日本標準商品分類番号
872619
薬価基準収載

院内製剤業務の省力化に…

外用殺菌消毒剤

滅菌製剤

ステリクロン®W液0.02・0.05・0.1・0.5

STERICLON® W Solution

ステリクロン®R液0.05・0.1・0.5

クロルヘキシジングルコン酸塩製剤

STERICLON® R Solution

ステリクロン®W液0.02・0.05・0.1・0.5

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者
2.2 脳、脊髄、耳（内耳、中耳、外耳）には使用しないこと［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。］
2.3 腟、膀胱、口腔等の粘膜面には使用しないこと［クロルヘキシジン製剤の左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。］

詳細は、D.I. 欄又は電子添文等をご参照ください。

ステリクロン®R液0.05・0.1・0.5

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者
2.2 脳、脊髄、耳（内耳、中耳、外耳）には使用しないこと［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。］
2.3 腟、膀胱、口腔等の粘膜面には使用しないこと［クロルヘキシジン製剤の左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。］
2.4 眼には使用しないこと［角膜障害等の眼障害を来すおそれがある。］

詳細は、D.I. 欄又は電子添文等をご参照ください。

2026年5月改訂

健栄製薬株式会社
https://www.kenei-pharm.com/

26.05.00K

外用殺菌消毒剤

ステリクロン®W液0.02・0.05・0.1・0.5

STERICLON® W Solution

ステリクロン®R液0.05・0.1・0.5

STERICLON® R Solution

クロルヘキシジングルコン酸塩は、グラム陽性菌・グラム陰性菌等に対して幅広い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、皮膚、医療機器、器具、環境等の消毒に広く用いられています。

ステリクロンW液0.02・0.05・0.1・0.5は、このクロルヘキシジングルコン酸塩をそれぞれ0.02w/v%、0.05w/v%、0.1w/v%、0.5w/v%含有する無色～微黄色澄明の水溶液です。

ステリクロンR液0.05・0.1・0.5は、クロルヘキシジングルコン酸塩をそれぞれ0.05w/v%、0.1w/v%、0.5w/v%含有し、非イオン性界面活性剤と色素を添加した赤色澄明の水溶液です。

これらはいずれも高圧蒸気滅菌処理した製剤です。

特性

1. 抗微生物スペクトル

グラム陽性菌、グラム陰性菌等に対して幅広い抗微生物スペクトルを有します[1)]。

2. 使用濃度製剤

使用濃度に調製された製剤なので、院内製剤業務の省力化が可能で、計量・希釈ミスを防止できます。

3. 滅菌済

微生物汚染に配慮した滅菌製剤です。
(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。)

4. 副作用

重大な副作用としてショック、アナフィラキシーが報告されています。

1）第十八改正日本薬局方解説書．廣川書店．2021：C-1877-1881

ステリクロン®W液0.02	ステリクロン®W液0.05	ステリクロン®W液0.1	ステリクロン®W液0.5
有効成分（100mL中）			
日局　クロルヘキシジングルコン酸塩液　0.1 mL（クロルヘキシジングルコン酸塩として0.02 g）	日局　クロルヘキシジングルコン酸塩液　0.25 mL（クロルヘキシジングルコン酸塩として0.05 g）	日局　クロルヘキシジングルコン酸塩液　0.5 mL（クロルヘキシジングルコン酸塩として0.1 g）	日局　クロルヘキシジングルコン酸塩液　2.5 mL（クロルヘキシジングルコン酸塩として0.5 g）
性状			
無色～微黄色の澄明な液で、においはない。滅菌製剤である。			
効能又は効果、用法及び用量			
手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、医療機器の消毒			
――――	――――	0.1％水溶液*	0.1～0.5％水溶液*
皮膚の創傷部位の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒			
――――	0.05％水溶液*	0.05％水溶液*	0.05％水溶液*
結膜嚢の洗浄・消毒			
0.02％以下の水溶液*	0.05％以下の水溶液*	0.05％以下の水溶液*	0.05％以下の水溶液*
産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒			
0.02％水溶液*	0.02％水溶液*	0.02％水溶液*	0.02％水溶液*
包装			
500mL、1000mL	500mL、1000mL、5 L	500mL、5 L	500mL

