

## 手術部位、医療用具の消毒に…

外用殺菌消毒剤

(グルコン酸クロルヘキシジン製剤)

ステリクソン<sup>®</sup>Wエタノール液0.5STERICLON<sup>®</sup> W ETHANOL SOLUTION 0.5ステリクソン<sup>®</sup>Rエタノール液0.5STERICLON<sup>®</sup> R ETHANOL SOLUTION 0.5ステリクソン<sup>®</sup>Bエタノール液0.5

グルコン酸クロルヘキシジン 0.5 w/v%エタノール液

STERICLON<sup>®</sup> B ETHANOL SOLUTION 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
- 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。

外用殺菌消毒剤

# ステリクロン<sup>®</sup>Wエタノール液0.5

STERICLON<sup>®</sup> W ETHANOL SOLUTION 0.5

# ステリクロン<sup>®</sup>Rエタノール液0.5

STERICLON<sup>®</sup> R ETHANOL SOLUTION 0.5

# ステリクロン<sup>®</sup>Bエタノール液0.5

STERICLON<sup>®</sup> B ETHANOL SOLUTION 0.5

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ピグアナイド系の殺菌消毒剤で、低濃度でも迅速な殺菌作用を示します。

ステリクロンWエタノール液0.5は、このグルコン酸クロルヘキシジンを0.5 w/v%含有する無色のエタノール溶液（日局エタノール 83 vol%含有）です。

ステリクロンRエタノール液0.5は、このグルコン酸クロルヘキシジンを0.5 w/v%含有し、色素を添加した赤色のエタノール溶液（日局エタノール 83 vol%含有）です。

ステリクロンBエタノール液0.5は、このグルコン酸クロルヘキシジンを0.5 w/v%含有し、色素を添加した青紫色のエタノール溶液（日局エタノール 83 vol%含有）です。

## 特性

1. グラム陽性菌・グラム陰性菌、結核菌、真菌及びウイルス等に対し広範囲に抗微生物スペクトルを有し、迅速な殺菌作用を示します。
2. MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）、*Burkholderia cepacia*等のグルコン酸クロルヘキシジンに抵抗性を示しやすい菌にも効力を発揮します。
3. 速乾性なので手術部位の皮膚の消毒に適しています。
4. 用途により無色、赤色、青紫色の3種類の製剤で使い分けができます。
5. 重大な副作用としてショックが報告されています。

## 組成・性状

	ステリクロンWエタノール液0.5	ステリクロンRエタノール液0.5	ステリクロンBエタノール液0.5
有効成分	グルコン酸クロルヘキシジン 0.5 w/v%		
添加物	エタノール	エタノール、赤色2号	エタノール、塩化メチルロザニリン
性状	エタノール（日局エタノール83 vol%）を含有する無色澄明な液で、特異なにおい及び苦くやくような味がある。	エタノール（日局エタノール83 vol%）を含有する赤色の澄明な液で、特異なにおい及び苦くやくような味がある。	エタノール（日局エタノール83 vol%）を含有する青紫色の澄明な液で、特異なにおいがある。

## 効能・効果、用法・用量

販売名	効能・効果	用法・用量
ステリクロンW エタノール液 0.5	手術部位（手術野）の皮膚の消毒 医療用具の消毒	本剤をそのまま用いる。 本剤をそのまま用いる。
ステリクロンR エタノール液 0.5	手術部位（手術野）の皮膚の消毒 医療用具の消毒	着色を必要とする消毒部位に本剤をそのまま用いる。 本剤をそのまま用いる。
ステリクロンB エタノール液 0.5	手術部位（手術野）の皮膚の消毒 医療用具の消毒	本剤をそのまま消毒部位に用いる。 本剤をそのまま用いる。

（本剤は希釈せずに原液のまま使用すること。）

## 殺菌効果 (in vitro試験)

ステリクロンWエタノール液 0.5、ステリクロンRエタノール液 0.5、ステリクロンBエタノール液 0.5 は有機物が存在しない場合のみならず有機物が存在する場合においても、全ての供試菌に対し 15 秒以内の迅速な殺菌効果を示した。

菌 種	殺菌時間					
	ステリクロンW エタノール液 0.5		ステリクロンR エタノール液 0.5		ステリクロンB エタノール液 0.5	
	Clean条件*1	Dirty条件*2	Clean条件*1	Dirty条件*2	Clean条件*1	Dirty条件*2
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA - 01 *3)	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA - 02 *3)	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA - 03 *3)	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA - 04 *3)	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内
<i>Staphylococcus epidermidis</i> IFO 12993	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 3080	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 14595	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内
<i>Candida albicans</i> IAM 4888	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内	15 秒以内

