

貯 法：室温保存  
有効期間：3年

日本標準商品分類番号

872619

承認番号 22100AMX00908

販売開始 1996年2月

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液4%

STERICLON® Scrub Solution 4%

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者 [8. 参照]

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

|      |   |
|------|---|
| 有効成分 | 100 mL中<br>日局 クロルヘキシジングルコン酸塩液 20mL<br>(クロルヘキシジングルコン酸塩として 4g)  |
| 添加剤  | ポリオキシエチレン (160) ポリオキシプロピレン (30) グリコール、ラウリルジメチルアミノオキシド液、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 |

### 3.2 製剤の性状

|     |  |
|-----|--|
| 性 状 | 赤色透明の粘性の液<br>pH：5.0～6.0<br>比重 $d_{20}^{20}$ ：1.03～1.05 |
|-----|--|

## 4. 効能又は効果

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

## 6. 用法及び用量

### 〈術前、術後の術者の手指消毒〉

手指及び前腕部を水でぬらし、本剤約5mLを手掌にとり、1分間洗浄後、流水で洗い流し、更に本剤約5mLで2分間洗浄をくりかえし、同様に洗い流す。

### 〈術前、術後の術者以外の医療従事者の手指消毒〉

手指を水でぬらし、本剤約2.5mLを手掌にとり、1分間洗浄後、流水で洗い流す。

## 8. 重要な基本的注意

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.、9.1.1、11.1.1 参照]

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1.1 薬物過敏体質の者（クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者を除く）

[8. 参照]

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー（頻度不明）

血圧低下、じん麻疹、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。 [8. 参照]

### 11.2 その他の副作用

|     |          |
|-----|----------|
|     | 0.1～5%未満 |
| 過敏症 | 発疹       |

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤使用時の注意

- 14.1.1 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。  
14.1.2 経口投与しないこと。誤飲した場合には、牛乳、生卵、ゼラチン等を用いて、胃洗浄を行うなど適切な処置を行う。  
14.1.3 手指消毒以外の目的には使用しないこと。  
14.1.4 眼に入らないように注意すること。眼に入った場合には、直ちに水で洗い流すこと。  
14.1.5 溶液の状態では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。

### 14.2 薬剤使用後の注意

本剤の付着した白布を次亜塩素酸ナトリウム等の塩素系漂白剤で漂白すると、褐色のシミができることがある。漂白には過炭酸ナトリウム等の酸素系漂白剤が適当である。

## 15. その他の注意

### 15.1 臨床使用に基づく情報

クロルヘキシジングルコン酸塩製剤の使用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<sup>1)</sup>。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

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、抗菌作用（殺菌作用）を示す。高濃度では細胞内のタンパク質や核酸の沈着を起こすことにより、抗菌作用を示す<sup>2)</sup>。

### 18.2 抗菌作用

広範囲の微生物に作用するが、特にグラム陽性菌には低濃度でも有効である。グラム陰性菌にも比較的low濃度で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌に比べて抗菌力に幅がある。グラム陰性菌のうち、*Alcaligenes*、*Pseudomonas*、*Achromobacter*、*Flavobacterium*属などにはまれに抵抗菌株もある。芽胞形成菌の芽胞には無効である。結核菌に対し水溶液では静菌作用、アルコール溶液では迅速な殺菌作用がある。真菌類の多くに対し抗菌力を示すが細菌類より弱い。ウイルスに対する効力は確定していない<sup>2)</sup>。

### 18.3 生物学的同等性試験

ステリクロンスクラブ液4%と標準製剤の殺菌効果について、*in vitro*の最小発育阻止濃度（MIC）法、最小殺菌濃度（MBC）法及びKelsey-Sykes法により比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>3)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：クロルヘキシジジングルコン酸塩  
(Chlorhexidine Gluconate)

化学名：1,1'-Hexamethylenebis[5-(4-chlorophenyl)biguanide], di-D-gluconate

分子式： $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$

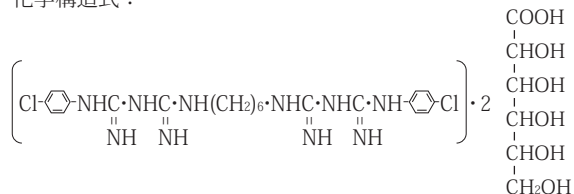
分子量：897.76

性状：通常、水溶液として存在し、その20w/v%液は、無色～微黄色の澄明な液で、においはなく、味は苦い。

水又は酢酸（100）と混和する。20w/v%液1 mLはエタノール（99.5）5 mL以下又はアセトン3 mL以下と混和するが、溶媒の量を増加するとき白濁する。

光によって徐々に着色する。比重 $d_{20}^{20}$ ：1.06～1.07

化学構造式：



## 20. 取扱い上の注意

使用期限内であっても容器開封後はなるべく速やかに使用すること。

## 22. 包装

500 mL（ポリエチレン瓶）、1000 mL（ポリエチレン瓶）

## 23. 主要文献

- 1) Ohtoshi T., et al. : Clin. Allergy. 1986 ; 16 : 155-161
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 : C-1877-1881
- 3) 健栄製薬株式会社 社内資料：ステリクロンスクラブ液4%の生物学的同等性について

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

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) 6231-5822  
FAX番号 (06) 6204-0750

## 25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

 **健栄製薬株式会社**  
大阪市中央区伏見町2丁目5番8号