

貯法：気密容器  
 遮光して、火気を避けて  
 室温保存  
 使用期限：容器等に表示  
 注意：「取扱い上の注意」の項参照

	綿球14	綿球20
承認番号	(18AM)10193	(18AM)10194
薬価収載	薬価基準未収載	
販売開始	2006年12月	

外用殺菌消毒剤

# ステリクロン<sup>®</sup>0.5%AL 綿球14

# ステリクロン<sup>®</sup>0.5%AL 綿球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)

STERICLON<sup>®</sup> 0.5% AL COTTON BALL

- ※※【禁忌（次の患者及び部位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患者
  - (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。]
  - ※※ (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。]  
 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。
  - (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。]
  - (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。]

※【組成・性状】

※〈組成〉  
 ステリクロン0.5%AL 綿球14  
 綿球1球（脱脂綿0.18g）あたり  
 0.5w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩液1.8mL含浸  
 添加物としてエタノールを含有する。  
 ステリクロン0.5%AL 綿球20  
 綿球1球（脱脂綿0.44g）あたり  
 0.5w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩液4.4mL含浸  
 添加物としてエタノールを含有する。  
 ※〈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83vol%）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

※【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。

※※【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）
- (1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
  - (2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある患者

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) 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。

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

	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹・発赤・蕁麻疹等
皮膚 <sup>注2)</sup>	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. 適用上の注意

- (1) 投与経路：  
 外用にのみ使用すること。
- (2) 使用時：  
 1) 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。  
 2) 広範囲又は長期間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること。
- ※3) 血清、膿汁等の蛋白質を凝固させ、内部にまで浸透しないことがあるので、これらが付着している医療機器等に用いる場合には、十分に洗い落してから使用すること。
- 4) 同一部位（皮膚面）に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。
- 5) 注射器、カテーテル等の神経あるいは粘膜面に接触する可能性のある器具を本剤で消毒した場合は、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。
- 6) 本剤の付着したカテーテルを透析に用いると、透析液の成分により難溶性の塩を生成することがあるので、本剤で消毒したカテーテルは、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。
- 7) 血清、膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、十分注意すること。
- 8) 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。

### (3)器具等材質：

合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーター等には、変質するものがあるので、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】

- (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。
- (2)本剤の絞り液は *in vitro* 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 *Mycobacterium fortuitum* は15秒以内に、*M.terrae*、*M.chelonae* は30秒以内で殺菌した<sup>1)</sup>。

### ※〈生物学的同等性試験〉<sup>2)</sup>

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、*in vitro* 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。

### ※【有効成分に関する理化学的知見】

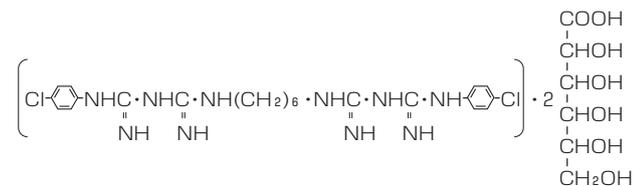
一般名：クロルヘキシジングルコン酸塩  
(Chlorhexidine Gluconate)

化学名：2,4,11,13-Tetraazatetradecanediiimidamide, *N,N'*-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-, di-D-gluconate

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>30</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>10</sub>・2 C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>7</sub>

分子量：897.76

構造式：



性状：クロルヘキシジングルコン酸塩は、通常水溶液として得られ、その20 w/v%液は、無色～微黄色の透明な液で、においはなく、味は苦い。  
水又は酢酸(100)と混和する。本品1 mLはエタノール(99.5)5 mL以下又はアセトン3 mL以下と混和するが、溶媒の量を増加するとき白濁する。  
光によって徐々に着色する。  
比重  $d_{20}^{20}$ ：1.06～1.07

### ※【取扱い上の注意】

〈注意〉

- (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。
- (2)開封後は速やかに使用すること。
- (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。
- (4)本剤は比較的安定であるが、高温に長時間保つことは避けること。
- (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。

### ※〈安定性試験〉<sup>3)4)</sup>

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。

### 【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）

### ※【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綿球の殺菌効果について
- ※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)6231-5626

FAX番号 (06)6204-0750