

# 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
<b>ステリクロン<sup>®</sup>0.05%綿球P</b> STERICLON <sup>®</sup> 0.05% COTTON BALL P (0.05%クロルヘキシジングルコン酸塩液含浸綿球)		

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	綿球1球あたり 0.05w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩液 4.4mL 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	製造販売承認年月日：2009年7月6日
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月日：該当しない 発売年月日：2009年8月31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 <a href="http://www.kenei-pharm.com/">http://www.kenei-pharm.com/</a>

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 <#Ý b m , A b +0[ >+ ¥•\$S7T. c OE >+

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

\$ªÝ . b ö•\$x ^0[(Ü \_ \KZ \$ªÝ . ç Üei>&èW ç Üei\\$ M>' @6• \$ª  
# [ OEí. c OE'¼ b \$ª 'i\*... @ ¥- » \_²0[^ . b4: G Q#Ý \_ †q#Ý M•7• \_c ç Ü  
ei\_0°3U1€S \_ †/i ÜE•f\_0ð(y ^ \_ @²0[^ œ @6•  
\$ª# [ c \0ñ . \_X8Z0. û b . \_ ,\\*...¼ \_ \_ b3ã•13 Óx2A\$2†KZ \_ †  
/õ öKZP KZAZ8• G b7• \_²0[^ \_ †)Y\*6\$X \_ °mM•Sub \_ Ü « °\KZ -ã±Å  
xîÇ ›îÒ @1#ÕKS  
Û ô 63 °\_¥•\$S7T. c OE >&èW ¥\$S. \\$ M>' Û/i" 2 `\$( @ . -ã±ÅxîÇ ›  
îÒ>&èW IF \\$ M>' b)\*(ÜEjg \_ IF 0°3U]††Ç KS Qb‹ \$ª 'i\*... ¥Ejg \_  
H\*... ¥E . \_ ½î- bšì†wEZ ¹B 10 ° 9 v\_¥\$S. Û/i" 3 `\$( \_>8Z IF 0°  
3U0[8• b 50ž @/œ f € S  
f\_ 10 ° @) 4#K . \_ bp~m[6•0. û Q8m[6• \$ª# b. c OE n%\_ \  
WZ. í \$ª# Cc±ACšìKSG\†wEZ ¹B 20 ° 9 v\_¥\$S. . \_ \$( \_>8Z  
IF 0°3U0[8• 2008 @'Ç I € S  
IF 0°3U0[8• 2008 [c IF †(iy/bÉÊ\KZfjM•%02?} PDF "¼ b7Á&"\$x¹î±\KZf  
jM•G›& e-IF>'@NN\^WS Gbšf\_œfOZ çÜei\_>8Z + í Ýb3ã•1™  
ìí&- . í50[^ ö•\$x @ - b50ž ^]b50ž @6WS œ \_ 50ž b?Đ ,î±†3ã•KSq, ""  
b e-IF @fjI€•G\ \^WS  
q,"b e-IF c (,). \$ªµp)rœµS b . \_ fjíîÒìî&& http://www.info.pmda.go.jp/>'  
?}MÓKZ °m+ \^WZ8• ¥•\$S7T. c OE [c e-IF †V3UM• . \_ fjíîÒì  
îª @¶\$x§-°[6•G\\_4ÄÖKZ . oö=p3U\_6fOZ e-IF b\_ †è0!M•)È†0¿\*(  
KZ ¶ b IF @çÜei†/õöM•4: G Q#Ý \_ \KZ4:)? B íè0!M•G\ \KS  
2008 °|~° 4 Gb-ã±ÅxîÇ ›îÒè0! †6ä&KSp[æ-KZAS!8o†ì0ÛoK0.  
û \_\WZv OEí. c OE'¼ \_\WZv "áb, 8\_ ;\M•G\†\*f<S QG[Ô+á IF  
0°3U0[8• b M4Š 50ž †/œ 8 IF 0°3U0[8• 2013 \KZ ¶²M•4 g\^WS

