2017年10月作成（第2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

外用殺菌消毒剤　　**第2類医薬品**　　**滅菌製剤**

ステリクロン®0.05%綿棒16

STERICLON® 0.05% COTTON SWAB 16
（0.05%クロルヘキシジングルコン酸塩液含浸綿棒）

剤形	綿吸着剤　薬品吸着剤
製剤の規制区分	普通薬
規格・含量	綿棒1本あたり0.05w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩液4.6mL含浸
一般名	和名：クロルヘキシジングルコン酸塩（JAN） 洋名：Chlorhexidine Gluconate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日　：2012年8月10日 薬価基準収載年月日　：該当しない 発売年月日　：2012年9月28日
開発・製造販売（輸入） ・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 TEL (06)6231－5626　FAX (06)6204－0750 医療関係者向けホームページ 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。

最新の製品表示内容は、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

1. 開発の経緯 ……1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ……1

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名 ……2
2. 一般名 ……2
3. 構造式又は示性式 ……2
4. 分子式及び分子量 ……2
5. 化学名（命名法） ……2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 ……3
7. CAS 登録番号 ……3

Ⅲ．有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ……4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ……4
3. 有効成分の確認試験法 ……4
4. 有効成分の定量法 ……5

Ⅳ．製剤に関する項目

1. 剤形 ……6
2. 製剤の組成 ……7
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 ……7
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 ……7
5. 製剤の各種条件下における安定性 ……7
6. 溶解後の安定性 ……7
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ……7
8. 溶出性 ……8
9. 生物学的試験法 ……8
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 ……8
11. 製剤中の有効成分の定量法 ……8
12. 力価 ……8
13. 混入する可能性のある夾雑物 ……8
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ……8
15. 刺激性 ……8
16. その他 ……9

Ⅴ．治療に関する項目

1. 効能又は効果 ……10
2. 用法及び用量 ……10
3. 臨床成績 ……10

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……12
2. 薬理作用……12

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……14
2. 薬物速度論的パラメータ……14
3. 吸収……15
4. 分布……15
5. 代謝……15
6. 排泄……16
7. トランスポーターに関する情報……16
8. 透析等による除去率……16

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……17
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……17
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……17
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……17
5. 慎重投与内容とその理由……17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……17
7. 相互作用……17
8. 副作用……18
9. 高齢者への投与……18
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与……18
11. 小児等への投与……19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……19
13. 過量投与……19
14. 適用上の注意……19
15. その他の注意……19
16. その他……19

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験……20
2. 毒性試験……20

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分……22
2. 有効期間又は使用期限……22
3. 貯法・保存条件……22
4. 薬剤取扱い上の注意点……22
5. 承認条件等……22
6. 包装……22
7. 容器の材質……23

8. 同一成分・同効薬 ……23
9. 国際誕生年月日 ……23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 ……23
11. 薬価基準収載年月日 ……23
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 ……23
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 ……23
14. 再審査期間 ……23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 ……23
16. 各種コード ……24
17. 保険給付上の注意 ……24

ⅩⅠ．文献

1. 引用文献 ……25
2. その他の参考文献 ……25

ⅩⅡ．参考資料

1. 主な外国での発売状況 ……26
2. 海外における臨床支援情報 ……26

ⅩⅢ．備考

その他の関連資料 ……27

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

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広範囲に抗微生物スペクトルを有するビグアナイド系の殺菌消毒剤で、その 0.05w/v%液を含浸させた綿球や綿棒は、院内において皮膚の創傷部位の消毒等に広く用いられている。

ステリクロン®0.05%綿棒 16 は 0.05%クロルヘキシジングルコン酸塩液を綿棒に含浸させ、高圧蒸気滅菌した単包装の綿棒製剤で、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、平成 24 年 8 月に一般用医薬品として承認を得て、平成 24 年 9 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）等に広範囲に抗微生物スペクトルを有し、グラム陽性菌には低濃度でも迅速な殺菌作用を示す。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抗菌力に幅がみられ、まれにクロルヘキシジングルコン酸塩に抵抗を示す菌株もある[1)]。（11 頁参照）

