

手術部位、医療機器の消毒に…

外用殺菌消毒剤

(クロルヘキシジングルコン酸塩製剤)

ステリクソン[®]Wエタノール液0.5STERICLON[®] W ETHANOL SOLUTION 0.5ステリクソン[®]Rエタノール液0.5STERICLON[®] R ETHANOL SOLUTION 0.5ステリクソン[®]Bエタノール液0.5STERICLON[®] B ETHANOL SOLUTION 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



〔禁忌（次の患者及び部位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患者
- 脳、脊髄、耳（内耳、中耳、外耳）
- 膣、膀胱、口腔等の粘膜面
- 損傷皮膚
- 眼

〔注意〕

- 産婦人科用（膣・外陰部の消毒等）、泌尿器科用（膀胱・外性器の消毒等）には使用しないこと。
- 外用にのみ使用すること。

〔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。

外用殺菌消毒剤

ステリクロン[®]Wエタノール液0.5

STERICLON[®] W ETHANOL SOLUTION 0.5

ステリクロン[®]Rエタノール液0.5

STERICLON[®] R ETHANOL SOLUTION 0.5

ステリクロン[®]Bエタノール液0.5

STERICLON[®] B ETHANOL SOLUTION 0.5

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、低濃度でも迅速な殺菌作用を示します。

ステリクロンWエタノール液0.5は、このクロルヘキシジングルコン酸塩を0.5w/v%含有する無色のエタノール溶液（日局エタノール 83vol%含有）です。

ステリクロンRエタノール液0.5は、このクロルヘキシジングルコン酸塩を0.5w/v%含有し、色素を添加した赤色のエタノール溶液（日局エタノール 83vol%含有）です。

ステリクロンBエタノール液0.5は、このクロルヘキシジングルコン酸塩を0.5w/v%含有し、色素を添加した青紫色のエタノール溶液（日局エタノール 83vol%含有）です。

特性

1. グラム陽性菌・グラム陰性菌、結核菌、真菌及びウイルス等に対し広範囲に抗微生物スペクトルを有し、迅速な殺菌作用を示します。
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します。
3. 速乾性なので手術部位の皮膚の消毒に適しています。
4. 用途により無色、赤色、青紫色の3種類の製剤で使い分けができます。
5. 重大な副作用としてショック、アナフィラキシーが報告されています。

組成・性状

	ステリクロンWエタノール液0.5	ステリクロンRエタノール液0.5	ステリクロンBエタノール液0.5
有効成分	クロルヘキシジングルコン酸塩0.5w/v%		
添加物	エタノール	エタノール、赤色2号	エタノール、赤色227号、青色205号
性状	エタノール（日局エタノール83vol%）を含有する無色澄明な液で、特異なおいがある。	エタノール（日局エタノール83vol%）を含有する赤色の澄明な液で、特異なおいがある。	エタノール（日局エタノール83vol%）を含有する青紫色の澄明な液で、特異なおいがある。

効能・効果、用法・用量

販売名	効能・効果	用法・用量
ステリクロンW エタノール液 0.5	手術部位（手術野）の皮膚の消毒 医療機器の消毒	本剤をそのまま用いる。 本剤をそのまま用いる。
ステリクロンR エタノール液 0.5	手術部位（手術野）の皮膚の消毒 医療機器の消毒	着色を必要とする消毒部位に本剤をそのまま用いる。 本剤をそのまま用いる。
ステリクロンB エタノール液 0.5	手術部位（手術野）の皮膚の消毒 医療機器の消毒	本剤をそのまま消毒部位に用いる。 本剤をそのまま用いる。

殺菌効果 (in vitro 試験)

ステリクロンWエタノール液0.5、ステリクロンRエタノール液0.5、ステリクロンBエタノール液0.5は有機物が存在しない場合のみならず有機物が存在する場合においても、全ての供試菌に対し15秒以内の迅速な殺菌効果を示した。

菌 種	殺菌時間					
	ステリクロンW エタノール液 0.5		ステリクロンR エタノール液 0.5		ステリクロンB エタノール液 0.5	
	Clean条件* ¹	Dirty条件* ²	Clean条件* ¹	Dirty条件* ²	Clean条件* ¹	Dirty条件* ²
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA-01* ³)	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA-02* ³)	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA-03* ³)	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA-04* ³)	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内
<i>Staphylococcus epidermidis</i> IFO 12993	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 3080	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 145495	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内
<i>Candida albicans</i> IAM 4888	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内	15秒以内