## 2. IF とは

IF c çÜei¼b\_ †/õöK. c OE'¼ b \$ª 'i\*... \_\WZ¥- » \_²0[^ . b 2Aö  
#. bSub \_ %0¿0£bSub \_ 1\*c bSub \_ . b4: G Q#Ý bSub \_ . Û\$X ^  
H\*... £"bSub \_ '¼ @7ÿ(ÜI€S)rœ\$X ^¶9b . 0Ž1 i\K Z ¥\$S. @0°3U0[8• †Ç K  
. c OE'¼ bSu\_ \0ñ . b0. û \_8Blgfj†k8—KZ8•Û/2(q \)\*(ÜE)€•  
STK . †2í0. û µ&'¼\_6õf•vb0. û b0 c" Š†! " \_M•vbIlg. c OE+†)  
@0Ûoí8•í fjm mA!8o'¼ c IF b0°3U!8o\c^}^8 0•8n< \ 0. û ?}fjI  
€S IF c . c OE+†) @0Ûoí8•í+« È4: ÂM•\ \v\_²0[ ^õö†M•vb\8:1 1'†á  
XG\†Sf\KZ8•

### [IF の様式]

q0dAcA4" "iA\K NN\KZ 9 Ĩ-ã°èVbĐ />&W²c7VC>' [0°3UK M, E~\  
M•STK çÜei[2eβí2eĐ†#Ý8S œ\_c 7ÁÊy/[cG€\_':vb\M•

r IF 0°3U0[8•\_öYA8BK ›8o% jci©µj/[0°3UM•  
s/(i b0°3Uc)+MK /²(i\_)FEZ¥\$S. 8Bb IF <#Ýbm,Ab+0[ b²e†0°3UM•vb  
 \K 28k\_r\u•

### [IF の作成]

qIF cNN\KZO cbžZ)2°9>&Æ#Ýc @Uc ¥#Ýc>'\_8BI€•  
r IF \_0°3UM•8o% lg4Ä4c¥\$S. @'Ç KS IF 0°3U0[8•\_=DM•  
sçÜeibÆ †/öM•\ b IF bz"\_"WZ²0[^\_ @0°3UI€•  
t0. û bµ&¼\_6öM•vb0. û b0c"Š†! " \_M•vblg. cOE†cLu \$ª'!  
\*...+→} @0Ûoi8•ífjMmA!8o\_X8Zc0°3UI€^8  
u . -ã±ÅxîÇ›îÒ0°3U0[8• 2013>&èW IF 0°3U0[8• 2013 \ \$ M>'\_|~8BI  
€S IF c7ÁÊy/[bfj†ö•\K ²0[\_ÂLZ. cOE@7ÁÊy/>& PDF>'?}3EKZQ  
#ÝM• û [b0•c²8r[c^8

### [IF の発行]

q IF 0°3U0[8•2013 c¹B 25°10vè7F\_Ž1I€S, . ?}4:#Ý\^•  
rV0°è¥b . \_X8Zc IF 0°3U0[8•2013 \_|•8BífjclDI€•vb[c^8  
sQ#ÝVb@-b50ž ìB) ÝjclòÛo) Ý>&+« ÈìòÛo>'@¶²I€Silljg\_4:Â\$U bÑ  
±¼ @^I€ 0°3UMmAÆ @±ACšfWS œ\_c IF @50žI€•

