2017 年 10 月 改訂（第 4 版） 日本標準商品分類番号 872619

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

**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%

（クロルヘキシジングルコン酸塩 0.5w/v%エタノール液）

| | |
|---|---|
| 剤形 | 外用液剤（消毒剤） |
| 製剤の規制区分 | 該当しない |
| 規格・含量 | 100mL 中 クロルヘキシジングルコン酸塩 0.5g 含有（0.5w/v%） |
| 一般名 | 和名：クロルヘキシジングルコン酸塩<br>洋名：Chlorhexidine Gluconate |
| 製造・輸入承認年月日<br>薬価基準収載<br>・発売年月日 | 製造承認年月日 ：2006 年 3 月 10 日<br>薬価基準収載年月日 ：薬価基準対象外<br>発売年月日 ：2007 年 2 月 23 日 |
| 開発・製造販売（輸入）<br>・提携・販売会社名 | 製造販売元：健栄製薬株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 健栄製薬株式会社 学術情報部<br>TEL (06)6231－5626 FAX (06)6204－0750<br>医療関係者向けホームページ<br>http://www.kenei-pharm.com/ |

本 IF は 2017 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

http://www.info.pmda.go.jp/ にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要
## －日本病院薬剤師会－

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方法から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

**［IF の様式］**

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

**［IF の作成］**

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

**［IF の発行］**

①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

## 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。
電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。
製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。
なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

## 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。
また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂）

# ーもくじー

## Ⅰ．概要に関する項目



## Ⅱ．名称に関する項目



## Ⅲ．有効成分に関する項目



## Ⅳ．製剤に関する項目



## Ⅴ．治療に関する項目

# Ⅰ．概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

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」[1] 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る。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り [2]、現在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る。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る [3]。

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 0.5w/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 83vol％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ある。本品は規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、平成 18 年 3 月に医療用医薬品として承認を得て、平成 19 年 2 月に販売に至った。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

（1）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。（13～14 頁参照）

（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する。（13～14 頁参照）

（3）クロルヘキシジングルコン酸塩を 0.5w/v％含有しているので、手指消毒効果に優れた持続性を有し、手術時の手指消毒に適している。（15～16 頁参照）

（4）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る。

（5）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ない。

（6）減容ボトルを採用しているため、折りたたんで減容廃棄でき、廃棄コストの削減が可能である。

（7）ラベル正面には開封日やとりかえの目安が記入できる。

（8）手押しポンプ付で、各種ディスペンサーに装着可能であり、状況に応じたステリクロン®ハンドローション 0.5％の設置が可能である。

（9）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る。（21 頁参照）

# Ⅱ．名称に関する項目

**1．販売名**

**（1）和名**：ステリクロン®ハンドローション 0.5％

**（2）洋名**：STERICLON®　HAND　LOTION　0.5％

**（3）名称の由来**：Sterilize（消毒する）とクロルヘキシジングルコン酸塩からブランド名のステリクロンを命名し、「ブランド名＋用途＋剤型＋有効成分濃度」により命名した。

**2．一般名**

**（1）和名（命名法）**：クロルヘキシジングルコン酸塩

**（2）洋名（命名法）**：Chlorhexidine Gluconate（USAN）

Chlorhexidine Gluconate Solution（JAN，USP）

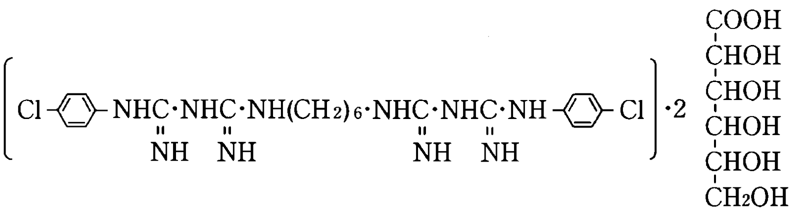
Chlorhexidine Digluconate Solution（EP）

Chlorhexidine（INN）

**（3）ステム**：不明

**3．構造式又は示性式**

構造式：



**4．分子式及び分子量**

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

分子量：897.76

**5．化学名（命名法）**

2,4,11,13-Tetraazatetradecanediimidamide, N,N″-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-, di-D-gluconate（IUPAC）

