

単包装の消毒剤含浸綿球シリーズ

外用殺菌消毒剤

ステリクロン®0.5%AL綿球14

STERICLON® 0.5% AL COTTON BALL 14

ステリクロン®0.5%AL綿球20

STERICLON® 0.5% AL COTTON BALL 20

0.5%クロルヘキシジングルコン酸塩・エタノール含浸綿球

単包装の消毒剤含浸綿球製剤なので、

1. 調製の手間が不要で、院内製剤業務の省力化が可能です。
2. 微生物汚染の心配がなく、衛生的です。
3. 開封後直ちに使用でき、在宅医療等にも適しています。
4. 消毒剤や綿球の無駄な消費をなくすことができます。



〔禁忌（次の患者及び部位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患者
- 脳、脊髄、耳（内耳、中耳、外耳）
- 膣、膀胱、口腔等の粘膜面
- 損傷皮膚
- 眼

〔注意〕

- 産婦人科用（膣・外陰部の消毒等）、泌尿器科用（膀胱・外性器の消毒等）には使用しないこと。
- 外用にのみ使用すること。

〔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。

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、そのクロルヘキシジングルコン酸塩を0.5 w/v%含有するエタノール溶液を含浸させた綿球は、院内において手術部位の皮膚の消毒、医療用具の消毒に広く用いられています。

しかし、院内で調製する際には、消毒剤・滅菌綿球の準備、万能壺の洗浄・滅菌等の手間や経費がかかり、また、調製後は微生物汚染に十分に注意し、使用期限を管理する必要があります。

ステリクロン0.5%AL綿球14・20は、0.5%クロルヘキシジングルコン酸塩・エタノール（日局エタノール83 vol%含有）を、それぞれ直径14 mm又は20 mm綿球に含浸させた単包装の綿球製剤なので、調製の手間を省き、簡単かつ衛生的に使用できます。

特性

1

院内製剤業務の省力化

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す。

2

衛生的

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ます。また、調製後の使用期限等の管理も不要です。

3

簡単

1回の処置に必要な個数の綿球をとり、開封後直ちに使用することができます。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ます。

4

経済的

使い残しがなく、消毒剤や綿球の無駄な消費をなくすることができます。

● 使用方法 ●



使用する綿球分の容器を、ねじる様に折り取って使用します。



フィルムは1球ずつ開封して使用することができます。



フィルムはまとめて開封して使用することもできます。

殺菌効果 (in vitro 試験)

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0.5%AL綿球14・20の絞り液の *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、グラム陽性菌、グラム陰性菌、真菌に対しては15秒以内で、非定型抗酸菌に対しては30秒以内で殺菌し、優れた殺菌効果が確認されました¹⁾。

供試菌株	殺菌時間*		
	clean条件	dirty条件 (2%酵母添加)	dirty条件 (0.2%アルブミン添加)
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-01)	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	≤ 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 13275	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 15124	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 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	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	30 秒間	30 秒間	30 秒間
<i>Mycobacterium chelonae</i> ATCC 14472	30 秒間	30 秒間	30 秒間
<i>Mycobacterium fortuitum</i> NBRC 13159	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間

* : 99.999%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0.5%AL綿球の殺菌効力について

組成・性状

	組成	性状	綿球の大きさ(実物大)
ステリクロン0.5%AL綿球14	綿球1球(脱脂綿0.18g)あたり 0.5 w/v%クロルヘキシジングル コン酸塩液* 1.8 mL含浸	白色～微黄色でほぼ球状の固 体である。 本品の絞り液はエタノール(日 局エタノール83 vol%)を 含有する無色～微黄色のわず かに混濁した液である。 絞り液の比重 d_{20}^{20} : 約0.86	 直径約14mm
ステリクロン0.5%AL綿球20	綿球1球(脱脂綿0.44g)あたり 0.5 w/v%クロルヘキシジングル コン酸塩液* 4.4 mL含浸		 直径約20mm

* 添加物：エタノール

効能・効果、用法・用量

効能・効果	用法・用量
手術部位(手術野)の皮膚の消毒	本剤をそのまま消毒部位に用いる。
医療機器の消毒	本剤をそのまま用いる。

包装

ステリクロン0.5%AL綿球14 : #14綿球×1球×90(6連球×15)

ステリクロン0.5%AL綿球20 : #20綿球×1球×90(6連球×15)