## 3. IF の利用にあたって

IF 0°3U0[8•2013 \_>8Zc PDF Ç“-Ý\_|•7ÁÊy/[bfj†ö•\KZ8•\_ †<  
#ÝM•. cOEc7ÁÊy/?}3EKZ<#ÝM•G\@NN[ 6•  
7ÁÊy/b IF \_X8Zc . \$ªµp)rœµSb . \$ªµp\_ fjíîÒîª\_V3U  
d@0¿ I€Z8•  
0. û c . -ã±ÅxîÇ›îÒ8Bbm,A \_'WZ8BífjM•@ IF bN!!†2Ä  
r< \$ª#'\_Y2ŠKZ8•\_ x IF 8Bì\_0°3UK7'8\_'¼\_X8Zc0. û b MR'¼|b  
-ã±Åxî\_|~. cOE¼+→} @Æ †~ IO IF b<#Ýö†9xu•²0[ @6• rS7vi5  
0žI€•Q#ÝVb@-'¼\_6öM•!8o\_6öKZc IF @50žI€•r[b6èc \0ñ . b0. û  
@fjM•çÜeix>%±}Oei'¼6•8c . \$ªµp\_ 4Ä™§îÅ«¼\_|~. cOE¼  
+→} @Z M•\\v\_ IF bQ#Ý\_6SWZc q,bçÜeit . \$ªµp\_ fjíîÒ  
îª[&1 M•  
^> 4: GQ#Ýxó²öb& -b!! ?)0°3UI€Z8• +« ÈB)¼ x z^¥\[b\$ÎŽ#g#\_6ö  
M•8o%'¼cŽ1!8o\_6öf•G\@6~ Qbv... 8\_c (\$ -MmA[6•

## 4. 利用に際しての留意点

IF †. cOE¼b¥- »\_>8Z ?MG\ @[A^8 . \_ ;\K Zq#ÝKZ8IAS8 K?  
K. !2x \$ª#Ý . ÉßÔî©Ùã¥î»¼\_|•0dD\_|~0. û @ . \_ \KZf  
j[A•( V\_c+→N\7H#ú @6• IF c¥\$S. b0°3U0[8•†wEZ \0ñ . b0. û @8Bí  
fjM•vb[6•G\?} 0°3U/²#'\_cD(Û†wEJ•†“^8G\†11'KZ>?^E€d^  
}^8  
rS0. û c IF @6Cr[vçÜeit†/öM•\_ 2(![6~ -ã±î¿µ°[b¶6ä¼v  
2Är<. !2VbÈìòD\_-0•K^8|:\$ -K8BI€Z8•G\†#.0ŽKZ\_ †q#ÝM•²  
0[ @6• >&2013 ° 4 v 50ž>'

# 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 ..... 6
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. 治療上注意が必要な容器に関する情報 ..... 8
15. 刺激性 ..... 8
16. その他 ..... 8

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 9
2. 用法及び用量 ..... 9
3. 臨床成績 ..... 9

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....11
2. 薬理作用 .....11

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 .....13
2. 薬物速度論的パラメータ .....13
3. 吸収 .....14
4. 分布 .....14
5. 代謝 .....14
6. 排泄 .....15
7. トランスポーターに関する情報 .....15
8. 透析等による除去率 .....15

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

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 .....19
2. 毒性試験 .....19

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 .....21
2. 有効期間又は使用期限 .....21
3. 貯法・保存条件 .....21
4. 薬剤取扱い上の注意点 .....21
5. 承認条件等 .....21
6. 包装 .....21
7. 容器の材質 .....22

8. 同一成分・同効薬	22
9. 国際誕生年月日	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
11. 薬価基準収載年月日	22
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	22
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	22
14. 再審査期間	22
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
16. 各種コード	23
17. 保険給付上の注意	23

## **X I . 文献**

1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24

## **X II . 参考資料**

1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25

## **X III . 備考**

その他の関連資料	26
----------	----

# 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、その0.05w/v%液を含浸させた綿球は、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%綿球 P は 0.05%クロルヘキシジングルコン酸塩液を綿球に含浸させ、高圧蒸気滅菌した単包装の綿球製剤で、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 21 年 7 月に一般用医薬品として承認を得て、平成 21 年 8 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感受性に幅がみられ、まれにクロルヘキシジングルコン酸塩に抵抗する菌株も存在する。(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・滅菌綿球の準備、万能壺の洗浄・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) 携帯に便利で、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) 使い残しによる消毒剤や綿球の無駄な消費をなくすことができ、経済的である。
- (8) 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%綿球 P

(2) 洋名：STERICLON® 0.05% COTTON BALL P

(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」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）

