

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

外用殺菌消毒剤

クロルヘキシジングルコン酸塩・エタノール綿棒

ステリクロン® W 1% 綿棒10

ステリクロン® B 1% 綿棒10

ステリクロン® B 1% 綿棒14

STERICLON® W Ethanol Solution 1% Cotton Swab 10

STERICLON® B Ethanol Solution 1% Cotton Swab 10

STERICLON® B Ethanol Solution 1% Cotton Swab 14

剤形	外用液剤（消毒剤）＋綿棒 セット製剤
製剤の規制区分	普通薬
規格・含量	本溶液 100mL 中 日局 クロルヘキシジングルコン酸塩液 5mL (クロルヘキシジングルコン酸塩として 1g)
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 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日 : 2024年11月21日 薬価基準収載年月日 : 薬価基準未収載 販売開始年月日 : 2024年12月9日
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) 6231-5822 FAX (06) 6204-0750 医療関係者向けホームページ https://www.kenei-pharm.com/medical/

本IFは2024年11月作成（第1版）の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I F と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された

I Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

—目次—

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMPの概要	2
II. 名称に関する項目	3
1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）又は本質	4
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	4
III. 有効成分に関する項目	5
1. 物理化学的性質	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5
3. 有効成分の確認試験法，定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	6
3. 添付溶解液の組成及び容量	7
4. 力価	7
5. 混入する可能性のある夾雑物	7
6. 製剤の各種条件下における安定性	7
7. 調製法及び溶解後の安定性	9
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9
9. 溶出性	9
10. 容器・包装	10
11. 別途提供される資材類	10
12. その他	10
V. 治療に関する項目	11
1. 効能又は効果	11
2. 効能又は効果に関連する注意	11
3. 用法及び用量	11

4.	用法及び用量に関連する注意	11
5.	臨床成績	11
VI. 薬効薬理に関する項目		13
1.	薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13
2.	薬理作用	13
VII. 薬物動態に関する項目		16
1.	血中濃度の推移	16
2.	薬物速度論的パラメータ	16
3.	母集団（ポピュレーション）解析	17
4.	吸収	17
5.	分布	17
6.	代謝	17
7.	排泄	18
8.	トランスポーターに関する情報	18
9.	透析等による除去率	18
10.	特定の背景を有する患者	18
11.	その他	18
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目		19
1.	警告内容とその理由	19
2.	禁忌内容とその理由	19
3.	効能又は効果に関連する注意とその理由	19
4.	用法及び用量に関連する注意とその理由	19
5.	重要な基本的注意とその理由	19
6.	特定の背景を有する患者に関する注意	19
7.	相互作用	20
8.	副作用	20
9.	臨床検査結果に及ぼす影響	21
10.	過量投与	21
11.	適用上の注意	21
12.	その他の注意	22
IX. 非臨床試験に関する項目		23
1.	薬理試験	23
2.	毒性試験	23
X. 管理的事項に関する項目		26
1.	規制区分	26
2.	有効期間	26

3.	包装状態での貯法	26
4.	取扱い上の注意	26
5.	患者向け資材	26
6.	同一成分・同効薬	26
7.	国際誕生年月日	26
8.	製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日	27
9.	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	27
10.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	27
11.	再審査期間	27
12.	投薬期間制限に関する情報	27
13.	各種コード	27
14.	保険給付上の注意	28

X I . 文 献 **29**

1.	引用文献	29
2.	その他の参考文献	29

X II . 参 考 資 料 **30**

1.	主な外国での発売状況	30
2.	海外における臨床支援情報	30

X III . 備 考 **31**

1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	31
2.	その他の関連資料	31

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

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 2011」（以下、ガイドライン）が公表され、その皮膚消毒の項に「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 として推奨された。わが国でもクロルヘキシジン濃度が 0.5%を超える（>0.5%）アルコール製剤が汎用されるようになった。ステリクロン®W エタノール液 1% 綿棒 10、ステリクロン®B エタノール液 1% 綿棒 10 及びステリクロン®B エタノール液 1% 綿棒 14 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%含有するエタノール溶液（日局エタノール 83vol%含有）と綿棒がセットになった外用殺菌消毒剤で、迅速かつ持続的な消毒効果を有し、中心静脈カテーテル挿入部位やバスキュラーアクセス穿刺部位の皮膚消毒に適した製剤である。本品は薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、長期保存試験及び生物学的同等性試験を実施し、令和 6 年 11 月に医療用医薬品として承認を得て、令和 6 年 12 月に販売するに至った。