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®0.5%AL綿球 14	ステリクロン®0.5%AL綿球 20						
	洋名	STERICLON® 0.5% AL COTTON BALL 14	STERICLON® 0.5% AL COTTON BALL 20						
製造販売元	健栄製薬株式会社								
日本標準商品分類番号	872619								
薬効分類	外用殺菌消毒剤								
規制区分	普通薬								
承認番号	(18AM)10193	(18AM)10194							
承認年月	2006年3月		2006年3月						
薬価基準収載年月	薬価基準未収載								
販売開始年月	2006年12月								
禁忌	<p>禁忌（次の患者及び部位には使用しないこと）</p> <p>(1) クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 脳、脊髄、耳（内耳、中耳、外耳）〔聴神経及び中枢神経に対して直接使用した場合は、難聴、神経障害を来すことがある。〕</p> <p>(3) 膈、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。〕</p> <p>エタノール含有液なので、前記部位への使用により、刺激作用がある。</p> <p>(4) 損傷皮膚〔エタノール含有液なので、損傷部位への使用により、刺激作用がある。〕</p> <p>(5) 眼〔外国において重篤な眼障害を起こしたとの報告がある。〕</p>								
	組成・性状	<p>〈組成〉綿球1球（脱脂綿0.18g）あたり 0.5 w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩液 1.8 mL 含浸 添加物としてエタノールを含有する。</p> <p>〈性状〉白色～微黄色でほぼ球状の固体である。 本品の絞り液はエタノール（日局エタノール 83 vol%）を含有する無色～微黄色のわずかに混濁した液である。 絞り液の比重 d_{20}^{20}: 約 0.86</p>	<p>〈組成〉綿球1球（脱脂綿0.44g）あたり 0.5 w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩液 4.4 mL 含浸 添加物としてエタノールを含有する。</p>						
効能・効果 用法・用量	<table border="1"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>手術部位（手術野）の皮膚の消毒</td> <td>本剤をそのまま消毒部位に用いる。</td> </tr> <tr> <td>医療機器の消毒</td> <td>本剤をそのまま用いる。</td> </tr> </tbody> </table>		効能・効果	用法・用量	手術部位（手術野）の皮膚の消毒	本剤をそのまま消毒部位に用いる。	医療機器の消毒	本剤をそのまま用いる。	
	効能・効果	用法・用量							
手術部位（手術野）の皮膚の消毒	本剤をそのまま消毒部位に用いる。								
医療機器の消毒	本剤をそのまま用いる。								
使用上の注意 〔使用上の注意の改訂に十分留意すること。〕	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）</p> <p>(1) 薬物過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある患者</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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、薬物過敏性質の有無について十分な問診を行うこと。</p> <p>(2) 産婦人科用（膈・外陰部の消毒等）、泌尿器科用（膀胱・外性器の消毒等）には使用しないこと。</p> <p>3. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>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。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹・発赤・蕁麻疹等</td> </tr> <tr> <td>皮膚^{注2)}</td> <td>刺激症状</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4. 適用上の注意</p> <p>(1) 投与経路：外用にのみ使用すること。</p>			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
	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								
薬効薬理	<p>(1) 本剤は栄養型細菌（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。</p> <p>(2) 本剤の絞り液は <i>in vitro</i> の試験において、グラム陽性菌、グラム陰性菌及び真菌を 15 秒以内に殺菌した。また、非定型抗酸菌 <i>Mycobacterium fortuitum</i> は 15 秒以内に、<i>M. terrae</i>、<i>M. chelonae</i> は 30 秒以内で殺菌した¹⁾。</p> <p>〈生物学的同等性試験〉²⁾</p> <p>ステリクロン 0.5%AL 綿球 14 及びステリクロン 0.5%AL 綿球 20 と標準製剤の殺菌効果について、<i>in vitro</i> 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。</p>								
取扱い上の注意	<p>〈貯法〉気密容器・遮光して、火気を避けて室温保存</p> <p>〈使用期限〉容器等に表示</p> <p>〈注意〉</p> <p>(1) 開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。 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すること。</p> <p>(2) 開封後は速やかに使用すること。</p> <p>(3) 引火性、爆発性があるため、火気（電気メス使用等も含む）には十分注意すること。</p> <p>(4) 本剤は比較的安定であるが、高温に長時間曝すことは避けること。</p> <p>(5) 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。</p> <p>〈安定性試験〉^{3) 4)}</p> <p>最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、2年間）の結果、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。</p>								
包装	# 14 綿球×1球×90（6連球×15）	# 20 綿球×1球×90（6連球×15）							

[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 0.5%AL 綿球の殺菌効力について
- 2) 健栄製薬株式会社 社内資料：ステリクロン 0.5%AL 綿球の生物学的同等性について
- 3) 健栄製薬株式会社 社内資料：ステリクロン 0.5%AL 綿球 14 の経時安定性について
- 4) 健栄製薬株式会社 社内資料：ステリクロン 0.5%AL 綿球 20 の経時安定性について

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