

医療従事者の手指消毒に…

手指用殺菌消毒剤

(クロルヘキシジングルコン酸塩製剤)

ステリクロン[®]スクラブフォーム4%

クロルヘキシジングルコン酸塩 4 w/v%

STERICLON[®] SCRUB FOAM 4%

手指への優しさに配慮した
泡状の抗菌性スクラブ剤です。



〔禁忌（次の場合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者

〔注意〕

- 手指消毒以外の目的には使用しないこと。

〔要約〕

薬液を
泡立たせる
必要が
ありません

詳細は、D.I. 欄又は製品添付文書をご参照ください。

ステリクロン[®]スクラブフォーム4%

STERICLON[®] SCRUB FOAM 4%

クロルヘキシジングルコン酸塩は、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す。

ステリクロンスクラブフォーム4%は、有効成分としてクロルヘキシジングルコン酸塩を4w/v%含有し、洗浄剤を配合した手指用殺菌消毒剤で、手指の“洗浄”と“消毒”を同時に行うことができ、手術時手洗いに適しています。

また、ステリクロンスクラブフォーム4%は、クリーミーな泡状の薬液をそのまま手に取ることができるため、使用時に薬液を泡立たせる必要がなく、過度な手指の摩擦を防ぎ、使用性ととも手指への優しさにも配慮した製剤です。

特性

1. 薬液を泡立たせる必要がなく、クリーミーな泡が手指を優しく洗浄します。
(薬液を泡立たせるための過度な手指の摩擦を防ぎます。)
2. 湿潤剤を含有し、手荒れ防止に配慮しています¹⁾。
3. 泡状なので、手からの液のこぼれ落ちがありません。
4. 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ます²⁾。
5. 手指の洗浄と消毒が同時にできます。
6. 手指消毒効果が持続します²⁾。
7. 重大な副作用としてショックがあらわれることがあります。

組成・性状

組成	100 mL中 クロルヘキシジングルコン酸塩 4g含有 (4w/v%)。 添加物としてラウリルジメチルアミノキシド液、ヤシ油脂脂肪酸ジエタノールアミド、1,3-ブチレングリコール、グルコン酸、マクロゴール20000、エタノール、赤色102号を含有する。
性状	橙赤色澄明の粘性の液で、起泡ポンプを用いて吐出するとき、泡状となる。 pH: 5.3 ~ 6.3 比重 ₂₀ ²⁰ : 1.02 ~ 1.04

効能・効果、用法・用量

効能・効果	用法・用量
医療施設における医師、看護師等の医療従事者の手指消毒	1. 術前、術後の術者の手指消毒の場合： 手指及び前腕部を水でぬらし、本剤約5 mLを手掌にとり、1分間洗浄後、流水で洗い流し、更に本剤約5 mLで2分間洗浄をくりかえし、同様に洗い流す。 2. 1.以外の医療従事者の手指消毒の場合： 手指を水でぬらし、本剤約2.5 mLを手掌にとり、1分間洗浄後、流水で洗い流す。 *ポンプひと押しで本剤約1 mL分の泡がでる。

手術時手洗いの例 —スクラブ法—



1 手指及び前腕部を流水でぬらす。



2 ステリクロンスクラブフォーム4%を手取る。

ポンプひと押しで本剤約1mL分の泡がでる。



3 指先を揉み洗います（指先のみブラシを使用しても良い）。



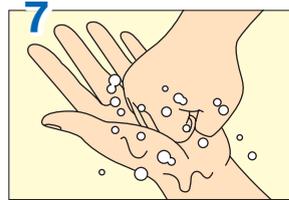
4 手のひらを揉み洗います。



5 手の甲を揉み洗います。



6 指の間を揉み洗います。



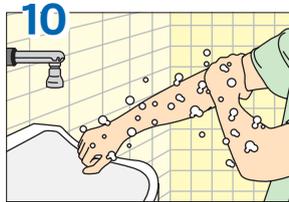
7 手指を曲げてしわを伸ばし、反対側の手のひらと揉み洗います。



8 親指を揉み洗います。



9 手首を揉み洗います。



10 肘関節上部までを揉み洗います。



11 流水で洗い流す。



12 水分を拭き取る。

●手術時手洗いにおいては、アルコール製剤等による擦式消毒を併用することが望ましいです。

ロングノズル 装着前



STERICLON®
SCRUB FOAM 4%

●使用時に、付属のロングノズルを装着します。

殺菌効果 (in vitro試験)

グラム陽性菌、グラム陰性菌及び真菌の計9菌種に対し、ステリクロンスクラブフォーム4%のin vitroにおける殺菌効果について試験した結果、いずれの供試菌に対しても、原液では15秒以内で、5倍及び10倍希釈液では30秒以内で殺菌し、優れた殺菌効果が確認されました²⁾。

