

血管内留置カテーテル 挿入部位などの皮膚消毒に・・・

迅速かつ持続的な消毒効果を有した製剤です！

1%クロルヘキシジングルコン酸塩
83 vol%エタノール液



外用殺菌消毒剤
ステリコン®W イソ-アルコール液1%

外用殺菌消毒剤
ステリコン®B イソ-アルコール液1%

【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) 膣、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。】

- (4) 損傷皮膚及び粘膜【エタノールを含有するので、損傷皮膚及び粘膜への使用により、刺激作用を有する。】

- (5) 眼

包装

250mL、500mL

2011年、米国疾病管理予防センター（Centers for Disease Control and Prevention：CDC）より「血管内留置カテーテル関連感染予防のためのガイドライン」（以下、ガイドライン）が公表されました。ガイドラインの皮膚消毒の項において、「中心静脈カテーテルや末梢動脈カテーテル挿入前およびドレッシング交換時の皮膚消毒にクロルヘキシジン濃度が0.5%を超える（>0.5%）アルコール製剤で皮膚消毒する」ことが最も推奨度の高いカテゴリーⅠAとして推奨されました。わが国では、これらの皮膚消毒の際に10%ポビドンヨード液又は0.5%クロルヘキシジングルコン酸塩・エタノール液等が使用されてきました。しかしながら、ガイドラインの公表により、わが国においてもクロルヘキシジン濃度が0.5%を超える（>0.5%）アルコール製剤の使用が推奨されてきています。

ステリクロンW・Bエタノール液1%は、有効成分としてクロルヘキシジングルコン酸塩を1w/v%含有したエタノール溶液（日局エタノール83vol%含有）で、迅速かつ持続的な消毒効果を有し、中心静脈カテーテルや末梢動脈カテーテル挿入前およびドレッシング交換時の皮膚消毒に適した製剤です。

特 性

- 1 血管内留置カテーテル挿入部位等の皮膚消毒に適しています。
- 2 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¹⁾。
- 3 クロルヘキシジングルコン酸塩が残留するため、消毒効果に持続性があります¹⁾。
- 4 速乾性です¹⁾。
- 5 用途により無色と青色の2種類の製剤で使い分けができます。
 - ・ステリクロンWエタノール液1%（無色製剤）は、皮膚を着色せずに消毒することができます。
 - ・ステリクロンBエタノール液1%（青色製剤）は、消毒時に皮膚を着色するため、消毒範囲の識別性が向上します。



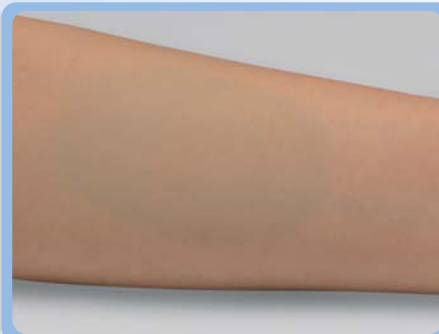
ステリクロンBエタノール液1%の色調

綿球含浸時



皮膚消毒時

1 回塗布



2 回塗布



- 6 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

ステリクロンWエタノール液1%

組 成

100mL中 クロルヘキシジングルコン酸塩1g含有（1w/v%）。
添加物としてエタノールを含有する。

性 状

エタノール（日局エタノール83vol%）を含有する無色～微黄色澄明の液である。
比重 d_{20}^{20} ：0.862～0.872

ステリクロンBエタノール液1%

100mL中 クロルヘキシジングルコン酸塩1g含有（1w/v%）。
添加物としてエタノール、青色1号を含有する。

エタノール（日局エタノール83vol%）を含有する青色澄明の液である。
比重 d_{20}^{20} ：0.862～0.872

効能・効果、用法・用量

効能・効果

手指・皮膚の消毒

用法・用量

手指・皮膚の消毒には、洗浄後、1日数回適量を塗布する。

殺菌効果

(*in vitro* 試験)

ステリクロン W・Bエタノール液 1% の *in vitro* における殺菌効果について、米国試験材料協会（ASTM International）が定める ASTM E2315-03（Time-Kill 試験）に準じて試験を実施した結果、いずれの供試菌に対しても 15 秒以内で殺菌できることが確認されました¹⁾。

菌 種		殺菌時間 *	
		ステリクロンWエタノール液 1%	ステリクロンBエタノール液 1%
グラム陽性菌	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
	Vancomycin-resistant <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
	<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC 12732	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
	Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33591	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
グラム陰性菌	<i>Burkholderia cepacia</i> NBRC 15124	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
	<i>Escherichia coli</i> NBRC 3806	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
	<i>Proteus vulgaris</i> NBRC 3988	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC 13275	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
	Multidrug-resistant <i>Pseudomonas aeruginosa</i> GTC 02017	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
	<i>Serratia marcescens</i> NBRC 12648	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
真 菌	<i>Candida albicans</i> NBRC 1594	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間

