薬価基準対象外

手術時の手指消毒に…

速乾性すり込み式手指消毒剤
（クロルヘキシジングルコン酸塩製剤）

ステリクロン®ハンドローション0.5%

クロルヘキシジングルコン酸塩 0.5 w/v%エタノール液

STERICLON® HAND LOTION 0.5%

〔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
●膣、膀胱、口腔等の粘膜面
●損傷皮膚及び粘膜
〔注意〕
●手指消毒以外の目的には使用しないこと。
［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。

2018年11月改訂

健栄製薬株式会社
http://www.kenei-pharm.com/

18.11.05K

速乾性すり込み式手指消毒剤

ステリクロン®ハンドローション0.5%

STERICLON® HAND LOTION 0.5%

速乾性すり込み式手指消毒剤は、2002年「医療現場における手指衛生のためのCDCガイドライン」において、手指衛生の基本としてその使用が推奨され、衛生的手洗いや手術時手洗いに汎用されています。

特に手術時手洗いに使用される速乾性すり込み式手指消毒剤は、広範な抗微生物スペクトルを有し、作用が迅速かつ持続的なものを用いるべきであることが、米国をはじめわが国のガイドラインでも明言されています。このように迅速かつ持続的な効果を有する速乾性すり込み式手指消毒剤としては、クロルヘキシジングルコン酸塩、ベンザルコニウム塩化物又はポビドンヨードのいずれかの成分を含有するエタノール溶液が市販されています。しかし、これらのうちクロルヘキシジングルコン酸塩を含有する市販製剤の濃度は、欧米で0.5～1%であるのに対しわが国では0.2%と低濃度であり、迅速な殺菌効果は期待できるものの、高い持続効果が必要とされる手術時手洗いにおいては、より高濃度のクロルヘキシジングルコン酸塩を添加した製剤が必要であると報告されています[1)]。

ステリクロンハンドローション0.5%は、有効成分としてクロルヘキシジングルコン酸塩を0.5 w/v%含有し、湿潤剤として尿素やグリセリン等を添加したエタノール溶液（日局エタノール83 vol%含有）で、迅速かつ持続的な殺菌効果を有し、手荒れ防止にも配慮した速乾性すり込み式手指消毒剤です。

特性

1. クロルヘキシジングルコン酸塩を0.5 w/v%含有しているため、手指消毒効果に優れた持続性を有し[2)]、手術時の手指消毒に適しています。
2. 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)]。
3. 湿潤剤として尿素やグリセリン等を含有し、手荒れ防止に配慮しています。
4. 速乾性のすり込み式手指消毒剤なので、流水やタオルの必要がありません。
5. 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　0.5 g含有（0.5 w/v%）。 添加物：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
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

効能・効果、用法・用量

効能・効果	手指の消毒
用法・用量	本剤をそのまま用いる。

手指消毒法　ーラビング法ー

1

ステリクロンハンドローション0.5％約3 mL（ポンプひと押し分）を手のひらにとる。

2

初めに両手の指先（爪）にステリクロンハンドローション0.5％をよくすり込む。

3

次に手のひらによくすり込む。

4

手の甲にもすり込む。

5

指の間にもすり込む。

6

親指にもすり込む。

7

手首にも十分すり込む。
ステリクロンハンドローション0.5％が乾燥するまでよくすり込む。

ステリクロンハンドローション0.5％の抗微生物効果（*in vitro*試験）

殺菌効果

グラム陽性菌、グラム陰性菌、真菌及び消毒薬抵抗性が強い非定型抗酸菌の計12菌種に対し、**ステリクロンハンドローション0.5％**の *in vitro* における殺菌効果について試験した結果、clean条件及びdirty条件のいずれの条件下においても、*Mycobacterium terrae* 及び *Mycobacterium chelonae* を30秒間で、その他の菌種に対しては15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＊		
	clean条件	dirty条件（2％酵母添加）	dirty条件（0.2％アルブミン添加）
Staphylococcus aureus IFO 12732	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
Staphylococcus aureus（MRSA-01）	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
Staphylococcus epidermidis ATCC 12228	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
Escherichia coli IFO 3806	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
Proteus vulgaris IFO 3988	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
Pseudomonas aeruginosa IFO 13275	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
Serratia marcescens IFO 12648	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
Burkholderia cepacia IFO 15124	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
Candida albicans IFO 1594	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
Mycobacterium terrae ATCC 15755	30秒間	30秒間	30秒間
Mycobacterium chelonae ATCC 14472	30秒間	30秒間	30秒間
Mycobacterium fortuitum NBRC 13159	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間