2. 製品の治療学的特性

- (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る。（「V. 治療に関する項目」参照）
- (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る。（「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」参照）
- (3) クロルヘキシジングルコン酸塩が皮膚に残留するため、消毒効果に持続性がある。（「VI. 2. (3) 作用発現時間・持続時間」参照）
- (4) 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る。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」参照）

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 速乾性である。
- (2) 用途により薬液が無色と青色の 2 種類の製剤で使い分けができる。無色のステリクロン®W エタノール液 1% 綿棒 10 は、皮膚を着色せずに消毒することができ、青色のステリクロン®B エタノール液 1% 綿棒 10 及びステリクロン®B エタノール液 1% 綿棒 14 は、消毒時に皮膚を着色するため皮膚の消毒範囲の識別性が向上する。

- (3) 消毒剤・滅菌綿球・滅菌綿棒の準備、万能つぼ・鑷子の洗浄・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) 単包装の使い切りなので、消毒剤や綿棒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。
- (5) 携帯に便利で、在宅医療にも適している。
- (6) 使い残しによる消毒剤や綿棒の無駄な消費をなくすことができ、経済的である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
医薬品リスク管理計画（RMP）	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2024年11月28日時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

- (1) **和名** : ステリクロン®W エタノール液 1% 綿棒 10
ステリクロン®B エタノール液 1% 綿棒 10
ステリクロン®B エタノール液 1% 綿棒 14

- (2) **洋名** : STERICLON® W Ethanol Solution 1% Cotton Swab 10
STERICLON® B Ethanol Solution 1% Cotton Swab 10
STERICLON® B Ethanol Solution 1% Cotton Swab 14

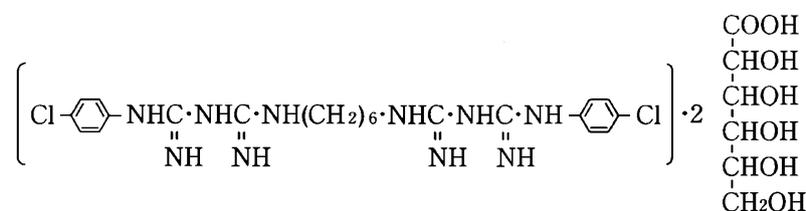
- (3) **名称の由来** : Sterilize (消毒する) とクロルヘキシジングルコン酸塩からブランド名のステリクロンを命名し、それぞれ無色 (White) 及び青色 (Blue) の色調の製剤であるため、「ブランド名+色調+剤型+有効成分濃度+綿棒サイズ」により命名した。

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 (stem)** : 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 : $\text{C}_{22}\text{H}_{30}\text{Cl}_2\text{N}_{10} \cdot 2\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_7$

分子量 : 897.76

5. 化学名（命名法）又は本質

2,4,11,13-Tetraazatetradecanediimidamide, N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-,
di-D-gluconate (IUPAC)

1,1'-Hexamethylenebis[5-(4-chlorophenyl)biguanide], 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

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 1 mL 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, 2.2¹⁾

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

比重（20°C, 20°C）：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¹⁾

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-クロロアニリンの生成には光と温度が関与するが、5°C 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，定量法

確認試験法：日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」の確認試験による。

定量法：日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

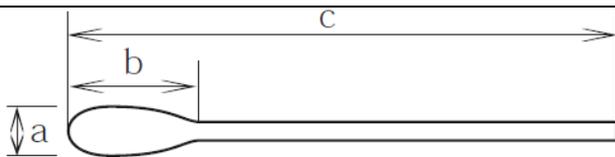
1. 剤形

(1) 剤形の区別

外用液剤（消毒剤）＋綿棒 セット製剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	外観及び性状
ステリクロン®W エタノール液 1% 綿棒 10	本品の薬液は無色～微黄色澄明の液である。
ステリクロン®B エタノール液 1% 綿棒 10 ステリクロン®B エタノール液 1% 綿棒 14	本品の薬液は青色澄明の液である。

