

# 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%

### 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]

包装

250mL、500mL

詳細は、D.I. 欄又は電子添文等をご参照ください。



健栄製薬株式会社

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

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として推奨されています。以前は、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いましたが、ガイドラインの公表後は、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等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<sup>1)</sup>。
- 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<sup>1)</sup>。
- 4 速乾性です<sup>1)</sup>。

## 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。

1) 社内資料：ステリクロンW・Bエタノール液1%各種試験成績

## 組成・性状

### ステリクロンWエタノール液1%

有効成分

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)

添加剤

エタノール

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  
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)

エタノール、青色1号

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

## 効能又は効果、用法及び用量

効能又は効果

手指・皮膚の消毒

用法及び用量

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。

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
	Vancomycin-resistant <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299	≤ 15秒間
	<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC 12732	≤ 15秒間
	Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33591	≤ 15秒間
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	≤ 15秒間
グラム陰性菌	<i>Burkholderia cepacia</i> NBRC 15124	≤ 15秒間
	<i>Escherichia coli</i> NBRC 3806	≤ 15秒間
	<i>Proteus vulgaris</i> NBRC 3988	≤ 15秒間
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC 13275	≤ 15秒間
	Multidrug-resistant <i>Pseudomonas aeruginosa</i> GTC 02017	≤ 15秒間
真菌	<i>Serratia marcescens</i> NBRC 12648	≤ 15秒間
	<i>Candida albicans</i> NBRC 1594	≤ 15秒間

### 方法

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、接種用菌液0.5mLを供試製剤9.5mLに接種し攪拌後、経時的（15及び30秒後）に0.5mLを取り、不活化液（3w/v%レシチン及び10w/v%ポリオキシエチレン(30)セチルエーテル溶液）4.5mLに加えた。攪拌して不活化した後、寒天平板混釈法により生残菌数を測定した。

\* : 99.999%以上の減少に要した時間

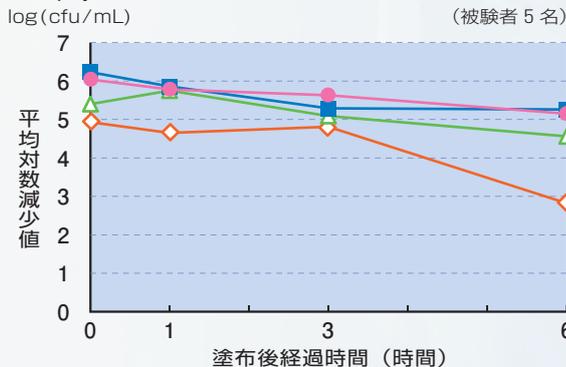
● 社内資料：ステリクロンW・Bエタノール液1%各種試験成績

## 皮膚消毒効果

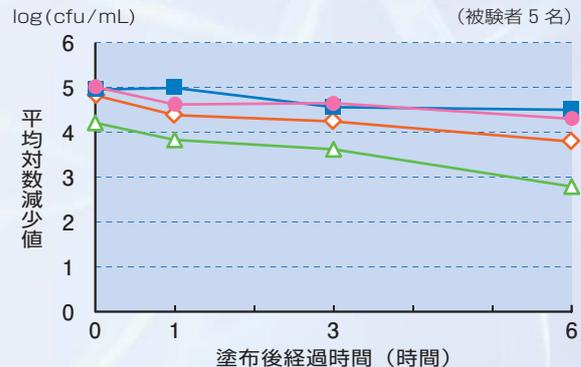
(*in vivo* 試験)

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、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。

### 【*Staphylococcus aureus* NBRC 12732】



### 【*Candida albicans* NBRC 1594】



### 方法

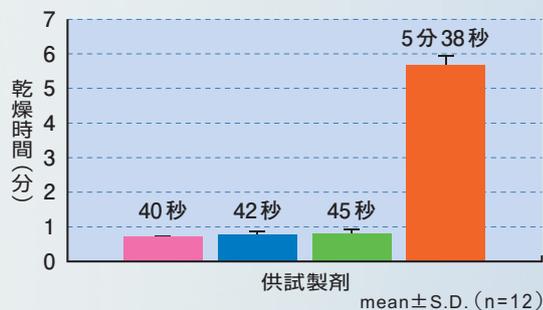
被験者の前腕屈側部（直径3.5cmの円状）に、試験薬剤100μLを塗布し、塗布直後、塗布1時間後、3時間後及び6時間後に、供試菌液（約10<sup>8</sup>cfu/mL）20μLを塗布した。菌液塗布3分後に菌を回収し、菌数を測定して対数減少値を求めた。なお、薬剤無塗布部位についても同様に操作し、コントロールとした。

- 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%
- ▲ 0.5%クロルヘキシジングルコン酸塩・エタノール液
- ◇ 10%ポビドンヨード液

● 社内資料：ステリクロンW・Bエタノール液1%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φ12mm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。



### 方法

被験者の前腕屈側部（約5×8cm）に、試験薬剤をφ12mm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。

- 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%
- 0.5%クロルヘキシジングルコン酸塩・エタノール液
- 10%ポビドンヨード液

● 社内資料：ステリクロンW・Bエタノール液1%各種試験成績

# DRUG INFORMATION

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%
承認番号	22800AMX00366		22800AMX00367
製造販売元	健栄製薬株式会社	薬価基準収載年月	薬価基準未収載
日本標準商品分類番号	872619	販売開始年月	2016年6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	2.5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 腔、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. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	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%
有効成分	100 mL中 日局 クロルヘキシジングルコン酸塩液 5 mL (クロルヘキシジングルコン酸塩として1 g)	100 mL中 日局 クロルヘキシジングルコン酸塩液 5 mL (クロルヘキシジングルコン酸塩として1 g)
添加剤	エタノール	エタノール、青色1号

### 3.2 製剤の性状

販売名	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%
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	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

## 4. 効能又は効果

手指・皮膚の消毒

## 6. 用法及び用量

手指・皮膚の消毒には、洗浄後、1日数回適量を塗布する。

## 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、9.1.1.1、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	頻度不明
過敏症	発疹、じん麻疹	
皮膚		刺激症状

## 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。

### 14.2 薬剤使用時の注意

14.2.1 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。

14.2.2 産婦人科用（腔・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 溶液の状態では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。  
 14.2.5 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。  
 14.2.6 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。  
 14.2.7 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。  
 14.2.8 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。

## 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<sup>1)</sup>。

## 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<sup>2)</sup>。

### 18.2 殺菌作用

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<sup>2)</sup>。

## 19. 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：1,1'-Hexamethylenebis[5-(4-chlorophenyl)biguanide], di-D-gluconate

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

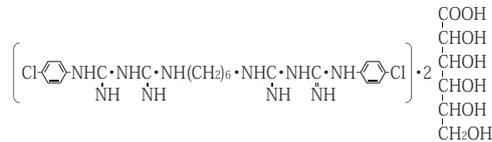
分子量：897.76

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

火気を避けて保存すること。

## 22. 包装

250 mL（ポリエチレン瓶）、500 mL（ポリエチレン瓶）

## 23. 主要文献

- 1) 大井隆行 他：アレルギー。1984；33（9）：707
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書、廣川書店。2021；C-1877-1881

## 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）。

## 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Wエタノール液1%

2023年10月改訂（第1版）

・ステリクロンBエタノール液1%

2023年10月改訂（第1版）