＊：99.999％以上の減少に要した時間

●健栄製薬株式会社　社内資料：ステリクロンハンドローション0.5％の抗微生物効果

ウイルス不活化効果

6種のウイルス（コクサッキーウイルスB5型、エコーウイルス7型、アデノウイルス5型、単純ヘルペスウイルス1型、A型インフルエンザウイルス、日本脳炎ウイルス）に対し、**ステリクロンハンドローション0.5％**の *in vitro* におけるウイルス不活化効果について試験した結果、**ステリクロンハンドローション0.5％**はコクサッキーウイルスB5型及びアデノウイルス5型を30秒間で、エコーウイルス7型を1分間で、その他3種のウイルスを10秒以内で不活化し、優れたウイルス不活化効果が確認されました[2)]。

ウイルス	ウイルス不活化時間＊
コクサッキーウイルスB5型	30秒間
エコーウイルス7型	1分間
アデノウイルス5型	30秒間
単純ヘルペスウイルス1型	≦10秒間
A型インフルエンザウイルス	≦10秒間
日本脳炎ウイルス	≦10秒間

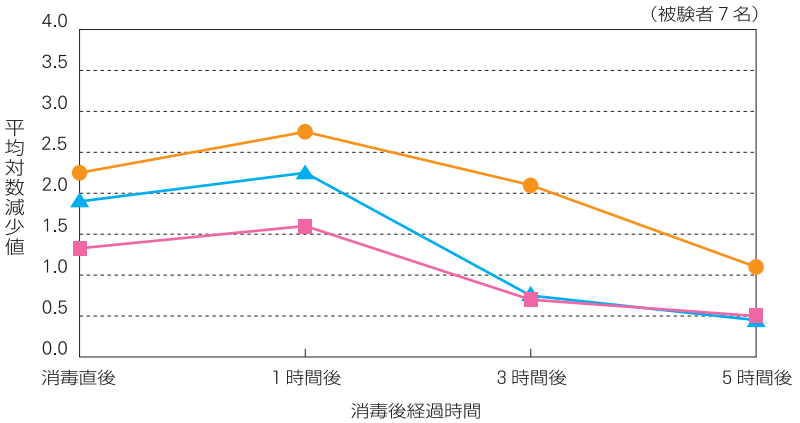
＊：99.9％以上の不活化に要した時間

●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

ステリクロンハンドローション0.5％の消毒効果（*in vivo*試験）

手指消毒効果（グローブジュース法）

ステリクロンハンドローション0.5％の *in vivo* における手指消毒効果について、市販の0.2％クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール（0.2％CHE）及び0.2％ベンザルコニウム塩化物エタノール（0.2％BCE）を対照として、グローブジュース法を用いて評価した。その結果、ステリクロンハンドローション0.5％の消毒前に対する平均対数減少値は、消毒直後から消毒3時間後まで2（減菌率99％）以上、消毒5時間後でも1（減菌率90％）以上と良好な手指消毒効果を示し、0.2％CHE及び0.2％BCEに比べて優れた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3mLを用いて3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。

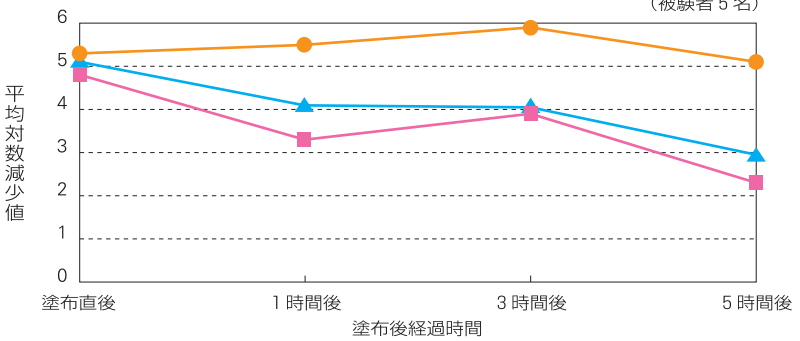
- ステリクロンハンドローション0.5％
- 0.2％CHE
- 0.2％BCE