（2）刺激が少ないので創傷部位の消毒に適している。

（3）消毒剤・滅菌綿球・滅菌綿棒の準備、万能壺・鑷子の洗浄・滅菌等が不要なので、院内製剤業務の省力化が可能である。

（4）開封前の無菌を保証した滅菌製剤なので、微生物汚染の心配がない。

（5）単包装の使い切りなので、消毒剤や綿球・綿棒の継ぎ足し等の不衛生な使用を防止し、衛生的に使用することができる。また、調製後の使用期限等の管理も不要である。

（6）開封後直ちに使用することができる。また、携帯にも便利で、いつでも、どこでも手軽に使用でき、往診、訪問看護や在宅医療にも適している。

（7）使い残しがなく、消毒剤や綿球・綿棒の無駄な消費をなくすことができ、経済的である。

（8）軸に薬液が付着しないよう容器に工夫を施しているので、使用者の手指が汚れにくい。

（9）副作用として、ショック（アナフィラキシー）、皮ふの発疹・発赤、かゆみ等が報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

（1）和名：ステリクロン®0.05%綿棒 16

（2）洋名：STERICLON®　0.05%　COTTON　SWAB　16

（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＋有効成分濃度＋剤型＋綿棒サイズ」により命名した。

2. 一般名

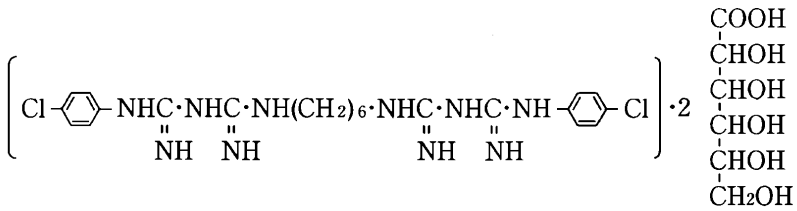
（1）和名（命名法）：クロルヘキシジングルコン酸塩（JAN）

（2）洋名（命名法）：Chlorhexidine Gluconate（JAN，USAN）
Chlorhexidine Gluconate Solution（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

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～微黄色の澄明な液で、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[1)]

（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、分解産物である 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が、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

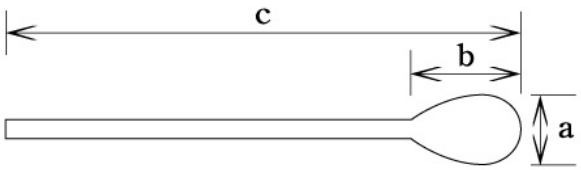
外用

(2) 剤形の区別，外観及び性状

剤形の区別：綿吸着剤　薬品吸着剤

外観及び性状：薬液を綿棒に含浸させたもので、その脱脂綿部は白色でほぼ楕円球状の固体である。

本品の絞り液は無色の液である。

	外形	寸法(mm)		
		a	b	c
＃16 綿棒		約 16	約 32	約 154

(3) 製剤の物性

特になし

(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

特になし

(6) 無菌の有無

滅菌製剤

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

＃16 綿棒	綿棒 1 本あたり 0.05w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩液 4.6mL 含浸

(2) 添加物

なし

(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 [2)]

	保存条件・期間	保存形態	結果
加速試験	40℃、75%RH・6 ヵ月 (室温でほぼ 3 年に相当)	気密容器 (材質：ポリプロピレン)	変化なし

測定項目：性状、確認試験、絞り液の pH、純度試験、定量、質量変化、無菌試験

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、又は経時的に沈殿を生じるため、配合禁忌である[1,3)]。

(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[1)]。

(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[4)]。

(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[4)]。

(5) ポリソルベート（Tween80）、ポリオキシエチレン（20）セチルエーテル等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[5)]。

(6) 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+}若しくは亜鉛等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[5,6]。

常水中にもCl^{-}，CO_3^{2-}，SO_4^{2-}，PO_4^{3-}，Ca^{2+}，Mg^{2+}若しくは亜鉛等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[5,6,7]。

(7) 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[8]。

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の項に準じる。

11. 製剤中の有効成分の定量法

Ⅲ．4．有効成分の定量法の項に準じる。

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

クロルヘキシジングルコン酸塩は皮膚に対する刺激性は低いが、使用濃度が高いとき、皮膚にしばしば接触させると肌荒れを起こすほか、副作用として皮疹・湿疹を起こすことが報告されており[4]、局所の刺激性を有する濃度は、皮膚で2%、消化管で4%、眼及び口腔粘膜で0.2%以上とされている[9]。