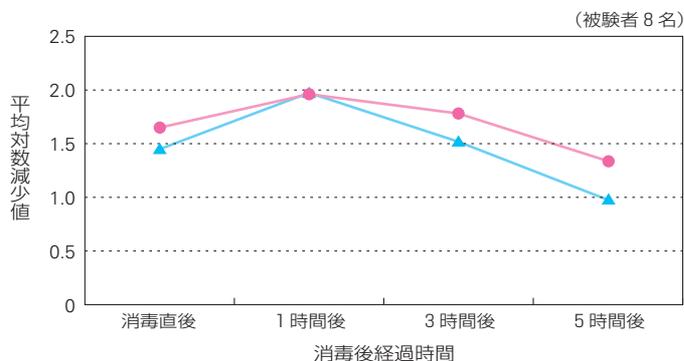
供試菌株	殺菌時間*		
	原液	5倍希釈液	10倍希釈液
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-01)	≤ 15 秒間	30 秒間	30 秒間
<i>Staphylococcus epidermidis</i> IFO 12993	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 3080	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 15124	≤ 15 秒間	30 秒間	30 秒間
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	≤ 15 秒間	30 秒間	30 秒間

* : 99.9%以上の減少に要した時間

● 健栄製薬株式会社 社内資料：ステリクロンスクラブフォーム4%の殺菌効力について

手指消毒効果 (グローブジュース法) (in vivo試験)

ステリクロンスクラブフォーム4%のin vivoにおける手指消毒効果について、4%クロルヘキシジングルコン酸塩の液状製剤(4%CHG液)を対照として、グローブジュース法を用いて評価しました。その結果、ステリクロンスクラブフォーム4%の消毒前に対する平均対数減少値は、消毒直後から消毒5時間後まで1(減菌率90%)以上と良好な手指消毒効果を示し、4%CHG液とほぼ同等の持続効果が確認されました²⁾。



方法

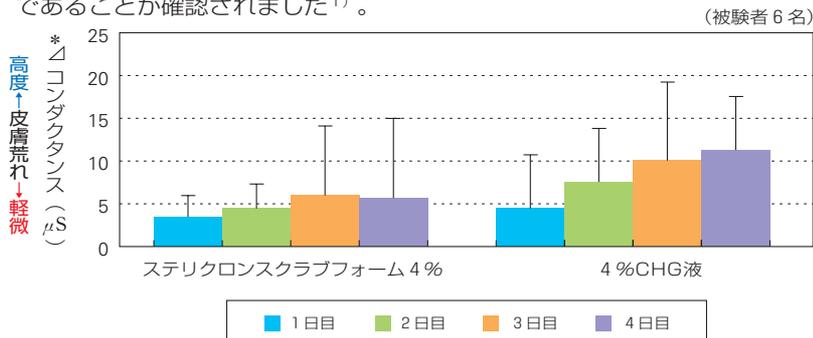
消毒前の手指菌数を測定し、次に試験薬剤約5mLを用いて2回手指消毒を行い、消毒直後、消毒1時間後、3時間後及び5時間後の手指菌数を測定して対数減少値を求めた。なお、消毒後は菌数測定時以外滅菌手袋を装着した。

● ステリクロンスクラブフォーム4%
● 4%CHG液

● 健栄製薬株式会社 社内資料：ステリクロンスクラブフォーム4%の殺菌効力について

皮膚に対する影響 (in vivo試験)

ステリクロンスクラブフォーム4%を連続使用した場合の皮膚に対する影響について、4%クロルヘキシジングルコン酸塩の液状製剤(4%CHG液)を対照として、角層水分量の変化を評価しました。その結果、ステリクロンスクラブフォーム4%消毒部位は、角層水分量の変化が少なく、4%CHG液に比べて手荒れの生じにくい製剤であることが確認されました¹⁾。



方法

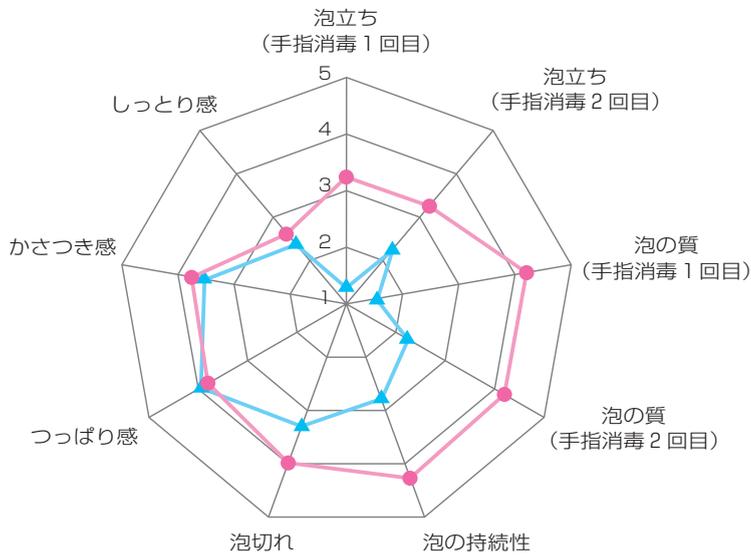
被験者の前腕内側部に、試験薬剤をそれぞれ1回約0.2mL(0.1mL×2回消毒)用い、1日6回、4日間連続で消毒した。消毒前及び消毒開始後毎日、1日6回の消毒終了1時間後に、皮膚表面湿度計(SKICON-200, IBS社製)により電導度(μS)を測定し、消毒前からの角層水分量の変化量(Δコンダクタンス)を示した。

* : (消毒前の測定値-各試験日の測定値)の平均値 (mean ± S.D.)