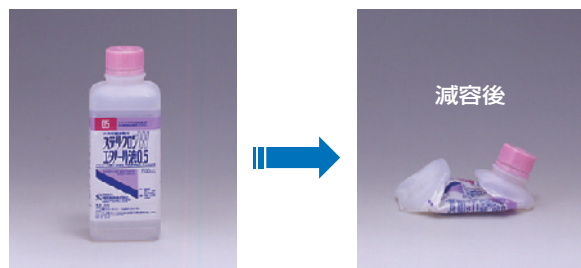
\* 1 : 接種菌量  $10^{5\sim7}$  CFU/生理食塩液

\* 2 : 接種菌量  $10^{5\sim7}$  CFU/2%酵母懸濁液

\* 3 : MRSA - 01 ~ 04 : メチシリンのMIC値は、それぞれ 800, 400, 200, 25  $\mu\text{g}/\text{mL}$

●健栄製薬株式会社 社内資料

## 減容ボトルを採用



- 500 mL及び5 Lは、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、500 mLで約 1/4、5 Lで 1/5 以下になります。

## 優れた識別性、使用性



4面に品名・濃度表示

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



スクリーコック装着

- 5 L及び10 Lは小出しに便利なスクリーコック付です。

# DRUG INFORMATION

「禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご注意ください。

商品名	和名	ステリクロン® Wエタノール液 0.5	ステリクロン® Rエタノール液 0.5	ステリクロン® Bエタノール液 0.5																	
	洋名	STERICLON® W ETHANOL SOLUTION 0.5	STERICLON® R ETHANOL SOLUTION 0.5	STERICLON® B ETHANOL SOLUTION 0.5																	
製造発売元	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	(2AM) 249	(2AM) 248	(10AM) 77																		
承認年月	1990年2月		1998年1月																		
薬価基準収載年月	1990年7月		1998年7月																		
販売開始年月	1990年8月		1998年8月																		
禁忌	<p>禁忌（次の患者及び部位には使用しないこと）</p> <p>(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</p> <p>(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。】</p> <p>(3) 膈、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。】</p> <p>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。</p> <p>(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。】</p> <p>(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。】</p>																				
組成・性状	<p>〈組成〉 100 mL中 グルコン酸クロルヘキシジン0.5 g含有（0.5 w/v%）。 添加物としてエタノールを含有する。</p> <p>〈性状〉 エタノール（日局エタノール 83 vol%）を含有する無色澄明な液で、特異なにおい及び苦くやくような味がある。 比重 <math>d_{4}^{20}</math>：約 0.86 ※※2003年11月改訂</p>	<p>〈組成〉 100 mL中 グルコン酸クロルヘキシジン0.5 g含有（0.5 w/v%）。 添加物としてエタノール、赤色2号を含有する。</p> <p>〈性状〉 エタノール（日局エタノール 83 vol%）を含有する赤色の澄明な液で、特異なにおい及び苦くやくような味がある。 比重 <math>d_{4}^{20}</math>：約 0.86 ※※2003年11月改訂</p>	<p>〈組成〉 100 mL中 グルコン酸クロルヘキシジン0.5 g含有（0.5 w/v%）。 添加物としてエタノール、塩化メチルルガニリンを含有する。</p> <p>〈性状〉 エタノール（日局エタノール 83 vol%）を含有する青紫色の澄明な液で、特異なにおいがある。 比重 <math>d_{4}^{20}</math>：約 0.862～0.872 ※※2003年11月改訂</p>																		
効能・効果 用法・用量	<table border="1"> <tr> <th>効能・効果</th> <th>用法・用量</th> </tr> <tr> <td>手術部位（手術野）の皮膚の消毒</td> <td>本剤をそのまま用いる。</td> </tr> <tr> <td>医療用具の消毒</td> <td>本剤をそのまま用いる。</td> </tr> </table> <p>（本剤は希釈せずに原液のまま使用すること。）</p>	効能・効果	用法・用量	手術部位（手術野）の皮膚の消毒	本剤をそのまま用いる。	医療用具の消毒	本剤をそのまま用いる。	<table border="1"> <tr> <th>効能・効果</th> <th>用法・用量</th> </tr> <tr> <td>手術部位（手術野）の皮膚の消毒</td> <td>着色を必要とする消毒部位に本剤をそのまま用いる。</td> </tr> <tr> <td>医療用具の消毒</td> <td>本剤をそのまま用いる。</td> </tr> </table> <p>（本剤は希釈せずに原液のまま使用すること。）</p>	効能・効果	用法・用量	手術部位（手術野）の皮膚の消毒	着色を必要とする消毒部位に本剤をそのまま用いる。	医療用具の消毒	本剤をそのまま用いる。	<table border="1"> <tr> <th>効能・効果</th> <th>用法・用量</th> </tr> <tr> <td>手術部位（手術野）の皮膚の消毒</td> <td>本剤をそのまま消毒部位に用いる。</td> </tr> <tr> <td>医療用具の消毒</td> <td>本剤をそのまま用いる。</td> </tr> </table> <p>（本剤は希釈せずに原液のまま使用すること。）</p>	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。
効能・効果	用法・用量																				
手術部位（手術野）の皮膚の消毒	本剤をそのまま用いる。																				
医療用具の消毒	本剤をそのまま用いる。																				
効能・効果	用法・用量																				
手術部位（手術野）の皮膚の消毒	着色を必要とする消毒部位に本剤をそのまま用いる。																				
医療用具の消毒	本剤をそのまま用いる。																				