1,1′-Hexamethylenebis[5-(4-chlorophenyl)-biguanidine]di-D-gluconate

## 6. 慣用名，別名，略号，記号番号

別名：グルコン酸クロルヘキシジン液

## 7. CAS 登録番号

18472-51-0（Chlorhexidine Gluconate）

55-56-1（Chlorhexidine）

# Ⅲ．有効成分に関する項目

（本品の有効成分である日局クロルヘキシジングルコン酸塩液について記述する。）

## 1．物理化学的性質

### （1）外観・性状

本品は無色～淡黄色の澄明な液で、においはなく、味は苦い。

本品は光によって徐々に着色する。

### （2）溶解性

本品は水又は酢酸（100）と混和する。

本品1mLはエタノール（99.5）5mL以下又はアセトン3mL以下と混和するが、溶媒の量を増加するとき白濁する。

### （3）吸湿性

該当資料なし

### （4）融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

### （5）酸塩基解離定数

pKa=10.3，2.2[4)]

### （6）分配係数

該当資料なし

### （7）その他の主な示性値

比重（20℃,20℃）：1.06～1.07

pH：本品5.0mLを水100mLに溶かした液のpHは5.5～7.0である。

## 2．有効成分の各種条件下における安定性

本品は光によって、4-クロロアニリンを生成し、徐々に着色する。4-クロロアニリンの生成には、光と温度が関与する。5℃以下の保存ではほとんど増加しない。

## 3．有効成分の確認試験法

日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」による。

## 4. 有効成分の定量法

日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」による。

# Ⅳ. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

### (1) 投与経路

外用（手指消毒以外の目的には使用しないこと。）

### (2) 剤形の区別，外観及び性状

剤形の区別：外用液剤（消毒剤）

外観及び性状：エタノール（日局エタノール 83vol%）を含有し、速乾性を有する無色～微黄色澄明の液である。

### (3) 製剤の物性

比重（20℃, 20℃）：約 0.86

### (4) 識別コード

該当しない

### (5) pH，浸透圧比，粘度，比重，安定な pH 域等

比重（20℃, 20℃）：約 0.86

### (6) 無菌の有無

該当しない

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分(活性成分)の含量

100mL 中　クロルヘキシジングルコン酸塩 0.5g 含有（0.5w/v%）。

### (2) 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、アラントインを含有する。

### (3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

## 4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 5. 製剤の各種条件下における安定性 [5)]

| | 保存条件・期間 | 保存形態 | 結果 |
|---|---|---|---|
| 長期保存試験 | 25℃<br>2年間 | 気密容器<br>（材質：ポリエチレン） | 外観にわずかに変化が認められ、また、4-クロロアニリンに上昇の傾向が、含量及び質量変化にわずかに低下の傾向が認められたが、いずれも規格内であった。 |
| 光安定性試験 | 室温<br>120万lux・hr | 気密容器<br>（材質：ポリエチレン） | 外観にわずかに変化が認められたが、その他の試験項目にほとんど変化は認められず安定であった。 |
| スプレーポンプ装着時の安定性試験 | 室温<br>6ヵ月間 | 気密容器<br>（材質：ポリエチレン）<br>（スプレーポンプ装着） | 外観にわずかに変化が認められたが、その他の試験項目にほとんど変化は認められず安定であった。 |

測定項目：外観、比重（20℃,20℃）、アルコール数（長期、スプレーポンプ装着時）、定量、質量変化（長期、スプレーポンプ装着時）

## 6. 溶解後の安定性

該当しない

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

クロルヘキシジングルコン酸塩として、以下のような配合変化が報告されている。

（1）クレゾール石けん液、次亜塩素酸ナトリウム、イルガサン DP300、ベンゼトニウム塩化物液、ポビドンヨード液はいずれも直ちに、または経時的に沈殿を生じるため、配合禁忌である[6,7]。

（2）希釈水溶液を pH8 以上のアルカリ性にすると沈殿を生じる[6]。

（3）石けん（陰イオン性界面活性剤）によって沈殿を起こし殺菌力が低下する[8]。

（4）生理食塩水で希釈するとクロルヘキシジンはほとんど沈殿してしまい殺菌効果がなくなる[8]。

（5）ポリソルベート（Tween80）、ポリオキシエチレン（20）セチルエーテルなどの非イオン性界面活性剤が高濃度存在するとミセルを形成し、殺菌力の低下を生じるといわれている[9]。

（6）繊維製品（リネン類、ガーゼ、綿など）に吸着されやすい。吸着されると消毒液中のクロルヘキシジン濃度が低下し、殺菌力が低下する[8]。

（7）クロルヘキシジンは陽イオン性化合物で、グルコン酸塩は水に溶けやすいが、他の陰イオンが存在すると難溶性の塩を形成して沈殿を生じ、殺菌力を低下させる可能性がある。また、$Ca^{2+}$，$Mg^{2+}$若しくは亜鉛などの重金属イオンが存在するとグルコン酸と結合し、その結果不溶性のクロルヘキシジン塩基が析出することがある[9,10]。