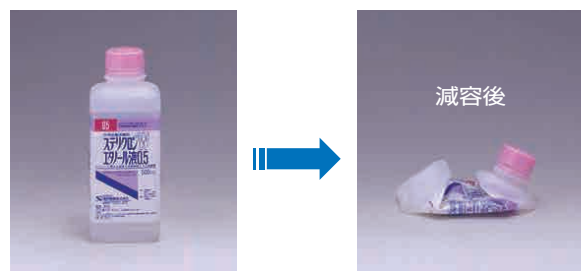
*1：接種菌量 $10^{5\sim7}$ CFU/生理食塩液

*2：接種菌量 $10^{5\sim7}$ CFU/2%酵母懸濁液

*3：MRSA-01～04：メチシリンのMIC値は、それぞれ800, 400, 200, 25 μ g/mL

●健栄製薬株式会社 社内資料

減容ボトルを採用



- 500mL及び5Lは、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、500mLで約1/4、5Lで1/5以下になります。

優れた識別性、使用性



4面に品名・濃度表示

- 500mLは識別性向上のため、品名及び濃度を4面に表示し、誤使用防止を図っています。



スクリーコック装着

- 5L及び10Lは小出しに便利なスクリーコック付です。

DRUG INFORMATION

「禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分で留意ください。

商品名	和名	ステリクロン® Wエタノール液0.5	ステリクロン® Rエタノール液0.5	ステリクロン® Bエタノール液0.5																																														
	洋名	STERICLON® W ETHANOL SOLUTION 0.5	STERICLON® R ETHANOL SOLUTION 0.5	STERICLON® B ETHANOL SOLUTION 0.5																																														
製造発売元	健栄製薬株式会社																																																	
日本標準商品分類番号	872619																																																	
薬効分類	外用殺菌消毒剤																																																	
規制区分	普通薬																																																	
承認番号	(2AM)249	(2AM)248	(10AM)77																																															
承認年月	1990年2月		1998年1月																																															
薬価準収載年月	1990年7月		1998年7月																																															
販売開始年月	1990年8月		1998年8月																																															
※禁忌	<p>禁忌（次の患者及び部位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患者</p> <p>(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。〕</p> <p>※(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。〕</p> <p>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。</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p style="text-align: right;">※2017年10月改訂</p>																																																	
※※組成・性状	<p>〈組成〉100mL中 クロルヘキシジングルコン酸塩0.5g含有(0.5w/v%)。添加物としてエタノールを含有する。</p> <p>〈性状〉 エタノール（日局エタノール 83vol%）を含有する無色澄明な液で、特異なにおいがある。 比重 d₄²⁰: 約0.86</p>		<p>〈組成〉100mL中 クロルヘキシジングルコン酸塩0.5g含有(0.5w/v%)。添加物としてエタノール、赤色2号を含有する。</p> <p>〈性状〉 エタノール（日局エタノール 83vol%）を含有する赤色の澄明な液で、特異なにおいがある。 比重 d₄²⁰: 約0.86</p>																																															
効能・効果 用法・用量	<table border="1"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>手術部位(手術野)の皮膚の消毒</td> <td>本剤をそのまま用いる。</td> </tr> <tr> <td>医療機器の消毒</td> <td>本剤をそのまま用いる。</td> </tr> </tbody> </table>		効能・効果	用法・用量	手術部位(手術野)の皮膚の消毒	本剤をそのまま用いる。	医療機器の消毒	本剤をそのまま用いる。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>手術部位(手術野)の皮膚の消毒</td> <td>着色を必要とする消毒部位に本剤をそのまま用いる。</td> </tr> <tr> <td>医療機器の消毒</td> <td>本剤をそのまま用いる。</td> </tr> </tbody> </table>		効能・効果	用法・用量	手術部位(手術野)の皮膚の消毒	着色を必要とする消毒部位に本剤をそのまま用いる。	医療機器の消毒	本剤をそのまま用いる。																																		
効能・効果	用法・用量																																																	
手術部位(手術野)の皮膚の消毒	本剤をそのまま用いる。																																																	
医療機器の消毒	本剤をそのまま用いる。																																																	
効能・効果	用法・用量																																																	
手術部位(手術野)の皮膚の消毒	着色を必要とする消毒部位に本剤をそのまま用いる。																																																	
医療機器の消毒	本剤をそのまま用いる。																																																	
※使用上の注意	<p>1. 慎重投与（次の患者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患者</p> <p>(2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある患者</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) 産婦人科用（膣・外陰部の消毒等）、泌尿器科用（膀胱・外性器の消毒等）には使用しないこと。</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"> <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。 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> <p>4. 適用上の注意</p> <p>(1) 投与経路：外用にのみ使用すること。</p> <p>(2) 使用時：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、十分に洗い流してから使用すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、消毒時間等に十分注意すること。</p> <p>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。</p> <p>9) 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。</p> <p>(3) 調製方法：</p> <p>綿球・ガーゼ等は、本剤を吸着するので、これらを浸漬して用いる場合には、有効濃度以下とならないように注意すること。</p> <p>(4) 器具等材質：</p> <p>1) 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、このような器具は長時間浸漬しないこと。</p> <p>2) 器具類の消毒を使用する場合には、必要に応じ防錆剤として亜硝酸ナトリウムを1g/L添加する。</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 style="text-align: right;">※2017年10月改訂</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																																																	