	外形	寸法 (mm)		
		a	b	c
綿棒 10		約10	約26	約153
綿棒 14		約14	約40	約158

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

薬液の比重 (20°C, 20°C) : 0.863～0.869

薬液の pH : 5.5～7.0

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤
ステリクロン®W エタノール液 1% 綿棒 10	綿棒1本あたり 1w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩液 1.5mL	エタノール、pH 調節剤
ステリクロン®B エタノール液 1% 綿棒 10	綿棒1本あたり 1w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩液 1.5mL	エタノール、青色 1 号、pH 調節剤
ステリクロン®B エタノール液 1% 綿棒 14	綿棒1本あたり 1w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩液 4.5mL	エタノール、青色 1 号、pH 調節剤

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 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）

6. 製剤の各種条件下における安定性^{2,3)}

<長期保存試験>

販売名	保存条件・期間	保存形態	結果
ステリクロン®W エタノール液 1% 綿棒10	25℃、3年	気密容器 (一次包装：ポリプロピレン容器+フィルム、二次包装：アルミスタンド袋)	質量変化に低下の傾向が認められたが問題のない程度で、その他の項目はいずれも規格範囲内であった。
ステリクロン®B エタノール液 1% 綿棒10	25℃、3年	気密容器 (一次包装：ポリプロピレン容器+フィルム、二次包装：アルミスタンド袋)	質量変化に低下の傾向が認められたが問題のない程度で、その他の項目はいずれも規格範囲内であった。
ステリクロン®B エタノール液 1% 綿棒14	25℃、3年	気密容器 (一次包装：ポリプロピレン容器+フィルム、二次包装：アルミスタンド袋)	質量変化に低下の傾向が認められたが問題のない程度で、その他の項目はいずれも規格範囲内であった。

測定項目：性状、確認試験、アルコール数、pH、純度試験（4-クロロアニリン）、定量、質量変化

<加速試験>

販売名	保存条件・期間	保存形態	結果
ステリクロン®W エタノール液 1% 綿棒10	40℃、75%RH 6ヵ月	気密容器 (一次包装：ポリプロピレン容器+フィルム、二次包装：アルミスタンド袋)	質量変化に低下の傾向が認められたが問題のない程度で、その他の項目はいずれも規格範囲内であった。
ステリクロン®B エタノール液 1% 綿棒10	40℃、75%RH 6ヵ月	気密容器 (一次包装：ポリプロピレン容器+フィルム、二次包装：アルミスタンド袋)	質量変化に低下の傾向が認められたが問題のない程度で、その他の項目はいずれも規格範囲内であった。
ステリクロン®B エタノール液 1% 綿棒14	40℃、75%RH 6ヵ月	気密容器 (一次包装：ポリプロピレン容器+フィルム、二次包装：アルミスタンド袋)	質量変化に低下の傾向が認められたが問題のない程度で、その他の項目はいずれも規格範囲内であった。

測定項目：性状、確認試験、アルコール数、pH、純度試験（4-クロロアニリン）、定量、質量変化

<二次包装開封後の安定性>

販売名	保存条件・期間	保存形態	結果
ステリクロン®W エタノール液 1% 綿棒10	室温、6ヵ月	気密容器 (一次包装：ポリプロピレン容器+フィルム)	質量変化に低下の傾向が認められたが問題のない程度で、その他の項目はいずれも規格範囲内であった。
ステリクロン®B エタノール液 1% 綿棒10	室温、6ヵ月	気密容器 (一次包装：ポリプロピレン容器+フィルム)	質量変化に低下の傾向が認められたが問題のない程度で、その他の項目はいずれも規格範囲内であった。
ステリクロン®B エタノール液 1% 綿棒14	室温、6ヵ月	気密容器 (一次包装：ポリプロピレン容器+フィルム)	質量変化に低下の傾向が認められたが問題のない程度で、その他の項目はいずれも規格範囲内であった。

