

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[®]0.5%AL綿球14
ステリクロン[®]0.5%AL綿球20

STERICLON[®] 0.5% AL COTTON BALL 14

STERICLON[®] 0.5% AL COTTON BALL 20

(0.5%クロルヘキシジングルコン酸塩・エタノール含浸綿球)

剤 形	綿吸着剤 薬品吸着剤
製剤の規制区分	普通薬
規格・含量	綿球1gあたり 0.5w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩液 10mL 含浸
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	製造承認年月日：2006年3月10日
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 発売年月日：2006年12月22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2017年10月改訂の添付文書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もあり、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） 2
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 9
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20
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21
16. その他21

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験22
2. 毒性試験22

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分25
2. 有効期間又は使用期限25
3. 貯法・保存条件25
4. 薬剤取扱い上の注意点25
5. 承認条件等25
6. 包装26
7. 容器の材質26

8. 同一成分・同効薬	26
9. 国際誕生年月日	26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
11. 薬価基準収載年月日	26
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	26
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	26
14. 再審査期間	26
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
16. 各種コード	27
17. 保険給付上の注意	27

X I . 文献

1. 引用文献	28
2. その他の参考文献	28

X II . 参考資料

主な外国での発売状況	29
------------	----

X III . 備考

その他の関連資料	30
----------	----

1.

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し、低濃度でも迅速な殺菌作用を示すビグアナイド系の殺菌消毒剤である。そのクロルヘキシジングルコン酸塩を 0.5w/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、医療機器の消毒に広く用いられている。しかし、院内でクロルヘキシジングルコン酸塩・エタノール液含浸綿球を調製する場合、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ることに加え、万能壺等に保存した際には、エタノールの含量低下による殺菌力の減弱や、薬液、綿球の継ぎ足し等の不衛生な取り扱いによる微生物汚染に注意しなければならず、使用期限を管理する必要がある。

ステリクロン®0.5%AL綿球14及び同20は、0.5w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩・エタノール（日局エタノール83vol%含有）を、それぞれ直径14mm又は20mm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る製剤である。

2

- (1) 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) MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）、*Burkholderia cepacia*等のクロルヘキシジングルコン酸塩に抵抗性を示しやすい菌にも効力を発揮する。
- (3) 速乾性なので手術部位の皮膚の消毒に適している。
- (4) 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ある。
- (5) 単包装の使いきりなので、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る。また、調製後の使用期限等の管理も不要である。
- (6) 携帯に便利で、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る。
- (7) 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、経済的である。
- (8) 重大な副作用としてショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。

1

1 ステリクロン®0.5%AL 綿球 14
 ステリクロン®0.5%AL 綿球 20

2 STERICLON® 0.5% AL COTTON BALL 14
 STERICLON® 0.5% AL COTTON BALL 20

3 Sterilize (消毒する) とクロルヘキシジ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、それを0.5%含有したAlcohol含浸の綿球製剤である。

2

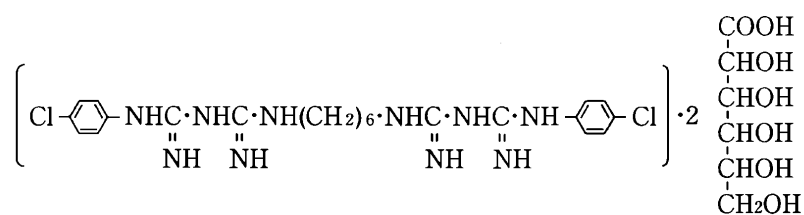
1 クロルヘキシジジングルコン酸塩 (JAN)

2 Chlorhexidine Gluconate (JAN, USAN)
 Chlorhexidine Gluconate Solution (USP)
 Chlorhexidine Digluconate Solution (EP)
 Chlorhexidine (INN)

3 : 不明

3

構造式 :



4

分子式 : $\text{C}_{22}\text{H}_{30}\text{Cl}_2\text{N}_{10} \cdot 2\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_7$

分子量 : 897.76

5

2,4,11,13-Tetraazatetradecane diimidamide, N,N''-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-, di-D-gluconate (IUPAC)

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

6

別名：グルコン酸クロルヘキシジン液

7 CAS

18472-51-0 (Chlorhexidine Gluconate)

55-56-1 (Chlorhexidine)

(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

1

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

本品は水又は酢酸（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。

3

該当資料なし

4

該当資料なし

5

pKa=10.3, 2.2¹⁾

6

該当資料なし

7

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

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徐々に着色する。4-クロロアニリン生成には、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

日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」による。

4

日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」による。

1

1

外用

2

剤形の区別：綿吸着剤 薬品吸着剤

外観及び性状：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。

3

特になし

4

該当しない

5 pH

pH

絞り液の比重（20℃, 20℃）：約 0.86

6

該当しない

2

1

()

ステリクロン®0.5%AL 綿球 14	ステリクロン®0.5%AL 綿球 20
綿球 1 球（脱脂綿 0.18g）あたり 0.5w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩 液 1.8mL 含浸	綿球 1 球（脱脂綿 0.44g）あたり 0.5w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩 液 4.4mL 含浸

