステリクロンR液0.1・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1g／L添加する。

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。

※1999年12月改訂

薬効薬理

抗菌作用
(1)グルコン酸クロルヘキシジンは広範囲の細菌に作用し、グラム陽性菌には低濃度でも迅速な殺菌作用を示す。
(2)グラム陰性菌には比較的低濃度で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌に比べ感受性に幅がみられる。グラム陰性菌のうち、*Alcaligenes*，*Pseudomonas*，*Achromobacter*，*Flavobacterium*，*Serratia*属等には、まれにグルコン酸クロルヘキシジンに抵抗する菌株もある。
(3)芽胞形成菌の芽胞には効力を示さない。
(4)結核菌に対して水溶液の殺菌作用は乏しいが、アルコール溶液では迅速な殺菌作用を示す。
(5)真菌類の多くに抗菌力を示すが、全般的に細菌類よりも抗菌力は弱い。
(6)ウイルスに対する効力は確定していない。

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：$C_{22}H_{30}Cl_2N_{10}$・$2C_6H_{12}O_7$
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。本品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

取扱い上の注意

〈貯法〉気密容器・遮光して室温保存
〈使用期限〉容器等に表示
〈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。（500mL、1000mLに記載）

包装	500mL	500mL、5L	500mL

［詳細は添付文書等をご参照ください。］

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