測定項目

ステリクロン®W エタノール液1% 綿棒10（1本入り・2本入り）及びステリクロン®B エタノール液1% 綿棒10（2本入り）：性状（外観）、質量変化

ステリクロン®B エタノール液1% 綿棒10（1本入り）及びステリクロン®B エタノール液1% 綿棒14（1本入り）：性状、アルコール数、pH、純度試験（4-クロロアニリン）、定量、質量変化

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 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、又は経時的に沈殿を生じるため、配合禁忌である^{4,5)}。
- (2) 希釈水溶液を pH8 以上のアルカリ性になると沈殿を生じる⁴⁾。
- (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⁶⁾。
- (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⁶⁾。
- (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⁷⁾。
- (6) 繊維製品（リネン類、ガーゼ、綿等）に吸着されやすい。吸着されると消毒液中のクロルヘキシジン濃度が低下し、殺菌力が低下する⁶⁾。
- (7) 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^{2+} 、 Mg^{2+} 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^{7,8)}。
常水中にも Cl^- 、 CO_3^{2-} 、 SO_4^{2-} 、 PO_4^{3-} 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 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^{7,8,9)}。
- (8) 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、硝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¹⁰⁾。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報



(2) 包装

販売名	包装
ステリクロン®W エタノール液 1% 綿棒 10	30本 [1本 (トレイ) ×30] 60本 [2本 (トレイ) ×30]
ステリクロン®B エタノール液 1% 綿棒 10	30本 [1本 (トレイ) ×30] 60本 [2本 (トレイ) ×30]
ステリクロン®B エタノール液 1% 綿棒 14	30本 [1本 (トレイ) ×30]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

一次包装	PP 容器+PET/PA/PO 複合フィルム
二次包装	PET/AL/PE 複合フィルム袋

PP：ポリプロピレン、PET：ポリエチレンテレフタレート、PA：ナイロン、PO：ポリオレフィン、AL：アルミニウム、PE：ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

手指・皮膚の消毒

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

手指・皮膚の消毒には、洗浄後、1日数回適量を塗布する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容**

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調査・試験の概要**

該当資料なし

(7) その他

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し、比較的高濃度では細胞内の蛋白質や核酸の沈着を起すことにより殺菌作用を示すと報告されている¹⁾。

(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が、芽胞形成菌の芽胞には効力を示さず、ウイルスに対する効力は確定していない⁴⁾。

2) 殺菌効果試験〔ASTM E2315-16 (Time-Kill 試験)〕 (*in vitro* 試験) ¹¹⁾

米国試験材料協会 (ASTM International) が定める ASTM E2315-16¹²⁾ に準じて *in vitro* における殺菌効果試験を実施した。その結果、いずれの供試菌株に対しても 15 秒以内で殺菌効果が得られた。

表 1. 各種細菌及び真菌に対する殺菌時間 (Time-Kill 試験)

供試菌株		殺菌時間* ¹	
		ステリクロン®W エタノール液 1 % 綿棒 1 0	ステリクロン®B エタノール液 1 % 綿棒 1 4 * ²
グラム 陽性菌	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 (腸球菌)	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
	Vancomycin-resistant <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299 (VRE : バンコマイシン耐性腸球菌)	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
	<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC 12732 (黄色ブドウ球菌)	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
	Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33591 (MRSA : メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228 (表皮ブドウ球菌)	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
グラム 陰性菌	<i>Escherichia coli</i> NBRC 3806 (大腸菌)	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
	<i>Proteus vulgaris</i> NBRC 3988	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC 13275 (緑膿菌)	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
	Multidrug-resistant <i>Pseudomonas aeruginosa</i> GTC 02017 (MDRP : 多剤耐性緑膿菌)	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
	<i>Serratia marcescens</i> NBRC 12648	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
	<i>Burkholderia cepacia</i> NBRC 15124	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
真菌	<i>Candida albicans</i> NBRC 1594	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間