常水中にも $Cl^-$，$CO_3^{2-}$，$SO_4^{2-}$，$PO_4^{3-}$，$Ca^{2+}$，$Mg^{2+}$若しくは亜鉛などの重金属イオンが含まれるため、濃度によっては徐々に沈殿を析出する[9,10,11]。

（8）アトロピン硫酸塩、硫酸亜鉛、ピロカルピン塩酸塩、スルファメトキサゾールナトリウム、ヨウ化カリウム、硝酸銀等の溶液にクロルヘキシジンを添加すると、濃度により経時的に沈殿を生じる[12]。

## 8. 溶出性

該当しない

## 9. 生物学的試験法

該当しない

## 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

Ⅲ．3. 有効成分の確認試験法（1）～（3）の項に準じる。

## 11. 製剤中の有効成分の定量法

日局一般試験法「液体クロマトグラフィー」による。

## 12. 力価

該当しない

## 13. 混入する可能性のある夾雑物

4-クロロアニリン（純度試験により規制）

## 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

他の容器に入れ替えないこと。（誤用の原因になったり品質が変わることがある。）

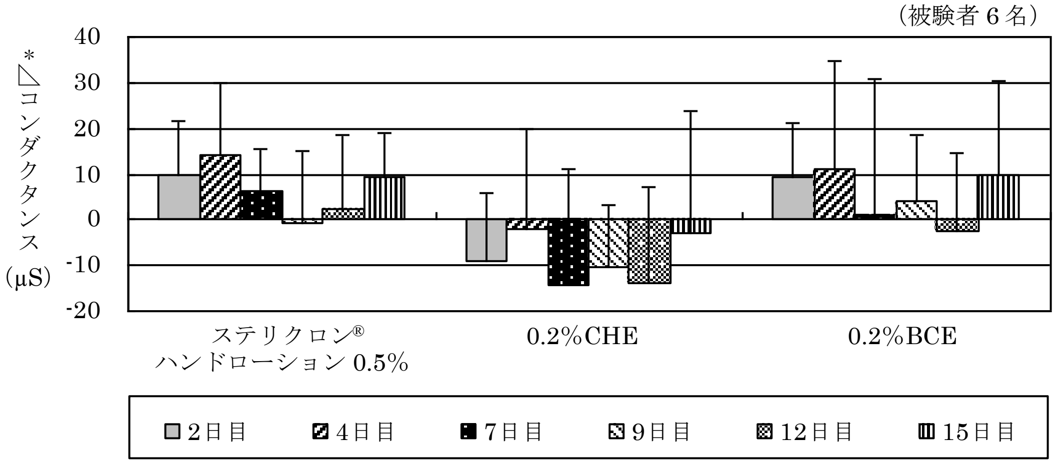
## 15. 刺激性

（1）ステリクロン®ハンドローション0.5%の皮膚刺激性試験〔ヒト皮膚の角層水分量の測定〕[13)]

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、1日6回、15日間の塗布による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た。