* : 99.999 % 以上の減少に要した時間

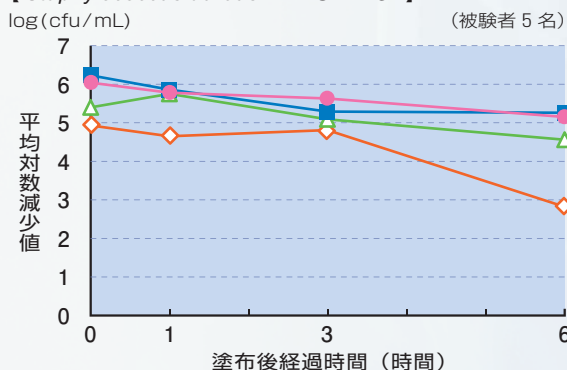
● 健栄製薬株式会社 社内資料：各種試験成績

皮膚消毒効果

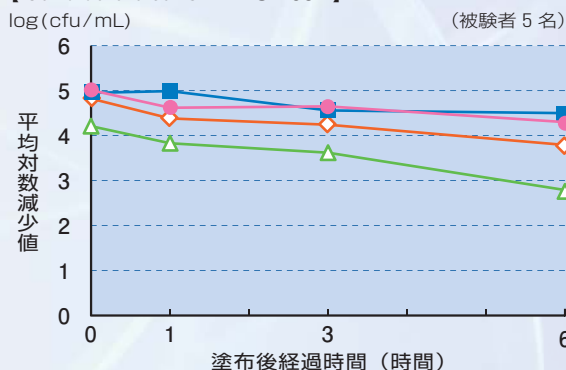
(*in vivo* 試験)

ステリクロン W・Bエタノール液 1% の *in vivo* における皮膚消毒効果について、*Staphylococcus aureus* NBRC 12732 及び *Candida albicans* NBRC 1594 を供試菌とし、スポット法により試験を実施しました。その結果、ステリクロン W・Bエタノール液 1% の薬剤無塗布部位に対する平均対数減少値は、薬剤塗布直後から塗布 6 時間後まで 4.0（減菌率 99.99%）以上を示し、良好な皮膚消毒効果の持続性を有していることが確認されました¹⁾。

【*Staphylococcus aureus* NBRC 12732】



【*Candida albicans* NBRC 1594】



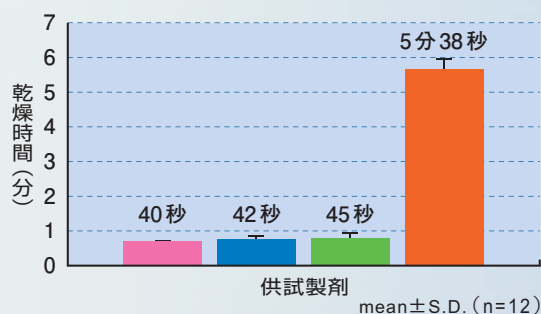
方法

被験者の前腕屈側部（直径 3.5 cm の円状）に、試験薬剤 100 μL を塗布し、塗布直後、塗布 1 時間後、3 時間後及び 6 時間後に、供試菌液（約 10^6 cfu/mL）20 μL を塗布した。菌液塗布 3 分後に菌を回収し、菌数を測定して対数減少値を求めた。なお、薬剤無塗布部位についても同様に操作し、コントロールとした。

● 健栄製薬株式会社 社内資料：各種試験成績

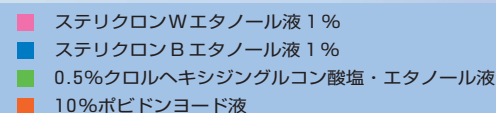
消毒後の乾燥時間

ステリクロン W・Bエタノール液 1% の消毒後の乾燥時間について、薬剤を含浸させた φ12 mm 綿棒を用いて皮膚消毒を 2 回行い、消毒部位が完全に乾燥するまでの時間を測定した結果、消毒後の乾燥時間は約 40 秒間であることが確認されました¹⁾。



方法

被験者の前腕屈側部（約 5 × 8 cm）に、試験薬剤を φ12 mm 綿棒に含浸させ、被験部位の中心から外側に向かって円を描くように消毒を行った。新しい綿棒を用いて同様の消毒操作を再度行い、消毒部位全体が完全に乾燥するまでの時間を測定した。



● 健栄製薬株式会社 社内資料：各種試験成績

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® Wエタノール液 1 %		ステリクロン® Bエタノール液 1 %					
	洋名	STERICLON® W ETHANOL SOLUTION 1%		STERICLON® B ETHANOL SOLUTION 1%					
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		22800AMX00366		22800AMX00367					
承認年月		2016年 3月		2016年 3月					
薬価基準収載年月		薬価基準未収載							
販売開始年月		2016年 6月							
再評価結果		1992年 6月							
禁忌		〔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) 膣、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。〕 (4) 損傷皮膚及び粘膜〔エタノールを含有するので、損傷皮膚及び粘膜への使用により、刺激作用を有する。〕 (5) 眼							
組成・性状		〈組成〉 100mL中 クロルヘキシジングルコン酸塩 1 g 含有（1 w/v %）。 添加物としてエタノールを含有する。		〈組成〉 100mL中 クロルヘキシジングルコン酸塩 1 g 含有（1 w/v %）。 添加物としてエタノール、青色1号を含有する。					
		〈性状〉 エタノール（日局エタノール83 vol %）を含有する無色～微黄色澄明の液である。 比重 d ₂₀ ²⁰ ：0.862～0.872		〈性状〉 エタノール（日局エタノール83 vol %）を含有する青色澄明の液である。 比重 d ₂₀ ²⁰ ：0.862～0.872					
効能・効果		手指・皮膚の消毒							
用法・用量		手指・皮膚の消毒には、洗浄後、1 回数適量を塗布する。							
使用上の注意		(2)その他の副作用							
		<table><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr><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></table> 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)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としてから使用すること。 2)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。 3)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。 4)本剤はエタノールを含有するので、火気に注意すること。 5)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。					頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹・発赤・蕁麻疹等
	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								
取扱い上の注意		〈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〉 (1)本剤の付着した白布を直接次亜塩素酸塩で漂白すると、褐色のシミを生ずることがあるので、漂白剤としては、過炭酸ナトリウム等の酸素系の漂白剤が適当である。 (2)開封時、容器の肩部又は底部をもち、液がとびださないように、キャップを開けること。							
包装		250mL、500mL							

〔詳細は製品容器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：各種試験成績

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