* 1 : 99.999%以上の減少に要した時間

* 2 : ステリクロンBエタノール液 1 % 綿棒 1 0 及びステリクロンBエタノール液 1 % 綿棒 1 4 の薬液は同一のため、綿棒 1 4 の薬液を用いて試験を行った。

(3) 作用発現時間・持続時間

皮膚消毒効果の持続性試験〔スポット法〕(in vivo 試験) 11)

スポット法により in vivo における皮膚消毒効果の持続性試験を実施した。その結果、ステリクロン W エタノール液 1% 綿棒 10 及びステリクロン B エタノール液 1% 綿棒 14 の薬剤無塗布部位に対する対数減少値は、薬剤塗布直後から塗布 6 時間後まで *Staphylococcus aureus* NBRC 12732 に対して対数減少値 3 (減菌率 99.9%) 以上、*Escherichia coli* NBRC 3806 及び *Candida albicans* NBRC 1594 に対して 5 (減菌率 99.999%) 以上を示した。

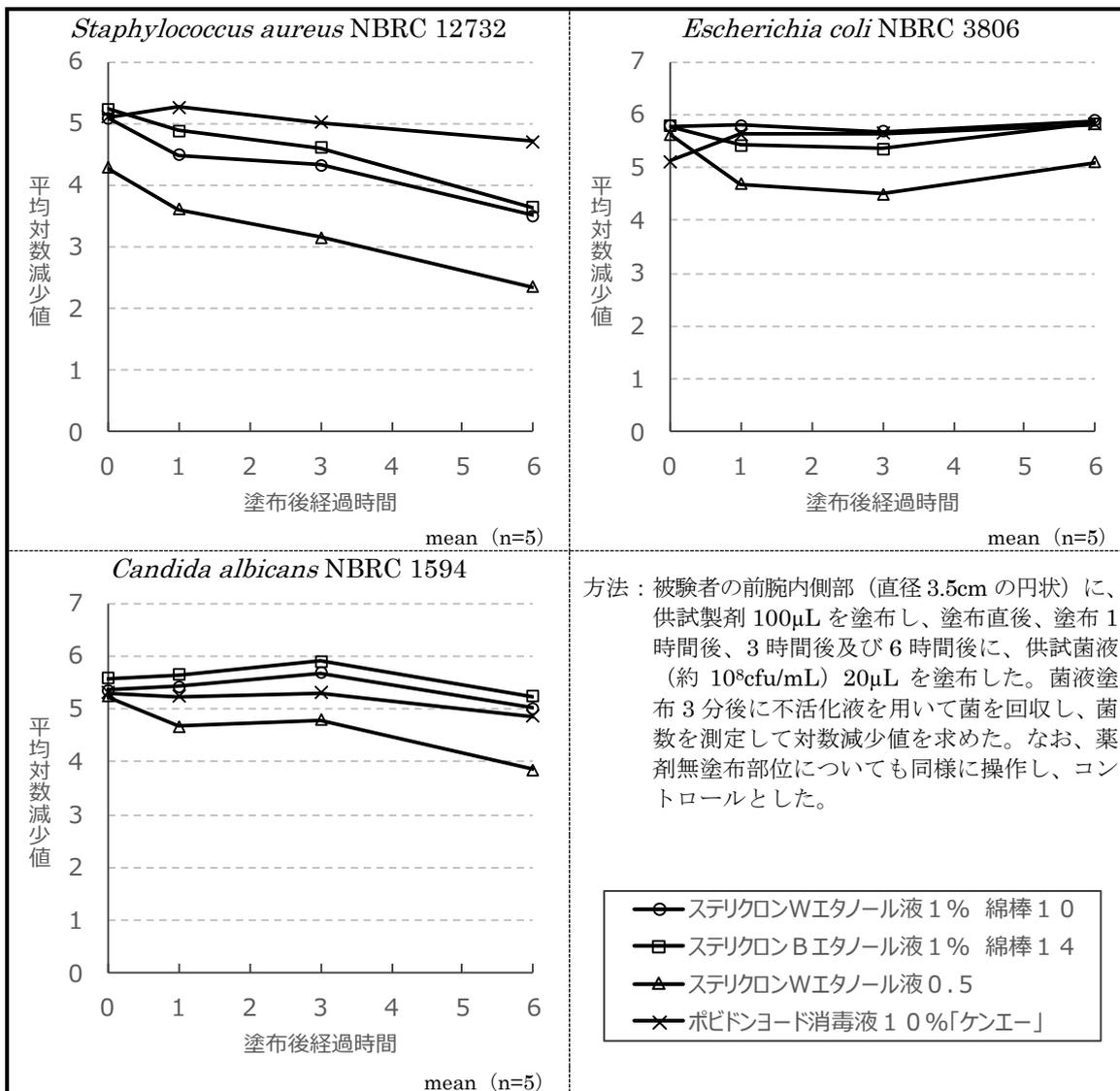


図 1. 各種細菌及び真菌に対する消毒効果の持続性 (スポット法)

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(3) 中毒域

該当しない

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当しない

(4) クリアランス

該当しない

(5) 分布容積

該当しない

(6) その他

該当しない

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当しない

(2) パラメータ変動要因

該当しない

4. 吸収

該当しない

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当しない

6. 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（CYP 等）の分子種，寄与率

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活性比, 存在比率

該当しない

7. 排泄

該当しない

8. トランスポーターに関する情報

該当しない

9. 透析等による除去率

該当しない

10. 特定の背景を有する患者

該当しない

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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 膣、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. 2. 2 参照]
- 2.4 損傷皮膚及び粘膜には使用しないこと [刺激作用を有する。]
- 2.5 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. 2. 3 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

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]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

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

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、じん麻疹	
皮膚		刺激症状

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

該当しない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用前の注意