（被験者6名）



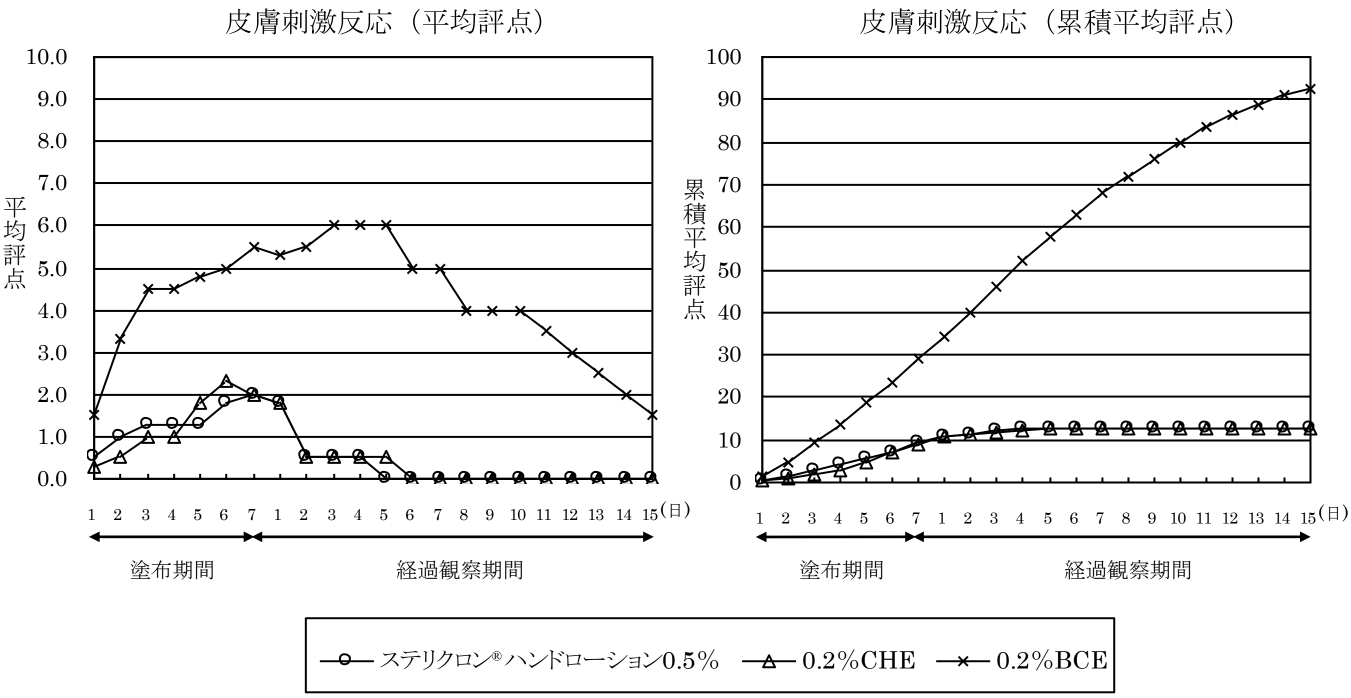

＊連続塗布2、4、7、9、12、15日目の測定値とコントロール値との差の平均値（mean±S.D.）

【方法】

被験者の前腕内側部に、それぞれ1回約0.6mL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。

（2）ステリクロン®ハンドローション 0.5%の皮膚刺激性試験〔ウサギの皮膚累積刺激〕[14]

ステリクロン®ハンドローション 0.5%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、日本白色種雌ウサギの 1 日 5 回の開放塗布による 7 日間の皮膚累積刺激性を評価した。その結果、Draize の評価表[11]に従った皮膚刺激反応の肉眼観察において、ステリクロン®ハンドローション 0.5%は紅斑又は浮腫が認められ、投与日数の経過に伴いわずかに刺激性は増強した。しかしながら、平均評点の最大値や累積平均評点は 0.2%CHE の値とほぼ同等であり、0.2%BCE に比べ低い値を示した。また、病理組織学的検査においても、ステリクロン®ハンドローション 0.5%は 0.2% CHE とほぼ同等の刺激性を示し、0.2%BCE に比べ軽度の刺激性であることが確認された。




Draize の皮膚反応の評価表[15]

| A）紅斑および痂皮の形成 | 評点 | B）浮腫の形成 | 評点 |
|---|---|---|---|
| 紅斑なし | 0 | 浮腫なし | 0 |
| 非常に軽度の紅斑（かろうじて識別できる） | 1 | 非常に軽度の浮腫（かろうじて識別できる） | 1 |
| はっきりした紅斑 | 2 | 軽度浮腫(はっきりした膨隆による明確な縁が識別できる) | 2 |
| 中等度ないし高度紅斑 | 3 | 中等度浮腫（約 1mm の膨隆） | 3 |
| 高度紅斑からわずかな痂皮の形成（深部損傷）まで | 4 | 高度浮腫（約 1mm の膨隆と暴露範囲を超えた広がり） | 4 |

## 16. その他

特になし

# Ⅴ．治療に関する項目

## 1. 効能又は効果

手指の消毒

## 2. 用法及び用量

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。

## 3. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

### (2) 臨床効果

該当資料なし

### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (4) 探索的試験

該当資料なし

### (5) 検証的試験

#### 1）無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

#### 2）比較試験

該当資料なし

#### 3）安全性試験

該当資料なし

#### 4）患者・病態別試験

該当資料なし

### （6）治療的使用

#### 1）使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

#### 2）承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

# Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

## 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ビグアナイド系化合物及びアルコール製剤

## 2. 薬理作用

### (1) 作用部位・作用機序

| 成　　分 | 作用機序 |
|---|---|
| クロルヘキシジングルコン酸塩 | 十分に解明されていないが、比較的低濃度では、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、比較的高濃度では細胞内の蛋白質や核酸の沈着を起こすことにより殺菌作用を示すと報告されている。 |
| エタノール | 菌体溶性蛋白の変性、溶菌、原形質阻害、代謝機能阻害 |

### (2) 薬効を裏付ける試験成績

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) 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する。

3) ステリクロン®ハンドローション 0.5%の殺菌効果（*in vitro* 試験）[16]