ステリクロン®R液0.05	ステリクロン®R液0.1	ステリクロン®R液0.5
有効成分（100mL中）		
日局　クロルヘキシジングルコン酸塩液　0.25 mL（クロルヘキシジングルコン酸塩として0.05 g）	日局　クロルヘキシジングルコン酸塩液　0.5 mL（クロルヘキシジングルコン酸塩として0.1 g）	日局　クロルヘキシジングルコン酸塩液　2.5 mL（クロルヘキシジングルコン酸塩として0.5 g）
添加剤		
ラウロマクロゴール、赤色２号		
性状		
赤色澄明の液で、においはない。振ると強く泡立つ。滅菌製剤である。		
効能又は効果、用法及び用量		
手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、医療機器の消毒		
――――	0.1％水溶液*	0.1～0.5％水溶液*
皮膚の創傷部位の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒		
0.05％水溶液*	0.05％水溶液*	0.05％水溶液*
包装		
500mL	500mL	500mL

＊クロルヘキシジングルコン酸塩としての濃度

減容ボトル採用によりゴミ削減

500mL、1000mL
折りたたみが容易な減容ボトルを採用していますので、使用後のゴミを減らし、廃棄処理コストが削減できます。減容後の容積は約1/4となります。

識別性の向上

4面に品名・濃度表示

500mL、1000mL
識別性向上のため、品名及び濃度を各４面に表示し、誤使用防止を図っています。

色分けされたキャップ

識別を容易にするために、キャップとラベルの色調を濃度別に色分けしています。

DRUG INFORMATION

商品名	和名	ステリクロン® W液0.02	ステリクロン® W液0.05
	洋名	STERICLON® W Solution 0.02	STERICLON® W Solution 0.05
承認番号		20400AMZ01177	20400AMZ01231

製造販売元	健栄製薬株式会社	薬価基準収載年月	1994年7月
日本標準商品分類番号	872619	販売開始年月	1993年2月
薬効分類	外用殺菌消毒剤	貯法	室温保存
規制区分	普通薬	有効期間	3年

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者［8.参照］
2.2 脳、脊髄、耳（内耳、中耳、外耳）には使用しないこと［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。］
2.3 腟、膀胱、口腔等の粘膜面には使用しないこと［クロルヘキシジン製剤の左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。］

3.組成・性状

3.1 組成

販売名	ステリクロンW液0.02	ステリクロンW液0.05
有効成分（100mL中）	日局 クロルヘキシジングルコン酸塩液 0.1 mL（クロルヘキシジングルコン酸塩として0.02 g）	日局 クロルヘキシジングルコン酸塩液 0.25 mL（クロルヘキシジングルコン酸塩として0.05 g）

3.2 製剤の性状

販売名	ステリクロンW液0.02	ステリクロンW液0.05
性状	無色～微黄色の澄明な液で、においはない。滅菌製剤である。	

4.効能又は効果

〈ステリクロンW液0.02〉
結膜嚢の洗浄・消毒、産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒
〈ステリクロンW液0.05〉
○皮膚の創傷部位の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒
○結膜嚢の洗浄・消毒、産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒

6.用法及び用量

〈ステリクロンW液0.02〉

効能又は効果	用法及び用量
結膜嚢の洗浄・消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.02%以下の水溶液を用いる。
産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.02%水溶液を用いる。

〈ステリクロンW液0.05〉

効能又は効果	用法及び用量
皮膚の創傷部位の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.05%水溶液を用いる。
結膜嚢の洗浄・消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.05%以下の水溶液を用いる。
産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.02%水溶液を用いる。

8.重要な基本的注意

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。［2.1、9.1.1、11.1.1参照］

9.特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 薬物過敏症の既往歴のある者（クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者を除く）
［8.参照］
9.1.2 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある者

11.副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。
11.1 重大な副作用
11.1.1 ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー（頻度不明）
血圧低下、じん麻疹、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。［8.参照］
11.2 その他の副作用