16. その他

特になし

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

すり傷、きり傷、かき傷、さし傷、靴ずれ、創傷面の殺菌・消毒

2. 用法及び用量

1日数回患部に塗布する。

〈用法用量に関連する注意〉

(1) 用法用量を厳守してください。

(2) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。

(3) 目に入らないように注意してください。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗ってください。なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けてください。

(4) 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い流してから使用してください。

(5) 外用にのみ使用してください。

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) 無作為化並行用量反応試験

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序：クロルヘキシジングルコン酸塩の作用機序は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[1)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1）クロルヘキシジングルコン酸塩は広範囲の微生物に作用し、グラム陽性菌には低濃度でも迅速な殺菌作用を示す[1)]。

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抗菌力に幅がみられる。グラム陰性菌のうち、*Alcaligenes*、*Pseudomonas*、*Achromobacter*、*Flavobacterium*、*Serratia* 属等には、まれにクロルヘキシジングルコン酸塩に抵抗を示す菌株もある[1,10)]。

3）芽胞形成菌の芽胞には効力を示さない[1)]。

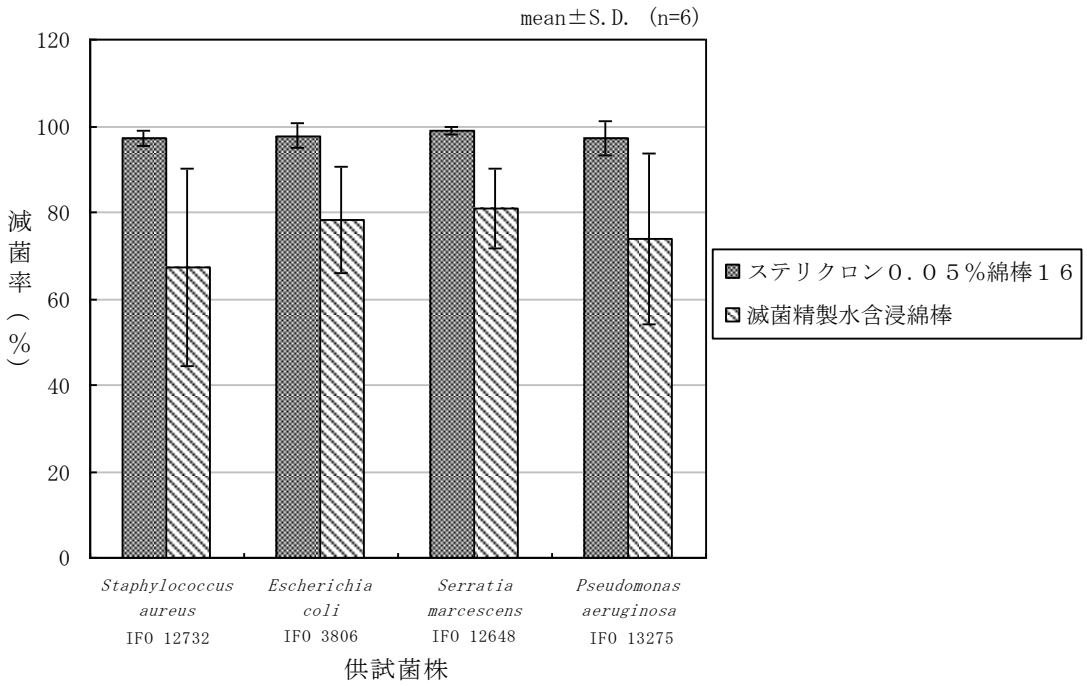
4）結核菌に対して水溶液では静菌作用を示す[1)]。

5）真菌類の多くに抗菌力を示すが、全般的に細菌類よりも抗菌力は弱い[1)]。

6）ウイルスに対する効力は確定していない[1)]。

7）ステリクロン®0.05%綿棒 16 の皮膚消毒効果（*in vivo* 試験）[11)]

各種細菌で汚染させた皮膚に対するステリクロン®0.05%綿棒 16 の消毒効果を試験した結果、滅菌精製水含浸綿棒による平均滅菌率は 60～80%程度であったのに対し、ステリクロン®0.05%綿棒 16 はいずれの細菌に対しても、90%以上の平均滅菌率を示し、優れた消毒効果が確認された。



方法：両腕内側部を被験部位とし、滅菌したステンレス製円筒内に供試菌液を塗布した。乾燥後、ステリクロン®0.05%綿棒 16 と滅菌精製水含浸綿棒を用いて 15 秒間清拭塗布し、塗布後の生残菌数を求め、被験者 6 名の平均滅菌率を用いて評価した。