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た。

| 供試菌株 | 殺菌時間* | | |
| --- | --- | --- | --- |
| | clean 条件 | dirty 条件<br>(2%酵母添加) | dirty 条件<br>(0.2%アルブミン添加) |
| *Staphylococcus aureus* IFO 12732（=NBRC 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（=NBRC 3806） | ≦15 秒間 | ≦15 秒間 | ≦15 秒間 |
| *Proteus vulgaris* IFO 3988（=NBRC 3988） | ≦15 秒間 | ≦15 秒間 | ≦15 秒間 |
| *Pseudomonas aeruginosa* IFO 13275（=NBRC 13275） | ≦15 秒間 | ≦15 秒間 | ≦15 秒間 |
| *Serratia marcescens* IFO 12648（=NBRC 12648） | ≦15 秒間 | ≦15 秒間 | ≦15 秒間 |
| *Burkholderia cepacia* IFO 15124（=NBRC 15124） | ≦15 秒間 | ≦15 秒間 | ≦15 秒間 |
| *Candida albicans* IFO 1594（=NBRC 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

4）ステリクロン®ハンドローション 0.5%のウイルス不活化効果（*in vitro* 試験）[17)]

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、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た。

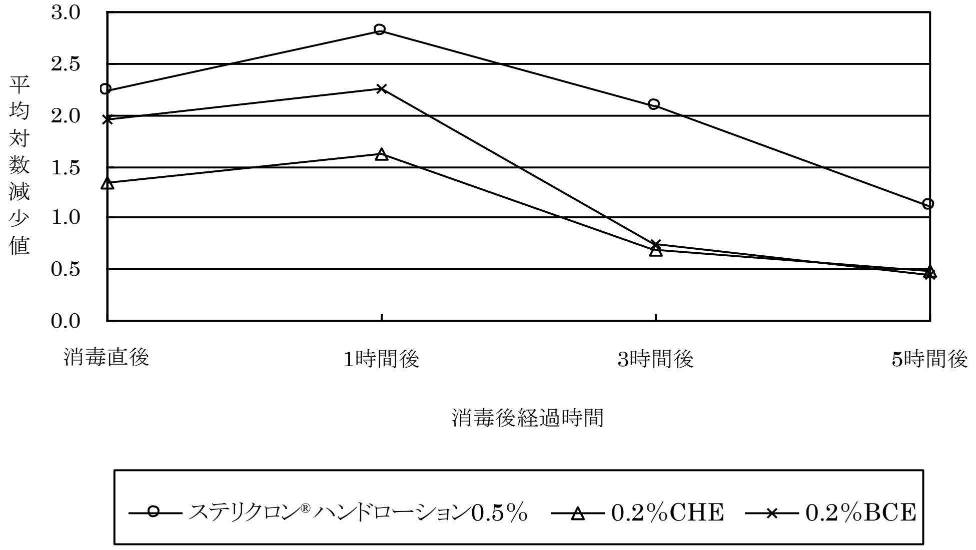
| 供試ウイルス | ウイルス不活化時間* |
| --- | --- |
| コクサッキーウイルス B5 型 | 30 秒間 |
| エコーウイルス 7 型 | 1 分間 |
| アデノウイルス 5 型 | 30 秒間 |
| 単純ヘルペスウイルス 1 型 | ≦10 秒間 |
| A 型インフルエンザウイルス | ≦10 秒間 |
| 日本脳炎ウイルス | ≦10 秒間 |

＊：99.9%以上の不活化に要した時間

5）ステリクロン®ハンドローション 0.5%の手指消毒効果（*in vivo* 試験、グローブジュース法）[16)]

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（滅菌率 99%）以上、消毒 5 時間経過後も 1（滅菌率 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た。