	0.1%未満
過敏症	発疹、じん麻疹

注）発現頻度は文献、自発報告等を参考にした。

14.適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意
14.1.1 本剤は濃度に注意して使用すること。
14.1.2 希釈水溶液を調製する場合は、精製水を使用して滅菌することが望ましい。
14.1.3 結膜嚢に使用する希釈水溶液は、調製後必ず滅菌処理すること。
14.1.4 本剤を取扱う容器類は常に清浄なものを使用すること。
14.1.5 本剤の希釈水溶液は調製後直ちに使用すること。
14.1.6 綿球・ガーゼ等は本剤を吸着するので、これらを希釈液に浸漬して用いる場合には、有効濃度以下にならないように注意すること。
14.2 薬剤使用前の注意
14.2.1 血清・膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着している場合は十分に洗い落としてから使用すること。
14.2.2 石鹸類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石鹸分を洗い落としてから使用すること。
14.3 薬剤使用時の注意
14.3.1 外用にのみ使用すること。
14.3.2 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。
14.4 薬剤使用後の注意
14.4.1 結膜嚢等特に敏感な組織に使用しなければならない場合には、濃度に注意し、使用後滅菌水で水洗すること。
14.4.2 本剤の付着した白布を次亜塩素酸ナトリウム等の塩素系漂白剤で漂白すると、褐色のシミができることがある。漂白には過炭酸ナトリウム等の酸素系漂白剤が適当である。

15.その他の注意

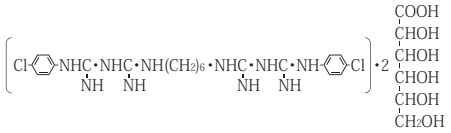
15.1 臨床使用に基づく情報
クロルヘキシジングルコン酸塩製剤の使用によりショック症状を起こした患者のうち数例について、血清中にクロルヘキシジンに特異的なIgE抗体が検出されたとの報告がある[1]。

18.薬効薬理

18.1 作用機序
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、抗菌作用（殺菌作用）を示す。高濃度では細胞内のタンパク質や核酸の沈着を起こすことにより、抗菌作用を示す[2]。
18.2 抗菌作用
広範囲の微生物に作用するが、特にグラム陽性菌には低濃度でも有効である。グラム陰性菌にも比較的低濃度で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌に比べて抗菌力に幅がある。グラム陰性菌のうち、*Alcaligenes*、*Pseudomonas*、*Achromobacter*、*Flavobacterium* 属などにはまれに抵抗菌株もある。芽胞形成菌の芽胞には無効である。結核菌に対し水溶液では静菌作用、アルコール溶液では迅速な殺菌作用がある。真菌類の多くに対し抗菌力を示すが細菌類より弱い。ウイルスに対する効力は確定していない[2]。
18.3 生物学的同等性試験
ステリクロンW液0.02及びステリクロンW液0.05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）法及び最小殺菌濃度（MBC）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[3),4)]。

19.有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：クロルヘキシジングルコン酸塩
（Chlorhexidine Gluconate）
化学名：1,1′-Hexamethylenebis[5-(4-chlorophenyl)biguanide],di-D-gluconate
分子式：$C_{22}H_{30}Cl_2N_{10}\cdot 2C_6H_{12}O_7$
分子量：897.76
性状：通常、水溶液として存在し、その20w/v%液は、無色～微黄色の澄明な液で、においはなく、味は苦い。
水又は酢酸（100）と混和する。20w/v%液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
化学構造式：



20.取扱い上の注意

20.1 本剤は滅菌製剤なので、開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。
20.2 使用期限内であっても容器開封後はなるべく速やかに使用すること。

＊22.包装

〈ステリクロンW液0.02〉
500 mL（ポリプロピレン瓶）、1000 mL（ポリプロピレン瓶）
〈ステリクロンW液0.05〉
500 mL（ポリプロピレン瓶）、1000 mL（ポリプロピレン瓶）、5 L（ポリプロピレン容器）

23.主要文献

1）Ohtoshi T., et al.：Clin. Allergy. 1986；16：155-161
2）第十八改正日本薬局方解説書．廣川書店．2021：C-1877-1881
3）健栄製薬株式会社 社内資料：ステリクロンW液0.02の生物学的同等性について
4）健栄製薬株式会社 社内資料：ステリクロンW液0.05の生物学的同等性について

