薬価基準対象外

医療従事者の手指消毒に…

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®スクラブフォーム4%

クロルヘキシジングルコン酸塩４w/v%

STERICLON® SCRUB FOAM 4%

手指への優しさに配慮した泡状の抗菌性スクラブ剤です。

〔禁忌（次の場合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者
〔注意〕
●手指消毒以外の目的には使用しないこと。
［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。

2018年11月改訂

健栄製薬株式会社
http://www.kenei-pharm.com/

18.11.05K

手指用殺菌消毒剤

ステリクロンスクラブフォーム4%

STERICLON® SCRUB FOAM 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す。

ステリクロンスクラブフォーム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。

また、ステリクロンスクラブフォーム４%は、クリーミーな泡状の薬液をそのまま手に取ることができるため、使用時に薬液を泡立たせる必要がなく、過度な手指の摩擦を防ぎ、使用性とともに手指への優しさにも配慮した製剤です。

特性

1. 薬液を泡立たせる必要がなく、クリーミーな泡が手指を優しく洗浄します。
   （薬液を泡立たせるための過度な手指の摩擦を防ぎます。）
2. 湿潤剤を含有し、手荒れ防止に配慮しています[1)]。
3. 泡状なので、手からの液のこぼれ落ちがありません。
4. 広い抗微生物スペクトルを有し、迅速な殺菌効果が期待できます[2)]。
5. 手指の洗浄と消毒が同時にできます。
6. 手指消毒効果が持続します[2)]。
7. 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

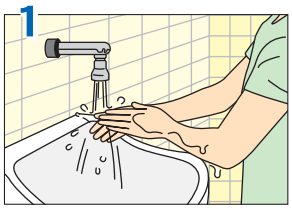
組　成	100 mL中　クロルヘキシジングルコン酸塩　４g含有（４w/v％）。 添加物としてラウリルジメチルアミンオキシド液、ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド、1,3-ブチレングリコール、グルコン酸、マクロゴール20000、エタノール、赤色102号を含有する。
性　状	橙赤色澄明の粘性の液で、起泡ポンプを用いて吐出するとき、泡状となる。 pH：5.3～6.3　比重d_{20}^{20}：1.02～1.04

効能・効果、用法・用量

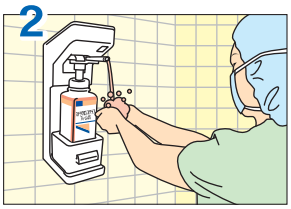
効能・効果	用法・用量
医療施設における医師、看護師等の医療従事者の手指消毒	1.術前、術後の術者の手指消毒の場合： 手指及び前腕部を水でぬらし、本剤約５mLを手掌にとり、1分間洗浄後、流水で洗い流し、更に本剤約５mLで２分間洗浄をくりかえし、同様に洗い流す。 2.1.以外の医療従事者の手指消毒の場合： 手指を水でぬらし、本剤約2.5 mLを手掌にとり、１分間洗浄後、流水で洗い流す。 ＊ポンプひと押しで本剤約１mL分の泡がでる。

STERICLON® SCRUB FOAM 4%

手術時手洗いの例 ースクラブ法ー

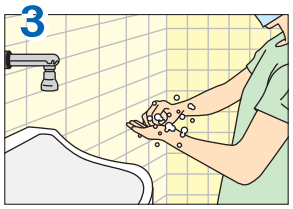


手指及び前腕部を流水でぬらす。

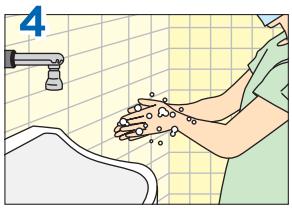


ステリクロンスクラブフォーム4%を手に取る。

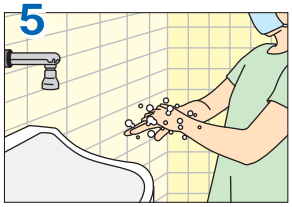
ポンプひと押しで本剤約1mL分の泡がでる。



指先を揉み洗いする（指先のみブラシを使用しても良い）。

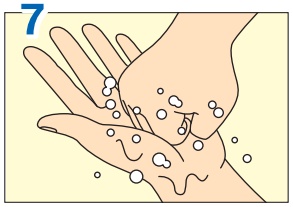


手のひらを揉み洗いする。



手の甲を揉み洗いする。

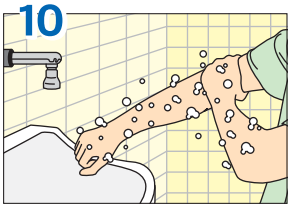
指の間を揉み洗いする。



手指を曲げてしわを伸ばし、反対側の手のひらと揉み洗いする。

親指を揉み洗いする。

手首を揉み洗いする。



肘関節上部までを揉み洗いする。

流水で洗い流す。

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 FOAM 4%

●使用時に、付属のロングノズルを装着します。

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フォーム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秒以内で殺菌し、優れた殺菌効果が確認されました[2]。

