

医療従事者の手指消毒に…

手指用殺菌消毒剤

ステリクロン[®]スクラブ液4%

クロルヘキシジングルコン酸塩製剤

STERICLON[®] Scrub Solution 4%

手指への優しさに配慮した
抗菌性スクラブ剤です。



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]

詳細は、D.I. 欄又は電子添文等をご参照ください。

ステリクロン[®]スクラブ液4%

STERICLON[®] Scrub Solution 4%

クロルヘキシジングルコン酸塩は、グラム陽性菌、グラム陰性菌等に対し、殺菌作用を示すピグアナイド系の殺菌消毒剤です。

ステリクロンスクラブ液4%は、有効成分としてクロルヘキシジングルコン酸塩を4w/v%含有し、洗浄剤を配合した手指用殺菌消毒剤で、手指の“洗浄”と“消毒”を同時に行うことができ、手術時手洗いに適しています。

特性

1. 湿潤剤として1,3-ブチレングリコールを含有し、手荒れ防止に配慮しています¹⁾。
2. 手指の洗浄と消毒が同時にできます。
3. 手指消毒効果が持続します²⁾。
4. 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	有効成分	100mL中 日局 クロルヘキシジングルコン酸塩液 20mL (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
性状	赤色澄明の粘性の液 pH: 5.0~6.0 比重 ₂₀ : 1.03~1.05	

効能又は効果、用法及び用量

効能又は効果	用法及び用量
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	<p>〈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。</p> <p>〈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。</p>

1) 社内資料：ステリクロンスクラブ液4%の皮膚に対する影響について

2) 社内資料：ステリクロンスクラブ液4%の殺菌効力について

手術時手洗いの例 — スクラブ法 —



1 手指及び前腕部を流水でぬらす。



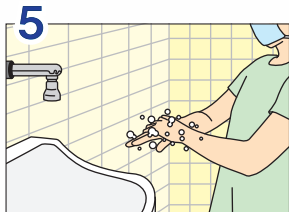
2 ステリクロンスクラブ液4%を手に取り、手の中で泡立てる。



3 指先を揉み洗する（指先のみブラシを使用しても良い）。



4 手のひらを揉み洗する。



5 手の甲を揉み洗する。



6 指の間を揉み洗する。



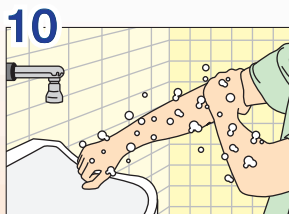
7 手指を曲げてしわを伸ばし、反対側の手のひらと揉み洗する。



8 親指を揉み洗する。



9 手首を揉み洗する。



10 肘関節上部までを揉み洗する。



11 流水で洗い流す。



12 水分を拭き取る。

●手術時手洗いにおいては、アルコール製剤等による擦式消毒を併用することが望ましいです。

STERICLON[®] Scrub Solution 4%



殺菌効果 (in vitro 試験)

グラム陽性菌、グラム陰性菌及び真菌の計 9 菌種に対し、ステリクロンスクラブ液 4% の *in vitro* における殺菌効果について試験した結果、いずれの供試菌に対しても、原液では 15 秒以内で、5 倍及び 10 倍希釈液では 30 秒以内で殺菌効果が得られました。

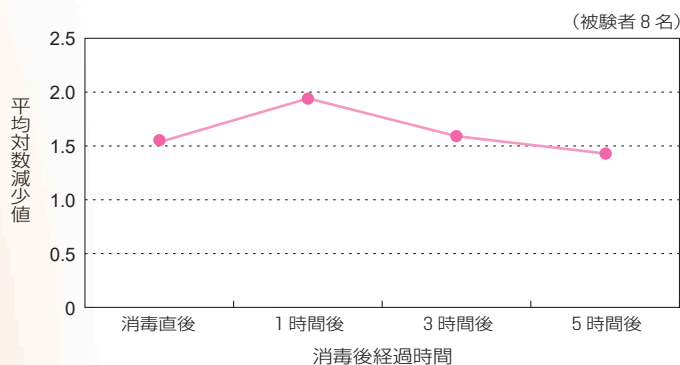
供試菌株	殺菌時間*		
	原液	5 倍希釈液	10 倍希釈液
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株MRSA - 01)	≤ 15 秒間	30 秒間	30 秒間
<i>Staphylococcus epidermidis</i> IFO 12993	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 3080	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 15124	≤ 15 秒間	30 秒間	30 秒間
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	≤ 15 秒間	30 秒間	30 秒間