●電子添文の改訂に十分ご留意ください。
●詳細は電子添文をご参照ください。

電子添文：＊2026年5月改訂（第2版）
2024年2月改訂（第1版）

DRUG INFORMATION

商品名	和名	ステリクロン® W液0.1	ステリクロン® W液0.5
	洋名	STERICLON® W Solution 0.1	STERICLON® W Solution 0.5
承認番号		20400AMZ01232	20400AMZ01233

製造販売元	健栄製薬株式会社	薬価基準収載年月	1994年7月
日本標準商品分類番号	872619	販売開始年月	1993年2月
薬効分類	外用殺菌消毒剤	貯法	室温保存
規制区分	普通薬	有効期間	3年

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者［8.参照］
2.2 脳、脊髄、耳（内耳、中耳、外耳）には使用しないこと［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。］［14.4.1参照］
2.3 腟、膀胱、口腔等の粘膜面には使用しないこと［クロルヘキシジン製剤の左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。］［14.4.1参照］

3.組成・性状

3.1 組成

販売名	ステリクロンW液0.1	ステリクロンW液0.5
有効成分（100mL中）	日局 クロルヘキシジングルコン酸塩液 0.5 mL（クロルヘキシジングルコン酸塩として0.1g）	日局 クロルヘキシジングルコン酸塩液 2.5 mL（クロルヘキシジングルコン酸塩として0.5 g）

3.2 製剤の性状

販売名	ステリクロンW液0.1	ステリクロンW液0.5
性状	無色～微黄色の澄明な液で、においはない。滅菌製剤である。	

4.効能又は効果

○手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、皮膚の創傷部位の消毒、医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒
○結膜嚢の洗浄・消毒、産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒

6.用法及び用量

効能又は効果	用法及び用量	
販売名	ステリクロンW液0.1	ステリクロンW液0.5
手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、医療機器の消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.1%水溶液を用いる。	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.1～0.5%水溶液を用いる。
皮膚の創傷部位の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.05%水溶液を用いる。	
結膜嚢の洗浄・消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.05%以下の水溶液を用いる。	
産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.02%水溶液を用いる。	

8.重要な基本的注意

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。［2.1、9.1.1、11.1.1参照］

9.特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 薬物過敏症の既往歴のある者（クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者を除く）
［8.参照］
9.1.2 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある者

11.副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。
11.1 重大な副作用
11.1.1 ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー（頻度不明）
血圧低下、じん麻疹、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。［8.参照］
11.2 その他の副作用

	0.1%未満
過敏症	発疹、じん麻疹

注）発現頻度は文献、自発報告等を参考にした。

14.適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意
14.1.1 本剤は濃度に注意して使用すること。
14.1.2 希釈水溶液を調製する場合は、精製水を使用して滅菌することが望ましい。
14.1.3 創傷部位又は結膜嚢に使用する希釈水溶液は、調製後必ず滅菌処理すること。
14.1.4 手洗い等に使用する本剤の希釈液は、少なくとも毎日新しい溶液と取換えること。
14.1.5 本剤を取扱う容器類は常に清浄なものを使用すること。
14.1.6 本剤の希釈水溶液は調製後直ちに使用すること。
14.1.7 綿球・ガーゼ等は本剤を吸着するので、これらを希釈液に浸漬して用いる場合には、有効濃度以下にならないように注意すること。
14.2 薬剤使用前の注意
14.2.1 血清・膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着している場合は十分に洗い落としてから使用すること。
14.2.2 石鹸類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石鹸分を洗い落としてから使用すること。
14.3 薬剤使用時の注意
14.3.1 外用にのみ使用すること。
14.3.2 原液や高濃度液が眼に入らないように注意すること。眼に入った場合は直ちによく水洗すること。
14.3.3 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。
14.4 薬剤使用後の注意
14.4.1 注射器、カテーテル等の神経や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、滅菌水でよく洗い流した後使用すること。［2.2、2.3参照］
14.4.2 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、滅菌水でよく洗い流した後使用すること。
14.4.3 結膜嚢等特に敏感な組織に使用しなければならない場合には、濃度に注意し、使用後滅菌水で水洗すること。
14.4.4 本剤の付着した白布を次亜塩素酸ナトリウム等の塩素系漂白剤で漂白すると、褐色のシミができることがある。漂白には過炭酸ナトリウム等の酸素系漂白剤が適当である。