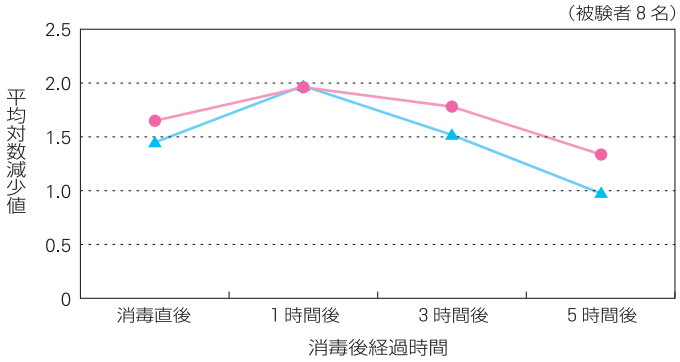
供試菌株	殺菌時間＊		
	原液	５倍希釈液	10倍希釈液
Staphylococcus aureus IFO 12732	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
Staphylococcus aureus（MRSA－01）	≦15秒間	30秒間	30秒間
Staphylococcus epidermidis IFO 12993	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
Escherichia coli IFO 3806	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
Proteus vulgaris IFO 3988	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
Pseudomonas aeruginosa IFO 3080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

＊：99.9％以上の減少に要した時間

●健栄製薬株式会社　社内資料：ステリクロンスクラブフォーム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フォーム４％の *in vivo* における手指消毒効果について、４％クロルヘキシジングルコン酸塩の液状製剤（４％CHG液）を対照として、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フォーム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５時間後まで１（減菌率90％）以上と良好な手指消毒効果を示し、４％CHG液とほぼ同等の持続効果が確認されました[2]。



方法

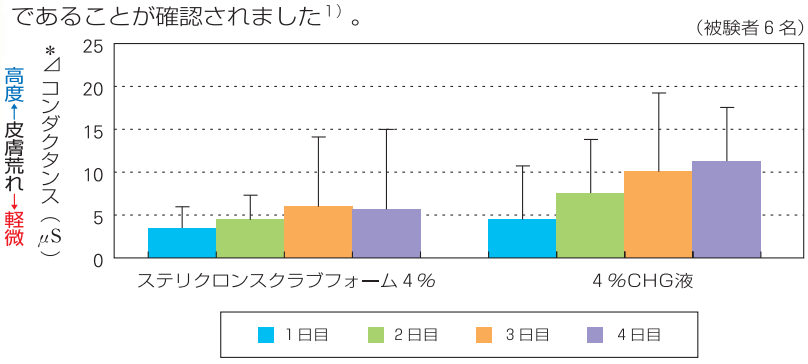
消毒前の手指菌数を測定し、次に試験薬剤約５mLを用いて２回手指消毒を行い、消毒直後、消毒１時間後、３時間後及び５時間後の手指菌数を測定して対数減少値を求めた。なお、消毒後は菌数測定時以外滅菌手袋を装着した。

●ステリクロンスクラブフォーム４％
▲４％CHG液

●健栄製薬株式会社　社内資料：ステリクロンスクラブフォーム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フォーム４％を連続使用した場合の皮膚に対する影響について、４％クロルヘキシジングルコン酸塩の液状製剤（４％CHG液）を対照として、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フォーム４％**消毒部位は、角層水分量の変化が少なく、４％CHG液に比べて手荒れの生じにくい製剤であることが確認されました[1]。



＊：（消毒前の測定値－各試験日の測定値）の平均値（mean ± S.D.）

方法

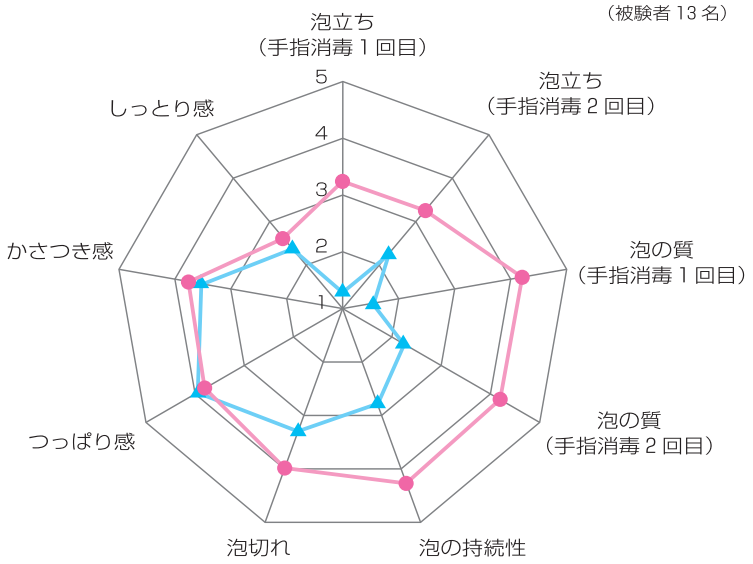
被験者の前腕内側部に、試験薬剤をそれぞれ１回約0.2mL（0.1mL×２回消毒）用い、１日６回、４日間連続で消毒した。消毒前及び消毒開始後毎日、１日６回の消毒終了１時間後に、皮膚表面湿潤度計（SKICON-200, IBS社製）により電導度（μS）を測定し、消毒前からの角層水分量の変化量（⊿コンダクタンス）を示した。