●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

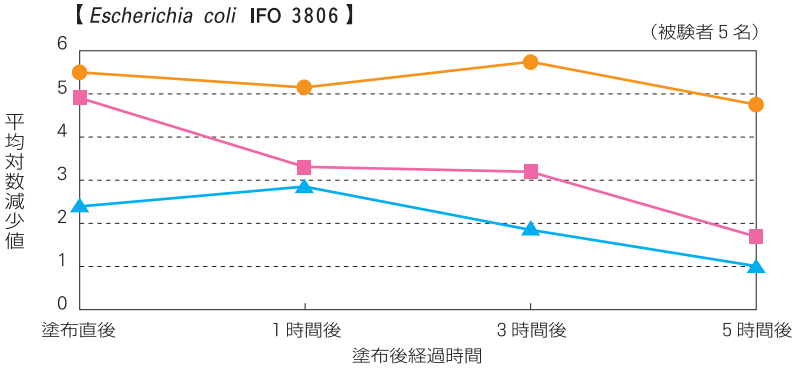
皮膚消毒効果（スポット法）

ステリクロンハンドローション0.5％の *in vivo* における皮膚消毒効果について、*Staphylococcus aureus* IFO 12732及び *Escherichia coli* IFO 3806 を供試菌とし、市販の0.2％クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール（0.2％CHE）及び0.2％ベンザルコニウム塩化物エタノール（0.2％BCE）を対照として、スポット法を用いて評価した。その結果、ステリクロンハンドローション0.5％の薬剤無塗布部位に対する平均対数減少値は、薬剤塗布直後から塗布5時間後まで約5（減菌率99.999％）と良好な皮膚消毒効果を示し、0.2％CHE及び0.2％BCEに比べて優れた持続効果が確認されました[2)]。

【*Staphylococcus aureus* IFO 12732】



【*Escherichia coli* IFO 3806】



方法

被験者の前腕内側部に、試験薬剤100μLを塗布し、塗布直後、塗布1時間後、3時間後及び5時間後に、供試菌液（約10^8CFU/mL）20μLを塗布した。菌液塗布3分後に菌を回収し、菌数を測定して対数減少値を求めた。

なお、薬剤無塗布部位についても同様に操作し、コントロールとした。

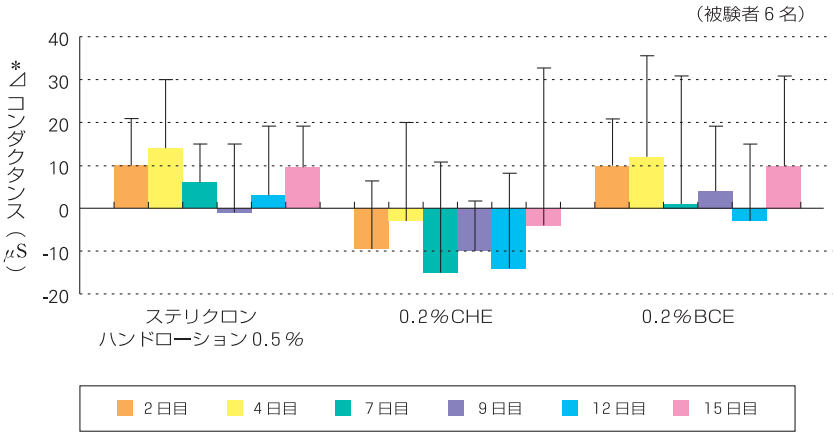
- ステリクロンハンドローション0.5％
- 0.2％CHE
- 0.2％BCE

●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

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

1．角層水分量の測定（皮膚表面コンダクタンス：Skin Surface Conductance）

ステリクロンハンドローション0.5％を連続使用した場合の皮膚に対する影響について、市販の0.2％クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール（0.2％CHE）及び0.2％ベンザルコニウム塩化物エタノール（0.2％BCE）を対照として、角層水分量の変化を評価した。その結果、**ステリクロンハンドローション0.5％**塗布部位は0.2％BCE塗布部位とほぼ同等の高い湿潤度（コンダクタンス）を示し、0.2％CHE塗布部位に比べて保湿性に優れていることが確認されました[3)]。



＊：連続塗布２、４、７、９、12、15日目の測定値とコントロール値との差の平均値（mean±S.D.）

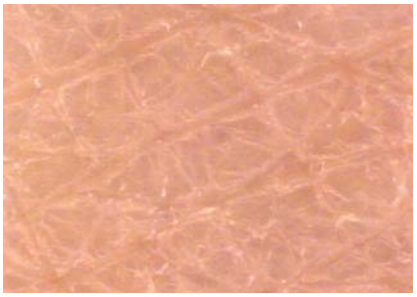
方法

被験者の前腕内側部に、それぞれ１回約0.6 mLを１日６回、15日間連続塗布した。１日６回の試験薬剤塗布終了１時間後に、皮膚表面湿潤度計（SKICON-200，IBS社製）により電導度（μS）を測定し、皮膚表面の湿潤度（コンダクタンス）を示した。なお、薬剤無塗布部位についても同様に操作し、コントロールとした。