15.その他の注意

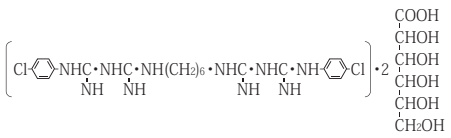
15.1 臨床使用に基づく情報
クロルヘキシジングルコン酸塩製剤の使用によりショック症状を起こした患者のうち数例について、血清中にクロルヘキシジンに特異的なIgE抗体が検出されたとの報告がある[1]。

18.薬効薬理

18.1 作用機序
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、抗菌作用（殺菌作用）を示す。高濃度では細胞内のタンパク質や核酸の沈着を起こすことにより、抗菌作用を示す[2]。
18.2 抗菌作用
広範囲の微生物に作用するが、特にグラム陽性菌には低濃度でも有効である。グラム陰性菌にも比較的低濃度で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌に比べて抗菌力に幅がある。グラム陰性菌のうち、*Alcaligenes*、*Pseudomonas*、*Achromobacter*、*Flavobacterium* 属などにはまれに抵抗菌株もある。芽胞形成菌の芽胞には無効である。結核菌に対し水溶液では静菌作用、アルコール溶液では迅速な殺菌作用がある。真菌類の多くに対し抗菌力を示すが細菌類より弱い。ウイルスに対する効力は確定していない[2]。
18.3 生物学的同等性試験
〈ステリクロンW液0.1〉
ステリクロンW液0.1とヒビテン・グルコネート液20%の200倍希釈液の殺菌効果について、*in vitro*の最小発育阻止濃度（MIC）法及び最小殺菌濃度（MBC）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[3]。
〈ステリクロンW液0.5〉
ステリクロンW液0.5とヒビテン・グルコネート液20%の40倍希釈液の殺菌効果について、*in vitro*の最小発育阻止濃度（MIC）法及び最小殺菌濃度（MBC）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[4]。

19.有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：クロルヘキシジングルコン酸塩
（Chlorhexidine Gluconate）
化学名：1,1′-Hexamethylenebis[5-(4-chlorophenyl)biguanide],di-D-gluconate
分子式：$C_{22}H_{30}Cl_2N_{10}$・$2C_6H_{12}O_7$
分子量：897.76
性状：通常、水溶液として存在し、その20w/v%液は、無色～微黄色の澄明な液で、においはなく、味は苦い。
水又は酢酸（100）と混和する。20w/v%液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
化学構造式：



20.取扱い上の注意

20.1 本剤は滅菌製剤なので、開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。
20.2 使用期限内であっても容器開封後はなるべく速やかに使用すること。

22.包装

〈ステリクロンW液0.1〉
500 mL（ポリプロピレン瓶）、5 L（ポリプロピレン容器）
〈ステリクロンW液0.5〉
500 mL（ポリプロピレン瓶）

23.主要文献

1）Ohtoshi T., et al.：Clin. Allergy. 1986；16：155-161
2）第十八改正日本薬局方解説書．廣川書店．2021：C-1877-1881
3）健栄製薬株式会社　社内資料：ステリクロンW液0.1の生物学的同等性について
4）健栄製薬株式会社　社内資料：ステリクロンW液0.5の生物学的同等性について

●電子添文の改訂に十分ご留意ください。
●詳細は電子添文をご参照ください。
電子添文：
・ステリクロン®W液0.1
2024年2月改訂（第1版）
・ステリクロン®W液0.5
2024年2月改訂（第1版）

DRUG INFORMATION

商品名	和名	ステリクロン® R液0.05		
	洋名	STERICLON® R Solution 0.05		
承認番号		20400AMZ01235		
製造販売元		健栄製薬株式会社	薬価基準収載年月	1994年7月
日本標準商品分類番号		872619	販売開始年月	1993年2月
薬効分類		外用殺菌消毒剤	貯法	室温保存
規制区分		普通薬	有効期間	3年