●健栄製薬株式会社　社内資料：ステリクロンスクラブフォーム４％の皮膚に対する影響について

使用感に関するアンケート調査

ステリクロンスクラブフォーム４％で手術時手洗いを行った場合の使用感について、４％クロルヘキシジングルコン酸塩の液状製剤（４％CHG液）を対照として、アンケート調査により評価しました。その結果、ステリクロンスクラブフォーム４％は「泡立ち」、「泡の質」及び「泡の持続性」について特に評価が高く、４％CHG液に比べて使用感に優れた製剤であることが確認されました[3]。

（被験者 13 名）



方法

試験薬剤約５mLを用いて２回手指消毒を行い、以下の評価項目についてアンケート調査を実施し、［評点１（悪）～評点５（良）］の５段階で評価した。

評価項目

手指消毒中の泡立ち、泡の質、泡の持続性、泡切れ、手指消毒後のつっぱり感、かさつき感、しっとり感の計７項目。

● ステリクロンスクラブフォーム４％
▲ ４％CHG液

●健栄製薬株式会社　社内資料：ステリクロンスクラブフォーム４％の使用感について

手指消毒１回目の泡立ちの様子

包装

500 mL

優れた識別性、使用性

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。

ディスペンサーキット

オートディスペンサーは…

●壁固定式、ポール固定式があります。
●ポールスタンドを準備しています。

壁固定式

ポール固定式

DRUG INFORMATION

「禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご留意ください。

商品名	和名	ステリクロン® スクラブフォーム4%		
	洋名	STERICLON® SCRUB FOAM 4%		
製造販売元		健栄製薬株式会社		
日本標準商品分類番号		872619	承認番号	22200AMX00939
薬効分類		手指用殺菌消毒剤	承認年月	2010年10月
規制区分		普通薬	薬価基準収載年月	薬価基準対象外
再評価結果		1992年6月	販売開始年月	2010年12月
禁忌		**禁忌**（次の場合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者		
組成・性状		**〈組成〉** 100 mL中　クロルヘキシジングルコン酸塩　4 g含有（4 w/v %）。 添加物としてラウリルジメチルアミンオキシド液、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号を含有する。 **〈性状〉** 橙赤色澄明の粘性の液で、起泡ポンプを用いて吐出するとき、泡状となる。 pH：5.3～6.3　比重 d^{20}_{20}：1.02～1.04		
効能・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		
用法・用量		**1. 術前、術後の術者の手指消毒の場合：** 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。 **2. 1.以外の医療従事者の手指消毒の場合：** 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。 ＊ポンプひと押しで本剤約1 mL分の泡がでる。		
使用上の注意 （使用上の注意の改訂に十分留意すること。）		**1. 慎重投与**（次の場合には慎重に使用すること） 薬物過敏体質の者 **2. 重要な基本的注意** (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) 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。 (3) 本剤は希釈せず、**原液のまま**使用すること。 **3. 副作用** 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。 **(1) 重大な副作用** **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。 **(2) その他の副作用** **過敏症**：発疹・発赤（頻度不明）等があらわれることがあるので、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. 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**：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。 **5. 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。		
薬効薬理		**抗菌作用** (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。 (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、*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する菌株もある。 (3) 芽胞形成菌の芽胞には効力を示さない。 (4) 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。 (5) ウイルスに対する効力は確定していない。		
取扱い上の注意		**〈貯　法〉** 気密容器・室温保存 **〈使用期限〉** 容器等に表示 **〈注　意〉** 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。		
包装		500 mL		

［詳細は添付文書等をご参照ください。］

主要文献

1）健栄製薬株式会社　社内資料：ステリクロンスクラブフォーム4%の皮膚に対する影響について
2）健栄製薬株式会社　社内資料：ステリクロンスクラブフォーム4%の殺菌効力について
3）健栄製薬株式会社　社内資料：ステリクロンスクラブフォーム4%の使用感について

文献請求先

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