14.1.1 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。

14.1.2 石鹼類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石鹼分を洗い落としてから使用すること。

14.2 薬剤使用時の注意

14.2.1 開封後は速やかに使用すること。

14.2.2 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。[2.3 参照]

14.2.3 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。[2.5 参照]

14.2.4 エタノール蒸気に大量に又は繰り返しさらされた場合、粘膜への刺激、頭痛等を起こすことがあるので、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。

14.2.5 同一部位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。

14.2.6 引火性があり、爆発の危険性もあるため、火気 (電気メス使用等も含む) には十分注意すること。

14.2.7 電気メス等を使用する場合には本剤を乾燥させ、アルコール蒸気の拡散を確認してから使用すること。電気メスによる発火事故が報告されている。

14.3 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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

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¹³⁾。

(2) 非臨床試験に基づく情報

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当しない

(3) その他の薬理試験

該当しない

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：LD₅₀, TDL₀, TCL₀^{注)} (mg/kg)¹⁴⁾

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

注) LD₅₀ : 50%致死量, TDL₀ : 最低中毒量, TCL₀ : 最低中毒濃度

エタノール：LD₅₀, LC₅₀, MLD, LCL₀, TDL₀, TCL₀^{注)} (mg/kg)¹⁴⁾

動物種	投与経路	LD ₅₀	LC ₅₀	MLD	LCL ₀	TDL ₀	TCL ₀
マウス	吸入		39g/m ³ /4 時間				
					117g/m ³ /2 時間		
							2.5g/m ³ /40 分
	腹腔	528					
				4000			
						0.3	

動物種	投与経路	LD ₅₀	LC ₅₀	MLD	LCL ₀	TDL ₀	TCL ₀
マウス	静脈	1973					
						3000	
	経口	3450		8000			
						1.5	
	皮下	8285					
						5000	
ウサギ	吸入						2.5g/m ³ /40分
	腹腔	963					
	静脈	2374				800	
	経口	6300					
	皮膚			20000			
	皮下			20000			
ラット	吸入		5.9g/m ³ /6時間				
							1.11g/m ³ /4時間
	腹腔	3.6				1.25	
	静脈	1440				500	
	動脈	11					
	経口	7000		7000			
						400	
皮下					7900		
大脳					0.106		
イヌ	腹腔			3000			
	静脈			1600			
	経口			5500			
						2000	
皮下			6000				