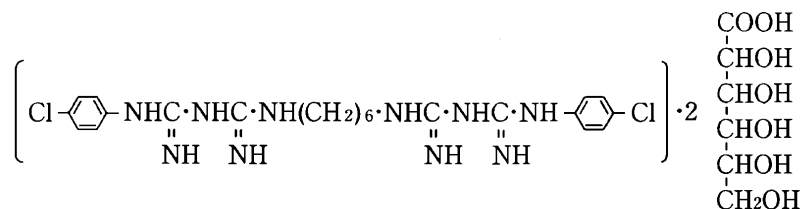
Chlorhexidine Digluconate Solution（EP）

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<sub>22</sub>H<sub>30</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>10</sub> · 2C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>7</sub>

分子量：897.76

### 5. 化学名（命名法）

2,4,11,13-Tetraazatetradecane diimidamide,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<sup>1)</sup>

#### (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：薬液を脱脂綿に含浸させたもので、白色でほぼ球状の固体である。  
本品の絞り液は無色の液である。

#### (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

#20 綿球	綿球 1 球 (脱脂綿 0.44g) あたり 0.05w/v% クロルヘキシジングルコン酸塩液 4.4mL 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<sup>2)</sup>

	保存条件・期間	保存形態	結果
加速試験	40°C、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
光安定性試験	室温 120万Lux・hr	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（加速）、pH（加速）、純度試験、定量、質量変化（加速）、無菌試験（加速）

### 6. 溶解後の安定性

該当しない

### 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

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<sup>3,4)</sup>。
- (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<sup>3)</sup>。
- (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<sup>5)</sup>。
- (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<sup>5)</sup>。
- (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<sup>6)</sup>。
- (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<sup>2+</sup>、Mg<sup>2+</sup>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<sup>6,7)</sup>。  
常水中にもCl<sup>-</sup>、CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>、SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>、PO<sub>4</sub><sup>3-</sup>、Ca<sup>2+</sup>、Mg<sup>2+</sup>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<sup>6,7,8)</sup>。
- (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、硫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<sup>9)</sup>。

**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ですが、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<sup>9)</sup>、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<sup>10)</sup>。

**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

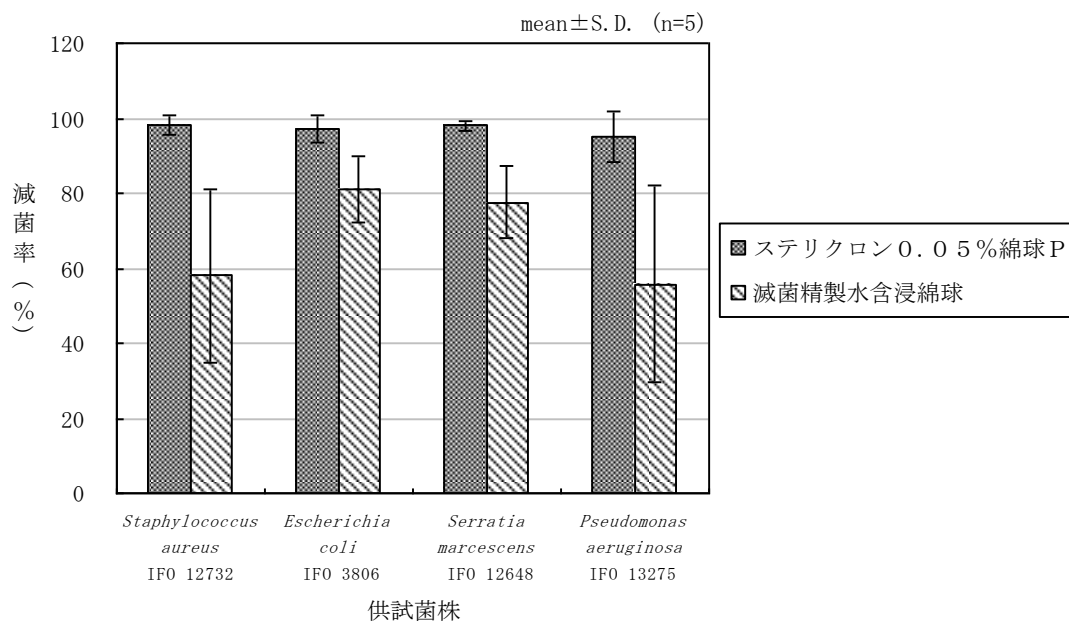
作用機序：クロルヘキシジングルコン酸塩の作用機序は十分に解明されていないが、比較的  
低濃度では細菌の細胞膜に障害を与え、細胞質成分の不可逆的漏出や酵素阻害を  
起こし、比較的高濃度では細胞内の蛋白質や核酸の沈着を起こすことにより殺菌  
作用を示すと報告されている<sup>1)</sup>。