* : 99.9%以上の減少に要した時間

● 社内資料：ステリクロンスクラブ液 4% の殺菌効力について

手指消毒効果 (グローブジュース法) (in vivo 試験)

ステリクロンスクラブ液 4% の *in vivo* における手指消毒効果について、グローブジュース法を用いて評価しました。その結果、ステリクロンスクラブ液 4% 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 時間後までは 1.5 以上、5 時間後においても約 1.4 を示しました。



方法

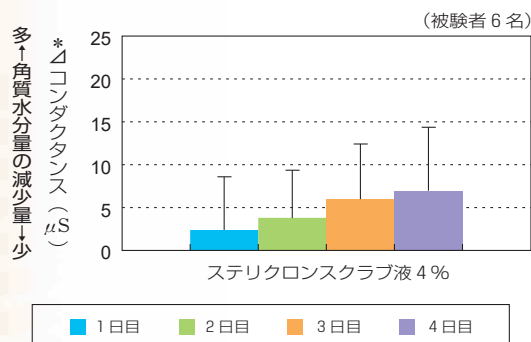
消毒前の手指菌数を測定し、次にステリクロンスクラブ液 4% 約 5 mL を用いて 2 回手指消毒を行い、消毒直後、消毒 1 時間後、3 時間後及び 5 時間後の手指菌数を測定して対数減少値を求めた。

なお、消毒後は菌数測定時以外滅菌手袋を装着した。

● 社内資料：ステリクロンスクラブ液 4% の殺菌効力について

皮膚に対する影響 (in vivo 試験)

ステリクロンスクラブ液 4% を連続使用した場合の皮膚に対する影響について、角層水分量の変化を評価しました。その結果、ステリクロンスクラブ液 4% 消毒部位は、角層水分量の変化が緩やかであることが確認されました。



方法

被験者の前腕内側部に、ステリクロンスクラブ液 4% を 1 回約 0.2 mL (0.1 mL × 2 回消毒) 用い、1 日 6 回、4 日間連続で消毒した。

消毒前及び消毒開始後毎日、1 日 6 回の消毒終了 1 時間後に、皮膚表面湿度計 (SKICON-200, IBS 社製) により電導度 (μS) を測定し、消毒前からの角層水分量の変化量 (Δコンダクタンス) を示した。

* : (消毒前の測定値 - 各試験日の測定値) の平均値 (mean ± S.D.)

● 社内資料：ステリクロンスクラブ液 4% の皮膚に対する影響について

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。

識別性、使用性に配慮



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。



開封日の記入

- ラベル正面には開封日が記入できます。



- 使用時に、付属の手押し式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ナスクラブ液4%の設置が可能です。

足踏みタイプ

壁固定式



ポール固定式



オートディスペンサー

壁固定式



ポール固定式



- いずれのディスペンサーも、壁固定式及びポール固定式があります。
- ポール固定式ディスペンサーには、ポールスタンドを準備しています。

DRUG INFORMATION

商品名	和名 洋名	ステリクロン® スクラブ液4%		
		STERICLON® Scrub Solution 4%		
承認番号		22100 AMX 00908		
製造販売元	健栄製薬株式会社	薬価基準収載年月	薬価基準未収載	
日本標準商品分類番号	872619	販売開始年月	1996年2月	
薬効分類	手指用殺菌消毒剤	貯法	室温保存	
規制区分	普通薬	有効期間	3年	

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 日局 クロルヘキシジングルコン酸塩液 20mL (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ンオキシド液、ヤシ油脂脂肪酸エタノールアミド、1,3-ブチレンジグリコール、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	赤色澄明の粘性の液 pH：5.0～6.0 比重 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5 mLを手掌にとり、1分間洗浄後、流水で洗い流し、更に本剤約5 mL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2.5 mL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、直ちによく水洗すること。
- 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¹⁾。

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²⁾。

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低濃度で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌に比べて抗菌力が幅がある。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²⁾。

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³⁾。

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)

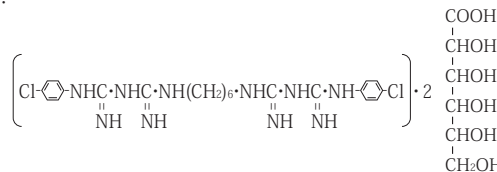
化学名：1,1'-Hexamethylenebis[5-(4-chlorophenyl)biguanide]di-D-gluconate

分子式：C₂₂H₃₀Cl₂N₁₀・2C₆H₁₂O₇

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

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）。

文献請求先及び問い合わせ先

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

●電子添文の改訂に十分ご留意ください。
●詳細は電子添文をご参照ください。
電子添文：2024年2月改訂（第1版）