注) LD₅₀ : 50%致死量, LC₅₀ : 50%致死濃度, MLD : 最低致死量,
LCL₀ : 最低致死濃度, TDL₀ : 最低中毒量, TCL₀ : 最低中毒濃度

ヒト経口致死量 (大人) : 6~10mL/kg (100%液) ¹⁵⁾

幼小児経口致死量 : 3.6mL/kg (100%液)

〔 100%エタノールとして下記の量を 30 分以内に服用すると危険 〕
大人 250mL、幼小児 6~30mL

(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 ⁴⁾。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 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 ⁴⁾。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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 ⁴⁾。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

貯法：室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

火気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

ステリクロン®W エタノール液1%（健栄製薬）、ステリクロン®B エタノール液1%（健栄製薬）等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

販売名	製造販売 承認年月日	承認番号	薬価基準 収載年月日	販売開始 年月日
ステリクロン®W エタノール液1% 綿棒10	2024年 11月21日	30600AMX00266000	薬価基準 未収載	2024年 12月9日
ステリクロン®B エタノール液1% 綿棒10	2024年 11月21日	30600AMX00267000	薬価基準 未収載	2024年 12月9日
ステリクロン®B エタノール液1% 綿棒14	2024年 11月21日	30600AMX00268000	薬価基準 未収載	2024年 12月9日

9. 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

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1992年6月3日

(クロルヘキシジングルコン酸塩1%含有クリーム剤として)

再評価結果の内容：

【効能・効果】

手指・皮膚の消毒、小範囲の皮膚の創傷部位の消毒、小範囲の熱傷皮膚面の消毒

【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。小範囲の皮膚の創傷部位の消毒及び小範囲の熱傷皮膚面の消毒には、1日数回適量を塗布する。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

<ステリクロン®W エタノール液1% 綿棒10>

包装	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
1本(トレー)	187905601	薬価基準未収載	薬価基準未収載
2本(トレー)	187905601	薬価基準未収載	薬価基準未収載

<ステリクロン®B エタノール液1% 綿棒10>

包装	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
1本 (トレー)	187906301	薬価基準未収載	薬価基準未収載
2本 (トレー)	187906301	薬価基準未収載	薬価基準未収載

<ステリクロン®B エタノール液1% 綿棒14>

包装	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
1本 (トレー)	187907001	薬価基準未収載	薬価基準未収載

14. 保険給付上の注意

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない (薬価基準未収載)。

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：第十八改正日本薬局方 医薬品情報 JPDI 2021, p248-250, 株式会社じほう, 2021.
- 2) 健栄製薬株式会社 社内資料：ステリクロン®W エタノール液 1% 綿棒 10 の経時安定性について.
- 3) 健栄製薬株式会社 社内資料：ステリクロン®B エタノール液 1% 綿棒 10・14 の経時安定性について.
- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) 三輪谷 俊夫 監修：消毒剤ハンドブック, p71-77, 日総研出版, 1991.
- 7) 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.
- 8) 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
- 9) 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.
- 10) 畑田 昭雄 他：点眼剤, 月刊薬事 15 (12) : 2193-2199, 1973.
- 11) 健栄製薬株式会社 社内資料：ステリクロン®W エタノール液 1% 綿棒 10 及びステリクロン®B エタノール液 1% 綿棒 10・14 の殺菌効力及び消毒効果の持続性について
- 12) Subcommittee E35.15 on Antimicrobial Agents: Standard Guide for Assessment of Antimicrobial Activity Using a Time-Kill Procedure (Designation: E 2315-16), ASTM International, 2016.
- 13) 大利 隆行 他：アレルギー 33 (9) : 707, 1984.
- 14) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES, STN (2024.3 現在).
- 15) 森 博美 他 編：急性中毒情報ファイル 第4版, p249, 廣川書店, 2008.

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない (2024 年 11 月時点)

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

- ・ 健栄製薬株式会社医療関係者向け WEB サイト

<https://www.kenei-pharm.com/medical/>