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者［8.参照］
2.2 脳、脊髄、耳（内耳、中耳、外耳）には使用しないこと［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。］
2.3 腟、膀胱、口腔等の粘膜面には使用しないこと［クロルヘキシジン製剤の左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。］［14.3.2参照］
2.4 眼には使用しないこと［角膜障害等の眼障害を来すおそれがある。］［14.3.3参照］

3.組成・性状

3.1 組成

有効成分	100mL中 日局 クロルヘキシジングルコン酸塩液 0.25 mL （クロルヘキシジングルコン酸塩として 0.05 g）
添加剤	ラウロマクロゴール、赤色2号

3.2 製剤の性状

性状	赤色澄明の液で、においはない。 振ると強く泡立つ。滅菌製剤である。

4.効能又は効果

皮膚の創傷部位の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

6.用法及び用量

効能又は効果	用法及び用量
皮膚の創傷部位の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.05%水溶液を用いる。

8.重要な基本的注意

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。［2.1、9.1.1、11.1.1参照］

9.特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 薬物過敏症の既往歴のある者（クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者を除く）
［8.参照］
9.1.2 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある者

11.副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。
11.1 重大な副作用
11.1.1 ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー（頻度不明）
血圧低下、じん麻疹、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。［8.参照］
11.2 その他の副作用

	0.1%未満
過敏症	発疹、じん麻疹

注）発現頻度は文献、自発報告等を参考にした。

14.適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意
14.1.1 本剤を取扱う容器類は常に清浄なものを使用すること。
14.1.2 綿球・ガーゼ等は本剤を吸着するので、これらを浸漬して用いる場合には、有効濃度以下にならないように注意すること。
14.2 薬剤使用前の注意
14.2.1 血清・膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着している場合は十分に洗い落としてから使用すること。
14.2.2 石鹸類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石鹸分を洗い落としてから使用すること。
14.3 薬剤使用時の注意
14.3.1 外用にのみ使用すること。
14.3.2 産婦人科用（腟・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。［2.3参照］
14.3.3 眼に入らないように注意すること。眼に入った場合は直ちによく水洗すること。［2.4参照］
14.3.4 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。
14.3.5 本剤に含有される界面活性剤は、長期保存の間に接着剤を侵すことがあるため、接着剤を使用したガラス器具等の長期保存には使用しないこと。
14.4 薬剤使用後の注意
本剤の付着した白布を次亜塩素酸ナトリウム等の塩素系漂白剤で漂白すると、褐色のシミができることがある。漂白には過炭酸ナトリウム等の酸素系漂白剤が適当である。

15.その他の注意

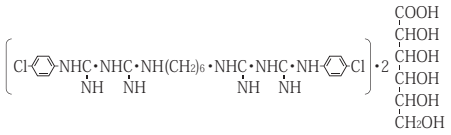
15.1 臨床使用に基づく情報
クロルヘキシジングルコン酸塩製剤の使用によりショック症状を起こした患者のうち数例について、血清中にクロルヘキシジンに特異的なIgE抗体が検出されたとの報告がある[1)]。

18.薬効薬理

18.1 作用機序
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、抗菌作用（殺菌作用）を示す。高濃度では細胞内のタンパク質や核酸の沈着を起こすことにより、抗菌作用を示す[2)]。
18.2 抗菌作用
広範囲の微生物に作用するが、特にグラム陽性菌には低濃度でも有効である。グラム陰性菌にも比較的低濃度で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌に比べて抗菌力に幅がある。グラム陰性菌のうち、*Alcaligenes*、*Pseudomonas*、*Achromobacter*、*Flavobacterium* 属などにはまれに抵抗菌株もある。芽胞形成菌の芽胞には無効である。結核菌に対し水溶液では静菌作用、アルコール溶液では迅速な殺菌作用がある。真菌類の多くに対し抗菌力を示すが細菌類より弱い。ウイルスに対する効力は確定していない[2)]。
18.3 生物学的同等性試験
ステリクロンR液0.05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）法及び最小殺菌濃度（MBC）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[3)]。