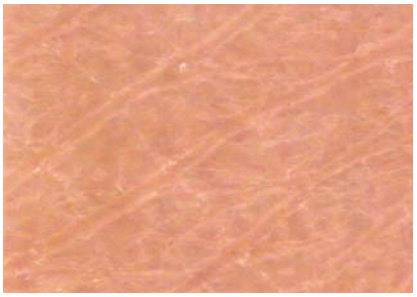
●健栄製薬株式会社　社内資料：ステリクロンハンドローション0.5％の皮膚に対する影響

2．ビデオマイクロスコープによる皮膚表面の観察

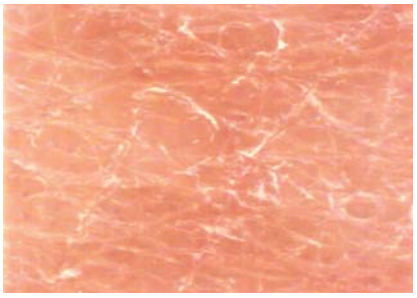
ステリクロンハンドローション0.5％を連続使用した場合の皮膚に対する影響について評価するため、市販の0.2％クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール（0.2％CHE）及び0.2％ベンザルコニウム塩化物エタノール（0.2％BCE）を対照として、ビデオマイクロスコープにより皮膚表面を観察した。その結果、**ステリクロンハンドローション0.5％**塗布部位は無塗布部位及び0.2％BCE塗布部位とほとんど差異はなく、0.2％CHE塗布部位に比べて剥離している角層の面積も小さく皮膚状態は良好で、皮膚荒れの少ないことが確認されました[3)]。



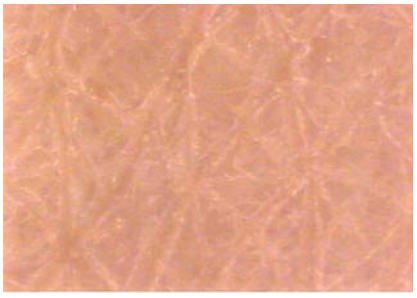
無塗布部位



ステリクロン
ハンドローション0.5％



0.2％CHE



0.2％BCE

方法

被験者の前腕内側部に、それぞれ１回約0.6 mLを１日６回、15日間連続塗布した。連続塗布開始15日後における薬剤塗布部位及び無塗布部位の皮膚画像（100倍）をビデオマイクロスコープ（PV-10，オリンパス光学工業製）により観察した。

●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

包装

500 mL、 1000 mL

減容ボトル採用によりゴミ削減

● 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 になります。

優れた識別性、使用性

開封日、とりかえの目安の記入

● ラベル正面には開封日、とりかえの目安が記入できます。

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。

● 使用時に、付属の手押し式スプレーポンプを装着します。

ディスペンサーキット

各種タイプのディスペンサーを取り揃えていますので、状況に応じたステリクロンハンドローション0.5％の設置が可能です。

手押しタイプ

手摺り固定式

プラスチック製：
500 mL、 1000 mL 用

金属製：
500 mL、 1000 mL 用

手押しタイプ

壁固定式

プラスチック製：
500 mL、 1000 mL 用

金属製：
500 mL用

足踏みタイプ

壁固定式

プラスチック製：
500 mL、 1000 mL 用

ポール固定式

プラスチック製：
500 mL、 1000 mL 用

手押しタイプは…

● 手摺り固定式（プラスチック製、金属製）、壁固定式（プラスチック製）、ポール固定式、卓上式があり、いずれも 500 mL、1000 mL で使用可能です。
● 壁固定式（金属製）は 500 mL で使用可能です。
● 場所をとらないコンパクト設計です。
● トレイを準備しており、プラスチック製は左、右、正面どの方向にでも取付け可能で、また金属製は左、右方向に取付け可能です。

足踏みタイプは…

● 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。

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（次の場合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者
(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。］
(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。］

組成・性状

〈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。

〈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

効能・効果

手指の消毒

用法・用量

本剤をそのまま用いる。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉
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。

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（次の場合には慎重に使用すること）
(1)薬物過敏症の既往歴のある者
(2)喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある者

2．重要な基本的注意
(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。
(2)本剤は希釈せず、**原液のまま**使用すること。
(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。

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（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。
(2)その他の副作用

	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

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．適用上の注意
(1)投与経路：手指消毒以外の目的には使用しないこと。
(2)使用時：
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。
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。
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。
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。

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。

薬効薬理

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。
2．ステリクロンハンドローション0.5％は *in vitro* 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 *Mycobacterium fortuitum* は15秒以内に、*M. terrae*、*M. chelonae* は30秒以内で殺菌した。

取扱い上の注意

〈貯　法〉気密容器。遮光して、火気を避けて室温保存。
〈使用期限〉容器等に表示

〈注意〉
(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。
(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。

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