2

エタノール（日局エタノール 83vol%）を含有する。

3

該当しない

3

該当しない

4

該当しない

5

2,3)

	保存条件・期間	保存形態	結果
加速試験	40°C,75%RH 6カ月間 (室温ではぼ 3年間に相当)	気密容器 (材質:ポリプロピレン)	アルコール数、4-クロロアニリン及びクロロヘキシジングルコン酸塩含量について、いずれも4カ月目では規格内であったが、6カ月目では規格外となった。
長期保存 試験	25°C 2年間	気密容器 (材質:ポリプロピレン)	アルコール数及びクロロヘキシジングルコン酸塩含量に低下の傾向が認められ、また、4-クロロアニリンに上昇の傾向が認められたが、いずれも規格内であった。
光安定性 試験	室温 120万lux・hr	気密容器 (材質:ポリプロピレン)	アルコール数及びクロロヘキシジングルコン酸塩含量に低下の傾向が認められ、また、4-クロロアニリンに上昇の傾向が認められたが、いずれもわずかな変動であり、全て規格内であった。

6

該当しない

7

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、また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なると沈殿を生じる⁵⁾。
- (3) 石けん（陰イオン性界面活性剤）によって沈殿を起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、綿など）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解しやすいが、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、硫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

該当しない

9

該当しない

10

Ⅲ. 3. 有効成分の確認試験法の項に準じる。

11

Ⅲ. 4. 有効成分の定量法の項に準じる。

12

該当しない

13

4-クロロアニリン（純度試験により規制）

14

該当資料なし

15

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ですが、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⁾。また、アルコールが含有されているため、損傷皮膚及び粘膜への使用により、刺激作用を有する。

16

特になし

1

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。
医療機器の消毒	本剤をそのまま用いる。

2

V. 1. 効能又は効果の項参照。

3

1

該当資料なし

2

該当資料なし

3

該当資料なし

4

該当資料なし

5

1

該当資料なし

2

該当資料なし

3

該当資料なし

4

該当資料なし

6

1

該当資料なし

2

該当資料なし

1

ビグアナイド系化合物及びアルコール製剤

2

1

成 分	作用機序
クロルヘキシジングルコン酸塩	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⁾ 。
エタノール	菌体溶性蛋白の変性、溶菌、原形質阻害、代謝機能阻害

2

1) ステリクロン®0.5%AL綿球14及び同20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) MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）、*Burkholderia cepacia*等のクロルヘキシジングルコン酸塩に抵抗性を示しやすい菌にも効力を発揮する。

3) ステリクロン®0.5%AL綿球絞り液の殺菌効果（*in vitro*試験）¹²⁾

ステリクロン®0.5%AL綿球絞り液の各種細菌に対する殺菌効果について、clean条件下と酵母（終濃度2%）及びアルブミン（終濃度0.2%）を添加したdirty条件下で検討した。その結果、clean条件及びdirty条件のいずれにおいても、一般細菌及び真菌に対して15秒以内で優れた殺菌効果が認められた。また、芽胞を除く微生物のうちでもっとも消毒薬抵抗性が大きいとされる非定型抗酸菌に対しても30秒以内で優れた殺菌効果が認められた。

供試菌株	殺菌時間*1		
	clean 条件	dirty 条件 (2%酵母)	dirty 条件 (0.2%BSA*2)
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA-01*3)	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	≦ 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 13275	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 15124	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	30 秒間	30 秒間	30 秒間
<i>Mycobacterium chelonae</i> ATCC 14472	30 秒間	30 秒間	30 秒間
<i>Mycobacterium fortuitum</i> NBRC 13159	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間

*1 : 99.999%以上の減少に要した時間

*2 : ウシ血清アルブミン (Bovine Serum Albumin)

*3 : MRSA-01 はメチシリン (DMPPC) の最小発育阻止濃度 (MIC) が 800µg/mL の高度耐性株を用いた。

4) 最小発育阻止濃度 (MIC) の測定 (*in vitro* 試験) ¹³⁾

供試菌株 6 菌種に対するステリクロン®0.5%AL 綿球 20 の絞り液及び標準製剤であるステリクロン®W エタノール液 0.5 を脱脂綿に含浸後採取した絞り液の MIC は同値であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

供試菌株	MIC*4	
	ステリクロン® 0.5%AL 綿球 20	ステリクロン® W エタノール液 0.5
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	20480	20480
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA-01*3)	10240	10240
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	10240	10240
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	5120	5120
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	80	80
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	160	160

*4 : MIC はステリクロン®0.5%AL 綿球 20 及び標準製剤の脱脂綿含浸後の絞り液の希釈倍数を示す。

5) 最小殺菌濃度 (MBC) の測定 (*in vitro* 試験) ¹³⁾

供試菌株 6 菌種に対するステリクロン®0.5%AL 綿球 20 の絞り液及び標準製剤であるステリクロン®W エタノール液 0.5 を脱脂綿に含浸後採取した絞り液の MBC は同値であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