（被験者 7 名）



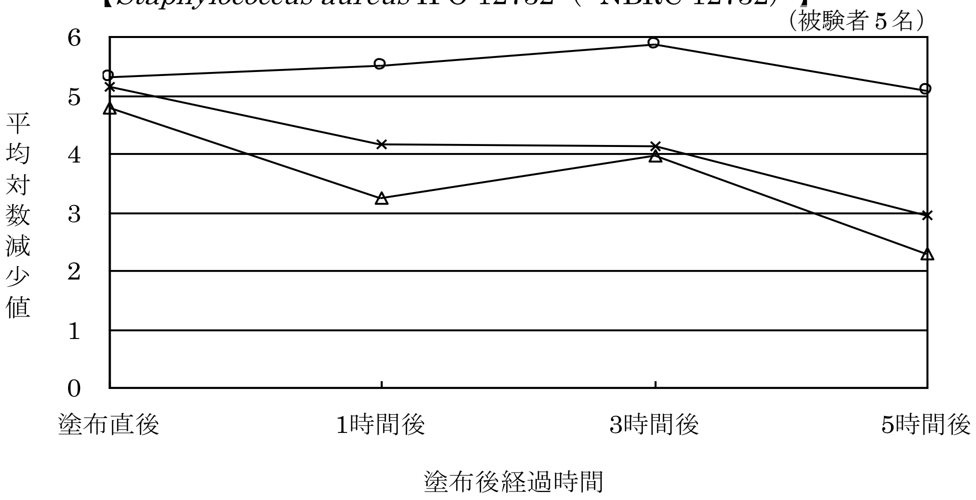

【方法】

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。

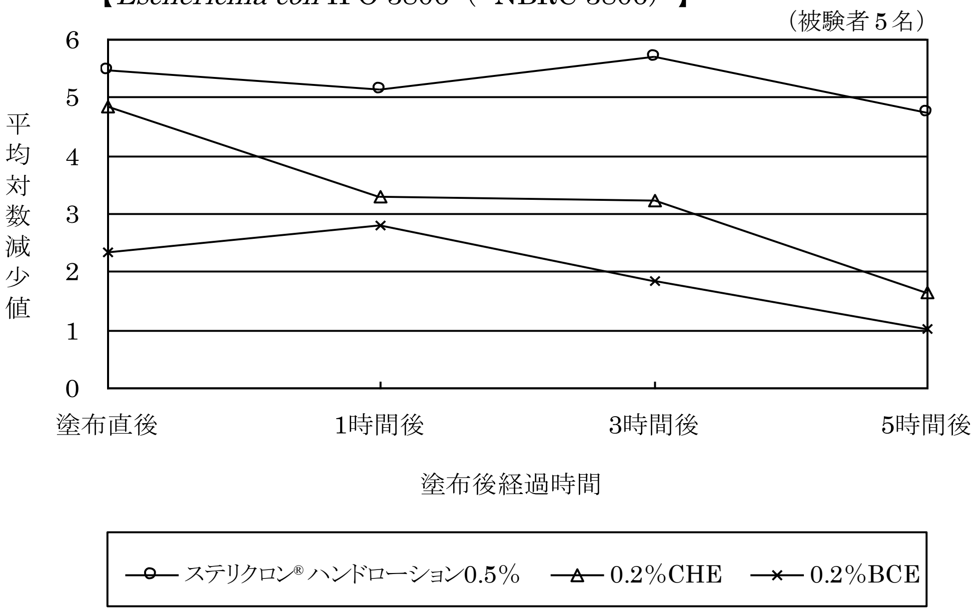
6）ステリクロン®ハンドローション 0.5%の手指消毒効果（*in vivo* 試験、スポット法）[16)]

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（=NBRC 12732）及び *Escherichia coli* IFO 3806（=NBRC 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（滅菌率 99.999%）と良好な皮膚消毒効果を示し、どちらの供試菌に対しても 0.2%CHE 及び 0.2%BCE に比べて優れた持続効果が確認された。

【*Staphylococcus aureus* IFO 12732（=NBRC 12732）】




【*Escherichia coli* IFO 3806（=NBRC 3806）】




【方法】

被験者の前腕内側部に、試験製剤 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 $10^8$CFU/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。

**（3）作用発現時間・持続時間**

該当資料なし

# Ⅶ. 薬物動態に関する項目

## 1. 血中濃度の推移・測定法

### (1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

### (2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

### (4) 中毒域

該当しない

### (5) 食事・併用薬の影響

該当しない

### (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当しない

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) 解析方法

該当しない

### (2) 吸収速度定数

該当しない

### (3) バイオアベイラビリティ

該当しない

### (4) 消失速度定数

該当しない

### (5) クリアランス

該当しない

### （6）分布容積

該当しない

### （7）血漿蛋白結合率

該当しない

## 3. 吸収

経口的に摂取されたエタノールは速やかに吸収される。吸収は胃において約 1/4、残りの大部分は小腸で行われる。

## 4. 分布

### （1）血液—脳関門通過性

該当しない

### （2）血液—胎盤関門通過性

該当しない

### （3）乳汁への移行性

該当しない

### （4）髄液への移行性

該当しない

### （5）その他の組織への移行性

該当しない

## 5. 代謝

### （1）代謝部位及び代謝経路

該当しない

### （2）代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当しない

### （3）初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

**（4）代謝物の活性の有無及び比率**

該当しない

**（5）活性代謝物の速度論的パラメータ**

該当しない

## 6. 排泄

**（1）排泄部位及び経路**

該当しない

**（2）排泄率**

該当しない

**（3）排泄速度**

該当しない

## 7. トランスポーターに関する情報

該当しない

## 8. 透析等による除去率

該当しない

# Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

## 1. 警告内容とその理由

該当しない

## 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

（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。］

## 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

## 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

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。

## 5. 慎重投与内容とその理由

（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

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

（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。

## 7. 相互作用

### （1）併用禁忌とその理由

該当しない

### （2）併用注意とその理由

該当しない

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

該当しない

### (2) 重大な副作用と初期症状

| |
|---|
| **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。 |

### (3) 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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

| |
|---|
| 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。 |

### (5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

今までに薬や化粧品等によるアレルギー症状（例えば発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがあるかどうか、十分に問診を行ってから使用する。

