

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 [®] ハンドローション0.5%								
	洋名	STERICLON [®] HAND LOTION 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	承認番号	(18AM)10195							
薬効分類	速乾性すり込み式手指消毒剤	承認年月	2006年3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	2006年2月							
禁忌	<p>禁忌（次の場合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者</p> <p>(2) 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。〕</p> <p>(3) 損傷皮膚及び粘膜〔エタノール含有液なので、損傷皮膚及び粘膜への使用により、刺激作用がある。〕</p>									
組成・性状	<p>〈組成〉 100 mL 中 クロルヘキシジングルコン酸塩 0.5 g 含有（0.5 w/v %）。 添加物としてエタノール、尿素、グリセリン、トコフェロール酢酸エステル、アラントインを含有する。</p>									
	<p>〈性状〉 エタノール（日局エタノール 83 vol%）を含有し、速乾性を有する無色～微黄色澄明の液である。 比重 d_{20}^{20}：約 0.86</p>									
効能・効果	手指の消毒									
用法・用量	本剤をそのまま用いる。									
	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>手指の消毒における使用濃度は、クロルヘキシジングルコン酸塩として 0.1～0.5 % であり、本剤は 0.5 % であるので、そのまま用いる。</p>									
使用上の注意	<p>1. 慎重投与（次の場合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、家族歴のある者</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ショック、アナフィラキシー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) 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。</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（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）：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。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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。</p> <p>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>					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									
使用上の注意	<p>4. 適用上の注意</p> <p>(1) 投与経路：手指消毒以外の目的には使用しないこと。</p> <p>(2) 使用時：</p> <p>1) 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。</p> <p>2) 血清・膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着している場合は、十分に洗い落してから使用すること。</p> <p>3) 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。</p> <p>4) 溶液の状態で長時間皮膚と接触させた場合に皮膚化学熱傷を起こしたとの報告があるので、注意すること。</p> <p>5. その他の注意</p> <p>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>									
	<p>〔使用上の注意の改訂に十分留意すること。〕</p>									
薬効薬理	<p>1. 本剤は使用濃度において、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。</p> <p>2. ステリクロンハンドローション 0.5 % は <i>in vitro</i> 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 <i>Mycobacterium fortuitum</i> は 15 秒以内に、<i>M. terrae</i>、<i>M. chelonae</i> は 30 秒以内で殺菌した。</p>									
取扱い上の注意	<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、火気には十分注意すること。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>									
包装	500 mL、1000 mL									

[詳細は添付文書等をご参照ください。]

主要文献

- 1) 粕田晴之 他：手術時手洗いにおけるエタノール製剤の速効性と持続性 - エタノールとグルコン酸クロルヘキシジン添加エタノールの比較 - , 手術医学 21(4) : 462-464, 2000.
- 2) 健栄製薬株式会社 社内資料：ステリクロンハンドローション 0.5 % の抗微生物効果
- 3) 健栄製薬株式会社 社内資料：ステリクロンハンドローション 0.5 % の皮膚に対する影響

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)5822 FAX番号 06(6204)0750