供試菌株	MBC*5	
	ステリクロン® 0.5%AL 綿球 20	ステリクロン® W エタノール液 0.5
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	2560	2560
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA-01*3)	1280	1280
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	2560	2560
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	2560	2560
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	40	40
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	160	160

*5: MBC はステリクロン®0.5%AL 綿球 20 及び標準製剤の脱脂綿含浸後の絞り液の希釈倍数を示す。

3

該当資料なし

1

1

該当しない

2

該当しない

3

該当しない

4

該当しない

5

該当しない

6

該当しない

2

1

該当しない

2

該当しない

3

該当しない

4

該当しない

5

該当しない

6

該当しない

7

該当しない

3

該当しない

4

1

該当しない

2

該当しない

3

該当しない

4

該当しない

5

該当しない

5

1

該当しない

2

CYP450

該当しない

3

該当しない

4

該当しない

5

該当しない

6

1

該当しない

2

該当しない

3

該当しない

7

該当しない

8

該当しない

1

該当しない

2

(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、アナフィラキシーの症状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。]

3

該当しない

4

該当しない

5

(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

(1) 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 を行うこと。

(2) (膣・外陰部の消毒等)、 (膀胱・外性器の消毒等) には こと。

7

1

該当しない

2

該当しない

8

1

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

：ショック、アナフィラキシー
があらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難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

	頻度不明
注1)	発疹・発赤・蕁麻疹等
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

該当資料なし

5

該当資料なし

6

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

特になし

10

特になし

11

特になし

12

特になし

13

該当しない

14

1
2
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機器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
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。

15

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

特になし

1

1

2

該当資料なし

3

該当資料なし

4

該当資料なし

2

1

1) クロルヘキシジングルコン酸塩液：LD₅₀, TDL₀, TCL₀^{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) LD₅₀：50%致死量, TDL₀：最低中毒量, TCL₀：最低中毒濃度

通常の誤飲程度では、ほとんど中毒症状は現れない¹⁵⁾

2) エタノール：LD₅₀, LC₅₀, MLD, LCL₀, TDL₀, TCL₀^{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
	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					
	皮下			20000			
	皮膚			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		

動物種	投与経路	LD ₅₀	LC ₅₀	MLD	LCL ₀	TDL ₀	TCL ₀
イヌ	腹腔			3000			
	静脈			1600			
	経口			5500		2000	
	皮下			6000			

注) LD₅₀ : 50%致死量, LC₅₀ : 50%致死濃度, MLD : 最低致死量, LCL₀ : 最低致死濃度, TDL₀ : 最低中毒量, TCL₀ : 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

ラットによる亜急性毒性試験 (50, 100, 200mg/kg/day 3 ヶ月間経口投与) 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 ⁵⁾。

3

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 ⁵⁾。

4

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 ⁵⁾。

1

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

使用期限：2年（安定性試験結果に基づく）

3

貯法：気密容器・遮光して、火気を避けて室温保存

4

1

- 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。
- 6) 本品は消防法上の危険物（第2類、引火性固体、危険等級Ⅲ）に該当する。

2

特になし

3

特になし

5

該当しない

6

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）

7

容器本体	フィルム
ポリプロピレン	PET/AL/ポリオレフィン複合フィルム

PET：ポリエチレンテレフタレート AL：アルミニウム

8

同一成分薬：ステリクロン®W液0.02・0.05・0.1・0.5，ステリクロン®液5・20，
ステリクロン®R液0.05・0.1・0.5，ステリクロン®Wエタノール液0.5・1%，
ステリクロン®Bエタノール液0.5・1%，ステリクロン®Rエタノール液0.5，
ステリクロン®スクラブ 等

9

不明

10

販売名	製造承認年月日	承認番号
ステリクロン®0.5%AL綿球 14	2006年3月10日	(18AM) 10193
ステリクロン®0.5%AL綿球 20	2006年3月10日	(18AM) 10194

11

薬価基準未収載

12.

該当しない

13

該当しない

14

該当しない

15

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16

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®0.5%AL綿球 14	187082401	薬価基準未収載	薬価基準未収載
ステリクロン®0.5%AL綿球 20	187083101	薬価基準未収載	薬価基準未収載

17

該当しない

1

- (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®0.5%AL 綿球 14 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®0.5%AL 綿球 20 の経時安定性について.
- (4) 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.
- (5) 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.
- (6) 三輪谷 俊夫 監修：消毒剤ハンドブック, p23-86, 日総研出版, 1991.
- (7) 高杉 益充 他 編：消毒剤—基礎知識と臨床応用—, 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) 急性毒性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®0.5%AL 綿球 14・20 の殺菌効力について.
- (13) 健栄製薬株式会社 社内資料：ステリクロン®0.5%AL 綿球の生物学的同等性について.
- (14) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES, STN (2017.10 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

第十七改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016.