## 9. 高齢者への投与

特になし

## 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

特になし

## 11. 小児等への投与

特になし

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

特になし

## 13. 過量投与

該当しない

## 14. 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。

## 15. 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。

## 16. その他

特になし

# Ⅸ．非臨床試験に関する項目

## 1．薬理試験

### (1) 薬効薬理試験（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」参照）

### (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

### (3) 安全性薬理試験

該当資料なし

### (4) その他の薬理試験

該当資料なし

## 2．毒性試験

### (1) 単回投与毒性試験

1）クロルヘキシジングルコン酸塩：$LD_{50}$, $TDL_0$，$TCL_0$ 注）（mg/kg）[18)]

| 動物種 | 投与経路 | $LD_{50}$ | $TDL_0$ | $TCL_0$ |
|---|---|---|---|---|
| ヒト | 静脈 | | 13 | |
| マウス | 吸入 | | | 120mg/m$^3$/4 時間 |
| | 静脈 | 12.9 | | |
| | 経口 | 1260 | | |
| | 皮下 | 1140 | | |
| ラット | 吸入 | | | 120mg/m$^3$/4 時間 |
| | 静脈 | 24.2 | | |
| | 経口 | 2000 | | |
| | 皮下 | 3320 | | |

注）$LD_{50}$：50％致死量，$TDL_0$：最低中毒量，$TCL_0$：最低中毒濃度

希釈液の少量誤飲程度では、ほとんど中毒症状は現れない[19)]

2）エタノール：$LD_{50}$, $LC_{50}$, MLD, $LCL_0$, $TDL_0$, $TCL_0$ 注）（mg/kg）[18)]

| 動物種 | 投与経路 | $LD_{50}$ | $LC_{50}$ | MLD | $LCL_0$ | $TDL_0$ | $TCL_0$ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| マウス | 吸入 | | 39g/m$^3$ /4 時間 | | | | |
| | | | | | 117g/m$^3$ /2 時間 | | |
| | | | | | | | 2.5g/m$^3$ /40 分 |

| 動物種 | 投与経路 | $LD_{50}$ | $LC_{50}$ | MLD | $LCL_0$ | $TDL_0$ | $TCL_0$ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| マウス | 腹腔 | 528 | | | | | |
| | | | | 4000 | | | |
| | | | | | | 0.3 | |
| | 静脈 | 1973 | | | | | |
| | | | | | | 3000 | |
| | 経口 | 3450 | | | | | |
| | | | | | | 1.5 | |
| | 皮下 | 8285 | | | | | |
| | | | | | | 5000 | |
| ウサギ | 吸入 | | | | | | 2.5g/m$^3$ /40 分 |
| | 腹腔 | 963 | | | | | |
| | 静脈 | 2374 | | | | | |
| | | | | | | 800 | |
| | 経口 | 6300 | | | | | |
| | 皮膚 | | | 20000 | | | |
| | 皮下 | | | 20000 | | | |
| ラット | 吸入 | | 5.9g/m$^3$ /6 時間 | | | | |
| | | | | | | | 1.11g/m$^3$ /4 時間 |
| | 腹腔 | 3.6 | | | | | |
| | | | | | | 1.25 | |
| | 静脈 | 1440 | | | | | |
| | | | | | | 500 | |
| | 動脈 | 11 | | | | | |
| | 経口 | 7000 | | | | | |
| | | | | 7000 | | | |
| | | | | | | 400 | |
| | 皮下 | | | | | 7900 | |
| | 大脳 | | | | | 0.106 | |
| イヌ | 腹腔 | | | 3000 | | | |
| | 静脈 | | | 1600 | | | |
| | 経口 | | | 5500 | | | |
| | | | | | | 2000 | |
| | 皮下 | | | 6000 | | | |

注）$LD_{50}$：50％致死量，$LC_{50}$：50％致死濃度，MLD：最低致死量，$LCL_0$：最低致死濃度，$TDL_0$：最低中毒量，$TCL_0$：最低中毒濃度

ヒト経口致死量（大人）：6～10mL/kg（100％液）[19]