### (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<sup>3)</sup>。
- 2) グラム陰性菌には比較的low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<sup>3,11)</sup>。
- 3) 芽胞形成菌の芽胞には効力を示さない<sup>3)</sup>。
- 4) 結核菌に対して水溶液では静菌作用を示す<sup>3)</sup>。
- 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<sup>3)</sup>。
- 6) ウイルスに対する効力は確定していない<sup>3)</sup>。

7) ステリクロン®0.05%綿球 P の皮膚消毒効果 (*in vivo* 試験) <sup>12)</sup>

各種細菌で汚染させた皮膚に対するステリクロン®0.05%綿球 P の消毒効果を試験した結果、滅菌精製水含浸綿球による平均滅菌率は 60~80%であったのに対し、ステリクロン®0.05%綿球 P 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%綿球 P と滅菌精製水含浸綿球を用いて 15 秒間清拭塗布し、塗布後の生残菌数を求め、被験者 5 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)	使用后すぐに、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】

使用后、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 膚	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る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<sub>50</sub>, TDL<sub>0</sub>, TCL<sub>0</sub><sup>注)</sup> (mg/kg)<sup>13)</sup>

動物種	投与経路	LD <sub>50</sub>	TDL <sub>0</sub>	TCL <sub>0</sub>
ヒト	静脈		13	
マウス	吸入			120mg/m <sup>3</sup> /4時間
	静脈	12.9		
	経口	1260		
	皮下	1140		
ラット	吸入			120mg/m <sup>3</sup> /4時間
	静脈	24.2		
	経口	2000		
	皮下	3320		

注) LD<sub>50</sub>：50%致死量，TDL<sub>0</sub>：最低中毒量，TCL<sub>0</sub>：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<sup>14)</sup>。

(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 ヶ月間経口投与）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<sup>3)</sup>。

### **(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<sup>3)</sup>。

### **(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<sup>3)</sup>。

# 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。綿球は清潔なピンセット等を用いて使用し、綿球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

#20 綿球×1球×90（6連球×15）

## 7. 容器の材質

容器本体	フィルム
ポリプロピレン	PET/ONY/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      ONY：ナイロン

## 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）

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：2009年7月6日

承認番号：22100APX00558000

## 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) 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.
- (2) 健栄製薬株式会社 社内資料：ステリクロン®0.05%綿球 P の経時安定性について.
- (3) 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.
- (4) 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.
- (5) 三輪谷 俊夫 監修：消毒剤ハンドブック, p71-77, 日総研出版, 1991.
- (6) 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.
- (7) 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.
- (8) 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.
- (9) 畑田 昭雄 他：点眼剤, 月刊薬事 15 (12) : 2193-2199, 1973.
- (10) 急性毒性情報ファイルシート No.80-クロロヘキシジン-, 中毒研究 9 (4), 1996.
- (11) McAllister,T.A.,et al.:SERRATIA MARCESCENS OUTBREAK IN A PAEDIATRIC ONCOLOGY UNIT TRACED TO CONTAMINATED CHLORHEXIDINE,Scot.Med.J. 34 : 525-528, 1989.
- (12) 健栄製薬株式会社 社内資料：ステリクロン®0.05%綿球 P の皮膚消毒効果について.
- (13) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES, STN (2017.10 現在).
- (14) 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.

## **X II . 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