19.有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：クロルヘキシジングルコン酸塩
（Chlorhexidine Gluconate）
化学名：1,1′-Hexamethylenebis[5-(4-chlorophenyl)biguanide],di-D-gluconate
分子式：$C_{22}H_{30}Cl_2N_{10}\cdot 2C_6H_{12}O_7$
分子量：897.76
性状：通常、水溶液として存在し、その20w/v%液は、無色～微黄色の澄明な液で、においはなく、味は苦い。
水又は酢酸（100）と混和する。20w/v%液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。
光によって徐々に着色する。比重 d^{20}_{20}：1.06～1.07
化学構造式：



20.取扱い上の注意

20.1 本剤は滅菌製剤なので、開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。
20.2 使用期限内であっても容器開封後はなるべく速やかに使用すること。

22.包装

500 mL（ポリプロピレン瓶）

23.主要文献

1）Ohtoshi T., et al.：Clin. Allergy. 1986；16：155-161
2）第十八改正日本薬局方解説書．廣川書店．2021：C-1877-1881
3）健栄製薬株式会社 社内資料：ステリクロンR液0.05の生物学的同等性について

●電子添文の改訂に十分ご留意ください。
●詳細は電子添文をご参照ください。
電子添文：2024年2月改訂（第1版）

DRUG INFORMATION

商品名	和名	ステリクロン® R液0.1	ステリクロン® R液0.5
	洋名	STERICLON® R Solution 0.1	STERICLON® R Solution 0.5
承認番号		20400AMZ01234	20400AMZ01178

製造販売元	健栄製薬株式会社	薬価基準収載年月	1994年7月
日本標準商品分類番号	872619	販売開始年月	1993年9月
薬効分類	外用殺菌消毒剤	貯法	室温保存
規制区分	普通薬	有効期間	3年

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者［8.参照］
2.2 脳、脊髄、耳（内耳、中耳、外耳）には使用しないこと［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。］［14.4.1参照］
2.3 腟、膀胱、口腔等の粘膜面には使用しないこと［クロルヘキシジン製剤の左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。］［14.3.2、14.4.1参照］
2.4 眼には使用しないこと［角膜障害等の眼障害を来すおそれがある。］［14.3.3参照］

3.組成・性状

3.1 組成

販売名	ステリクロンR液0.1	ステリクロンR液0.5
有効成分（100mL中）	日局 クロルヘキシジングルコン酸塩液 0.5 mL（クロルヘキシジングルコン酸塩として0.1g）	日局 クロルヘキシジングルコン酸塩液 2.5 mL（クロルヘキシジングルコン酸塩として0.5 g）
添加剤	ラウロマクロゴール、赤色2号	

3.2 製剤の性状

販売名	ステリクロンR液0.1	ステリクロンR液0.5
性状	赤色澄明の液で、においはない。振ると強く泡立つ。滅菌製剤である。	

4.効能又は効果

手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、皮膚の創傷部位の消毒、医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

6.用法及び用量

効能又は効果	用法及び用量	
販売名	ステリクロンR液0.1	ステリクロンR液0.5
手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、医療機器の消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.1%水溶液を用いる。	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.1～0.5%水溶液を用いる。
皮膚の創傷部位の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.05%水溶液を用いる。	

8.重要な基本的注意

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。［2.1、9.1.1、11.1.1参照］

9.特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 薬物過敏症の既往歴のある者（クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者を除く）
［8.参照］
9.1.2 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある者

11.副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用
11.1.1 ショック（0.1%未満）、**アナフィラキシー**（頻度不明）
血圧低下、じん麻疹、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。［8.参照］

11.2 その他の副作用

	0.1%未満
過敏症	発疹、じん麻疹

注）発現頻度は文献、自発報告等を参考にした。

14.適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意
14.1.1 本剤は濃度に注意して使用すること。
14.1.2 希釈水溶液を調製する場合は、精製水を使用して滅菌することが望ましい。
14.1.3 創傷部位に使用する希釈水溶液は、調製後必ず滅菌処理すること。
14.1.4 手洗い等に使用する本剤の希釈液は、少なくとも毎日新しい溶液と取換えること。
14.1.5 本剤を取扱う容器類は常に清浄なものを使用すること。
14.1.6 本剤の希釈水溶液は調製後直ちに使用すること。
14.1.7 綿球・ガーゼ等は本剤を吸着するので、これらを希釈液に浸漬して用いる場合には、有効濃度以下にならないように注意すること。