(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

該当しない

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）

【してはいけないこと】(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります)

次の人には使用しないでください

本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

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

(1) 用法用量を厳守してください。
(2) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
(3) 目に入らないように注意してください。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗ってください。なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けてください。
(4) 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い流してから使用してください。
(5) 外用にのみ使用してください。

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

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

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症　　状
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、皮ふのかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。

(3) その他の副作用

【相談すること】

使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、添付文書等を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください

関係部位	症　　状
皮　　ふ	発疹・発赤、かゆみ

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(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

【相談すること】

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください

(1) 医師の治療を受けている人。

(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(3) 患部が広範囲の人。

(4) 深い傷やひどいやけどの人。

2. 5～6 日間使用しても症状がよくならない場合は使用を中止し、添付文書等を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください

15. その他の注意

特になし

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

クロルヘキシジングルコン酸塩：LD_{50}, TDL_0, TCL_0[注)]（mg/kg）[12)]

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

少量の誤飲程度では、ほとんど中毒症状は現れない。大量服用時には悪心、嘔吐、口腔びらん、食道壊死、咽頭浮腫、下痢、腹痛、肺水腫、気管支喘息、徐脈、肝障害が現れる[13)]。

(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[1)]。

(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[1)]。

(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[1)]。

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

普通薬

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・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

直射日光の当たらない涼しい所に保管してください。

（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）

1）直射日光の当たらない涼しい所に保管してください。

2）小児の手の届かない所に保管してください。

3）他の容器に入れ替えないでください。（誤用の原因になったり品質が変わることがあります。）

4）使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

5）開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意してください。脱脂綿部に指が触れないよう注意してください。

6）開封後は速やかに使用してください。

7）綿の表面又は内部にある小さなしみのような黒又は黄色の斑点状のものは、ワタの種子です。（変質したものではありません。）

（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

＃16 綿棒×1 本×56（2 連×28）

7. 容器の材質

容器本体	フィルム
ポリプロピレン	PET/AL/ポリオレフィン複合フィルム

PET：ポリエチレンテレフタレート　　AL：アルミニウム

8. 同一成分・同効薬

同一成分・同効薬：スワブスティックヘキシジン（リバテープ製薬），
プッシュ綿棒 G0.05（ハクゾウメディカル），
ステリクロン®0.05%綿球 P（健栄製薬），ヘキシジン綿球（白十字）

同一成分薬：ステリクロン®W 液 0.02・0.05・0.1・0.5，ステリクロン®液 5・20，
ステリクロン®R 液 0.05・0.1・0.5，ステリクロン®W エタノール液 0.5・1%，
ステリクロン®B エタノール液 0.5・1%，ステリクロン®R エタノール液 0.5，
ステリクロン®0.5%AL 綿球 14・20（健栄製薬）　等

同効薬：ベンザルコニウム塩化物

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

製造販売承認年月日：2012 年 8 月 10 日

承認番号：22400APX00376000

11. 薬価基準収載年月日

該当しない

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

該当しない

17. 保険給付上の注意

該当しない

ＸＩ．文献

1. 引用文献

(1) 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.

(2) 健栄製薬株式会社　社内資料：ステリクロン®0.05%綿棒 16 の経時安定性について.

(3) 小林　寛伊　編：ポケット版　感染対策ハンドブック，p83－85，照林社，1997.

(4) 三輪谷　俊夫　監修：消毒剤ハンドブック，p71－77，日総研出版，1991.

(5) 高杉　益充　他　編：消毒剤－基礎知識と臨床使用－，p135－142，医薬ジャーナル社，1998.

(6) 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.

(7) 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.

(8) 畑田　昭雄　他：点眼剤，月刊薬事　15（12）：2193－2199，1973.

(9) 急性毒性情報ファイルシート　No.80－クロルヘキシジン－，中毒研究 9(4)，1996.

(10) McAllister,T.A.,et al.:SERRATIA MARCESCENS OUTBREAK IN A PAEDIATRIC ONCOLOGY UNIT TRACED TO CONTAMINATED CHLORHEXIDINE,Scot.Med.J. 34：525-528，1989.

(11) 健栄製薬株式会社　社内資料：ステリクロン®0.05%綿棒 16 の皮膚消毒効果について.

(12) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES, STN (2017.10 現在).

(13) 森　博美　他　編：急性中毒情報ファイル　第 4 版，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