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	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）</p> <p>(1) 薬物過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある患者</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>(2) 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。</p> <p>(3) 産婦人科用（膈・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。</p> <p>3. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>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。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> <tr> <td>過敏症注1)</td> <td>発疹・発赤・蕁麻疹等</td> </tr> <tr> <td>皮膚注2)</td> <td>刺激症状</td> </tr> </table> <p>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。</p> <p>4. 適用上の注意</p> <p>(1) 投与経路：外用にのみ使用すること。</p>					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											
	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																				
薬効薬理	<p>抗菌作用</p> <p>(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。</p> <p>(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、<i>Alcaligenes</i>、<i>Pseudomonas</i>、<i>Achromobacter</i>、<i>Flavobacterium</i>、<i>Serratia</i>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。</p> <p>(3) 芽胞形成菌の芽胞には効力を示さない。</p> <p>(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。</p> <p>(5) ステリクロンWエタノール液 0.5、ステリクロンRエタノール液 0.5、ステリクロンBエタノール液 0.5の殺菌作用（<i>in vitro</i>）<sup>1)</sup></p> <table border="1"> <tr> <th rowspan="2">菌種</th> <th colspan="2">殺菌時間</th> </tr> <tr> <th>Clean条件*1</th> <th>Dirty条件*2</th> </tr> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732</td> <td>15秒以内</td> <td>15秒以内</td> </tr> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i>（臨床分離株、MRSA-01）</td> <td>15秒以内</td> <td>15秒以内</td> </tr> </table>				菌種	殺菌時間		Clean条件*1	Dirty条件*2	<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	15秒以内	15秒以内	<i>Staphylococcus aureus</i> （臨床分離株、MRSA-01）	15秒以内	15秒以内						
菌種	殺菌時間																				
	Clean条件*1	Dirty条件*2																			
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	15秒以内	15秒以内																			
<i>Staphylococcus aureus</i> （臨床分離株、MRSA-01）	15秒以内	15秒以内																			
※ 取り扱い上の注意	<p>〈貯法〉 気密容器・遮光して、火気を避けて室温保存</p> <p>〈使用期限〉 容器等に表示</p> <p>〈注意〉</p> <p>※(1) 本剤は引火性、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。</p> <p>※(2) 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。</p> <p>(3) 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。</p> <p>(4) 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。（500 mLに記載）</p> <p>※1999年12月改訂</p>																				
包装	500 mL、5 L、10 L																				
主要文献	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																				

菌種	殺菌時間	
	Clean条件*1	Dirty条件*2
<i>Staphylococcus aureus</i> （臨床分離株、MRSA-02）	15秒以内	15秒以内
<i>Staphylococcus aureus</i> （臨床分離株、MRSA-03）	15秒以内	15秒以内
<i>Staphylococcus aureus</i> （臨床分離株、MRSA-04）	15秒以内	15秒以内
<i>Staphylococcus epidermidis</i> IFO 12993	15秒以内	15秒以内
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	15秒以内	15秒以内
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	15秒以内	15秒以内
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	15秒以内	15秒以内
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 3080	15秒以内	15秒以内
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 14595	15秒以内	15秒以内
<i>Candida albicans</i> IAM 4888	15秒以内	15秒以内

接種菌量 \*1 :  $10^{5-7}$  CFU/生理食塩液  
\*2 :  $10^{5-7}$  CFU/2%酵母懸濁液