● 健栄製薬株式会社 社内資料：ステリクロンスクラブフォーム4%の皮膚に対する影響について

使用感に関するアンケート調査

ステリクロンスクラブフォーム4%で手術時手洗いをを行った場合の使用感について、4%クロルヘキシジングルコン酸塩の液状製剤（4%CHG液）を対照として、アンケート調査により評価しました。その結果、ステリクロンスクラブフォーム4%は「泡立ち」、「泡の質」及び「泡の持続性」について特に評価が高く、4%CHG液に比べて使用感に優れた製剤であることが確認されました³⁾。



方法

試験薬剤約5mLを用いて2回手指消毒を行い、以下の評価項目についてアンケート調査を実施し、[評点1(悪)～評点5(良)]の5段階で評価した。

評価項目

手指消毒中の泡立ち、泡の質、泡の持続性、泡切れ、手指消毒後のつっぱり感、かさつき感、しっとり感の計7項目。

- ステリクロンスクラブフォーム4%
- ▲ 4%CHG液

● 健栄製薬株式会社 社内資料：ステリクロンスクラブフォーム4%の使用感について

手指消毒1回目の泡立ちの様子



包装

500 mL

優れた識別性、使用性



4面に品名表示

- 識別性向上のため、品名を4面に表示し、誤使用防止を図っています。



開封日の記入

- ラベル正面には開封日が記入できます。

ディスペンサーキット

オートディスペンサーは…

- 壁固定式、ポール固定式があります。
- ポールスタンドを準備しています。

壁固定式



ポール固定式



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® スクラブフォーム 4%		
	洋名	STERICLON® SCRUB FOAM 4%		
製造販売元	健栄製薬株式会社			
日本標準商品分類番号	872619	承認番号	22200AMX00939	
薬効分類	手指用殺菌消毒剤	承認年月	2010年10月	
規制区分	普通薬	薬価基準収載年月	薬価基準対象外	
再評価結果	1992年6月	販売開始年月	2010年12月	
禁忌	禁忌（次の場合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者			
組成・性状	<p>〈組成〉 100 mL中 クロルヘキシジングルコン酸塩 4g含有（4w/v%）。 添加物としてラウリルジメチルアミノキシド液、ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド、1,3-ブチレングリコール、グルコン酸、マクロゴール20000、エタノール、赤色102号を含有する。</p> <p>〈性状〉 橙赤色澄明の粘性の液で、起泡ポンプを用いて吐出するとき、泡状となる。 pH：5.3～6.3 比重 d_{20}^{20}：1.02～1.04</p>			
効能・効果	医療施設における医師、看護師等の医療従事者の手指消毒			
用法・用量	<p>1. 術前、術後の術者の手指消毒の場合： 手指及び前腕部を水でぬらし、本剤約5 mLを手掌にとり、1分間洗浄後、流水で洗い流し、更に本剤約5 mLで2分間洗浄をくりかえし、同様に洗い流す。</p> <p>2. 1.以外の医療従事者の手指消毒の場合： 手指を水でぬらし、本剤約2.5 mLを手掌にとり、1分間洗浄後、流水で洗い流す。 * ポンプひと押しで本剤約1 mL分の泡がでる。</p>			
使用上の注意 〔使用上の注意の改訂に十分留意すること。〕	<p>1. 慎重投与（次の場合には慎重に使用すること） 薬物過敏体質の者</p> <p>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) 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。 (3) 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(2) その他の副作用 過敏症：発疹・発赤（頻度不明）等があらわれることがあるので、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 投与経路：手指消毒以外の目的には使用しないこと。</p> <p>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。</p>			
薬効薬理	<p>抗菌作用 (1) クロルヘキシジングルコン酸塩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、<i>Alcaligenes</i>、<i>Pseudomonas</i>、<i>Achromobacter</i>、<i>Flavobacterium</i>、<i>Serratia</i> 属等には、まれにクロルヘキシジングルコン酸塩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) 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。 (5) ウイルスに対する効力は確定していない。</p>			
取扱い上の注意	<p>〈貯法〉 気密容器・室温保存 〈使用期限〉 容器等に表示</p> <p>〈注意〉 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>			
包装	500 mL			

[詳細は添付文書等をご参照ください。]

主要文献

- 1) 健栄製薬株式会社 社内資料：ステリクロンスクラブフォーム4%の皮膚に対する影響について
- 2) 健栄製薬株式会社 社内資料：ステリクロンスクラブフォーム4%の殺菌効力について
- 3) 健栄製薬株式会社 社内資料：ステリクロンスクラブフォーム4%の使用感について

文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

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 FAX番号 06 (6204) 0750