幼小児経口致死量：3.6mL/kg（100％液）

（100％エタノールとして下記の量を 30 分以内に服用すると危険
大人　250mL、幼小児　6～30mL）

**（2）反復投与毒性試験**

ラットによる亜急性毒性試験（50，100，200mg/kg/day 3 ヵ月間経口投与）及び慢性毒性試験（125～158mg/kg/day 2 年間経口投与）では、腹部リンパ節の巨大細胞の増加がみられた以外、特に異常は認められなかった[6]。

**（3）生殖発生毒性試験**

ラットによる生殖試験（10，25，50mg/kg/day 10 日間経口投与）では、対照群との差は認められなかった[6]。

**（4）その他の特殊毒性**

ウサギとモルモットでクロルヘキシジングルコン酸塩と自己蛋白の混合液を注射して受身皮膚アナフィラキシー試験を行ったところ抗体が認められた[6]。

# Ⅹ. 管理的事項に関する項目

## 1. 規制区分

製剤：該当しない（処方せん医薬品以外の医薬品である）

有効成分：該当しない

## 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：2 年（安定性試験結果に基づく）

## 3. 貯法・保存条件

貯法：気密容器

遮光して、火気を避けて室温保存

## 4. 薬剤取扱い上の注意点

### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

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、液がとび出さないように、キャップを開けること。

### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

特になし

### (3) 調剤時の留意点について

特になし

## 5. 承認条件等

特になし

## 6. 包装

500mL、1000mL

## 7. 容器の材質

| 容量 | 容器本体 | キャップ | スプレーポンプ | ラベル |
|---|---|---|---|---|
| 500mL<br>1000mL | ポリエチレン<br>（角型減容） | ポリプロピレン | ポリエチレン<br>ポリプロピレン<br>ポリオキシメチレン<br>ステンレス<br>（添付） | ポリエチレン |

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分・同効薬：ウエルアップ®ハンドローション0.5%（丸石製薬）

同効薬：ベンザルコニウム塩化物，ベンゼトニウム塩化物，エタノール

## 9. 国際誕生年月日

不明

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2006 年 3 月 10 日

承　認　番　号：（18AM）第 10195 号

## 11. 薬価基準収載年月日

薬価基準対象外

## 12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

## 13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

## 14. 再審査期間

該当しない

## 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

## 16. 各種コード

| 販売名 | HOT（9 桁）番号 | 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード | レセプト電算コード |
|---|---|---|---|
| ステリクロン®ハンドローション0.5% | 187088601 | 薬価基準未収載 | 薬価基準未収載 |

## 17. 保険給付上の注意

該当しない

# ＸⅠ．文献

## 1. 引用文献


（1）大久保　憲　訳，小林　・伊　監訳：医療現場における手指衛生のための CDC ガイドライン，メディカ出版，2003.
（2）小林　・伊　編：［改訂］消毒と滅菌のガイドライン，へるす出版，2004.
（3）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.
（4）公益財団法人 日本薬剤師研修センター　編：第十七改正日本薬局方　医薬品情報　JPDI 2016，p241－243，株式会社じほう，2016.
（5）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%の経時安定性について
（6）財団法人 日本薬剤師研修センター　編：日本薬局方　医薬品情報　2011，p626－630，株式会社じほう，2011.
（7）小林　・伊　編：ポケット版　感染対策ハンドブック，p83－85，照林社，1998.
（8）三輪谷　俊夫　監修：消毒剤ハンドブック，p23－86，日総研出版，1991.
（9）高杉　益充　他　編：消毒剤－基礎知識と臨床応用－，p135－142，医薬ジャーナル社，1998.
（10）古橋　正吉：手指、手術野の消毒法　付．手洗い用滅菌水の問題，外科治療　26（4）：407－415，1972.
（11）伊東　一彦：ヒビテン液の硫酸イオンによる影響，薬理と治療　9（4）：1707－1716，1981.
（12）畑田　昭雄　他：点眼剤，月刊薬事　15（12）：2193－2199，1973.
（13）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%ヒト皮膚に対する影響
（14）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%ウサギ皮膚累積刺激性
（15）Draize，J．H．：Appraisal of the Safety of Chemicals in Foods，Drugs and Cosmetics. Dermal toxicity，p46－59，1959.
（16）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%抗微生物効果
（17）大阪府立公衆衛生研究所試験成績，2005（未発表）.
（18）REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES，STN（2016.5 月現在）.
（19）森　博美　他　編：急性中毒情報ファイル　第 4 版，p249，p506，廣川書店，2008.


## 2. その他の参考文献


第十七改正日本薬局方解説書，廣川書店，2016.

# ＸⅡ．参考資料

## 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

## 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

# ⅩⅢ．備考

**その他の関連資料**