14.2 薬剤使用前の注意
14.2.1 血清・膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着している場合は十分に洗い落としてから使用すること。
14.2.2 石鹸類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石鹸分を洗い落としてから使用すること。

14.3 薬剤使用時の注意
14.3.1 外用にのみ使用すること。
14.3.2 産婦人科用（腟・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。［2.3参照］
14.3.3 眼に入らないように注意すること。眼に入った場合は直ちによく水洗すること。［2.4参照］
14.3.4 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。
14.3.5 本剤に含有される界面活性剤は、希釈した場合でも長期保存の間に接着剤を侵すことがあるため、接着剤を使用したガラス器具等の長期保存には使用しないこと。

14.4 薬剤使用後の注意
14.4.1 注射器、カテーテル等の神経や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、滅菌水でよく洗い流した後使用すること。
14.4.2 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、滅菌水でよく洗い流した後使用すること。
14.4.3 本剤の付着した白布を次亜塩素酸ナトリウム等の塩素系漂白剤で漂白すると、褐色のシミができることがある。漂白には過炭酸ナトリウム等の酸素系漂白剤が適当である。

15.その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報
クロルヘキシジングルコン酸塩製剤の使用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[1)]。

18.薬効薬理

18.1 作用機序
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、抗菌作用（殺菌作用）を示す。高濃度では細胞内のタンパク質や核酸の沈着を起こすことにより、抗菌作用を示す[2)]。

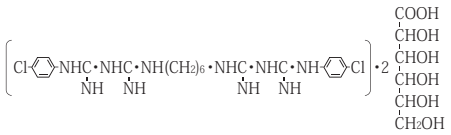
18.2 抗菌作用
広範囲の微生物に作用するが、特にグラム陽性菌には低濃度でも有効である。グラム陰性菌にも比較的低濃度で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌に比べて抗菌力に幅がある。グラム陰性菌のうち、*Alcaligenes*、*Pseudomonas*、*Achromobacter*、*Flavobacterium* 属などにはまれに抵抗菌株もある。芽胞形成菌の芽胞には無効である。結核菌に対し水溶液では静菌作用、アルコール溶液では迅速な殺菌作用がある。真菌類の多くに対し抗菌力を示すが細菌類より弱い。ウイルスに対する効力は確定していない[2)]。

18.3 生物学的同等性試験
〈ステリクロンR液0.1〉
ステリクロンR液0.1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）法及び最小殺菌濃度（MBC）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[3)]。
〈ステリクロンR液0.5〉
ステリクロンR液0.5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）法及び最小殺菌濃度（MBC）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[4)]。

19.有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：クロルヘキシジングルコン酸塩
（Chlorhexidine Gluconate）
化学名：1,1′-Hexamethylenebis[5-(4-chlorophenyl)biguanide],di-D-gluconate
分子式：$C_{22}H_{30}Cl_2N_{10}$・$2C_6H_{12}O_7$
分子量：897.76
性状：通常、水溶液として存在し、その20w/v%液は、無色～微黄色の澄明な液で、においはなく、味は苦い。
水又は酢酸（100）と混和する。20w/v%液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

化学構造式：



20.取扱い上の注意

20.1 本剤は滅菌製剤なので、開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。
20.2 使用期限内であっても容器開封後はなるべく速やかに使用すること。

22.包装

〈ステリクロンR液0.1〉
500 mL（ポリプロピレン瓶）
〈ステリクロンR液0.5〉
500 mL（ポリプロピレン瓶）

23.主要文献

1）Ohtoshi T., et al.：Clin. Allergy. 1986；16：155-161
2）第十八改正日本薬局方解説書．廣川書店．2021：C-1877-1881
3）健栄製薬株式会社　社内資料：ステリクロンR液0.1の生物学的同等性について
4）健栄製薬株式会社　社内資料：ステリクロンR液0.5の生物学的同等性について

文献請求先及び問い合わせ先

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

●電子添文の改訂に十分ご留意ください。
●詳細は電子添文をご参照ください。
電子添文：
・ステリクロン®R液0.1
2024年2月改訂（第1版）
・ステリクロン®R液0.5
2024年2月改訂（第1版）