薬効薬理	<p>抗菌作用</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 芽胞形成菌の芽胞には効力を示さない。</p> <p>(4) 結核菌に対して水溶液の殺菌作用は乏しいが、アルコール溶液では迅速な殺菌作用を示す。</p> <p>(5) ステリクロンWエタノール液0.5、ステリクロンRエタノール液0.5、ステリクロンBエタノール液0.5の殺菌作用（<i>in vitro</i>）¹⁾</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">菌種</th> <th colspan="2">殺菌時間</th> </tr> <tr> <th>Clean条件*1</th> <th>Dirty条件*2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732</td> <td>15秒以内</td> <td>15秒以内</td> </tr> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA-01)</td> <td>15秒以内</td> <td>15秒以内</td> </tr> </tbody> </table>		菌種	殺菌時間		Clean条件*1	Dirty条件*2	<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	15秒以内	15秒以内	<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA-01)	15秒以内	15秒以内	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">菌種</th> <th colspan="2">殺菌時間</th> </tr> <tr> <th>Clean条件*1</th> <th>Dirty条件*2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA-02)</td> <td>15秒以内</td> <td>15秒以内</td> </tr> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA-03)</td> <td>15秒以内</td> <td>15秒以内</td> </tr> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA-04)</td> <td>15秒以内</td> <td>15秒以内</td> </tr> <tr> <td><i>Staphylococcus epidermidis</i> IFO 12993</td> <td>15秒以内</td> <td>15秒以内</td> </tr> <tr> <td><i>Escherichia coli</i> IFO 3806</td> <td>15秒以内</td> <td>15秒以内</td> </tr> <tr> <td><i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988</td> <td>15秒以内</td> <td>15秒以内</td> </tr> <tr> <td><i>Serratia marcescens</i> IFO 12648</td> <td>15秒以内</td> <td>15秒以内</td> </tr> <tr> <td><i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 3080</td> <td>15秒以内</td> <td>15秒以内</td> </tr> <tr> <td><i>Burkholderia cepacia</i> IFO 14595</td> <td>15秒以内</td> <td>15秒以内</td> </tr> <tr> <td><i>Candida albicans</i> IAM 4888</td> <td>15秒以内</td> <td>15秒以内</td> </tr> </tbody> </table> <p>接種菌量 *1: 10⁵⁻⁷ CFU/生理食塩液 *2: 10⁵⁻⁷ CFU/2% 酵母懸濁液</p>		菌種	殺菌時間		Clean条件*1	Dirty条件*2	<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA-02)	15秒以内	15秒以内	<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA-03)	15秒以内	15秒以内	<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA-04)	15秒以内	15秒以内	<i>Staphylococcus epidermidis</i> IFO 12993	15秒以内	15秒以内	<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	15秒以内	15秒以内	<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	15秒以内	15秒以内	<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	15秒以内	15秒以内	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 3080	15秒以内	15秒以内	<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 14595	15秒以内	15秒以内	<i>Candida albicans</i> IAM 4888	15秒以内	15秒以内
菌種	殺菌時間																																																	
	Clean条件*1	Dirty条件*2																																																
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	15秒以内	15秒以内																																																
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA-01)	15秒以内	15秒以内																																																
菌種	殺菌時間																																																	
	Clean条件*1	Dirty条件*2																																																
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA-02)	15秒以内	15秒以内																																																
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA-03)	15秒以内	15秒以内																																																
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA-04)	15秒以内	15秒以内																																																
<i>Staphylococcus epidermidis</i> IFO 12993	15秒以内	15秒以内																																																
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	15秒以内	15秒以内																																																
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	15秒以内	15秒以内																																																
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	15秒以内	15秒以内																																																
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 3080	15秒以内	15秒以内																																																
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 14595	15秒以内	15秒以内																																																
<i>Candida albicans</i> IAM 4888	15秒以内	15秒以内																																																
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>-----</p> <p>〈注意〉</p> <p>(1) 本剤は引火性、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。</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) 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>(4) 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。（500mLに記載）</p>																																																	
包装	500mL、5L	500mL、5L、10L	500mL、5L																																															
主要文献	1) 健栄製薬株式会社 社内資料																																																	
文献請求先	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																																																	

[詳細は添付文書等をご参照ください。]