

外用殺菌消毒剤

ステリクロン[®]Wエタノール液1% 綿棒10

外用殺菌消毒剤

ステリクロン[®]Bエタノール液1% 綿棒10・14

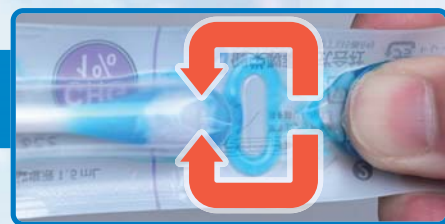
1%クロルヘキシジングルコン酸塩・エタノール綿棒



血管内留置カテーテル挿入部位などの皮膚消毒に

薬液が綿棒の軸に付着するのを防ぎます

薬液が矢印のようにリブを通過してゆっくりと含浸します。



消毒範囲の識別性向上

ステリクロンBエタノール液1% 綿棒10・14は、消毒時に皮膚を着色します。



- 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
 - 2.3 腔、膀胱、口腔等の粘膜面には使用しないこと [14.2.2参照]
 - 2.4 損傷皮膚及び粘膜には使用しないこと
 - 2.5 眼には使用しないこと [14.2.3参照]

詳細は、D.I. 欄又は電子添文等をご参照ください。

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と綿棒がセットになった製剤であり、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ています。

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は、以下のガイドラインで推奨されています。

- ◆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（CDC）
- ◆透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン 六訂版（日本透析医会）
- ◆病院感染対策ガイドライン 改訂第5.1版（国公立大学附属病院感染対策協議会）

特性

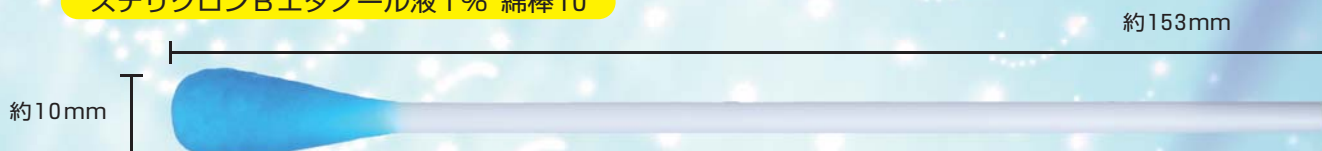
- 1 迅速な殺菌効果かつ持続性が期待できます¹⁾。
- 2 肌当たりの優しい脱脂綿を使用しています。
- 3 重大な副作用としてショック、アナフィラキシーがあらわれることがあります。

綿棒の大きさ 実物大

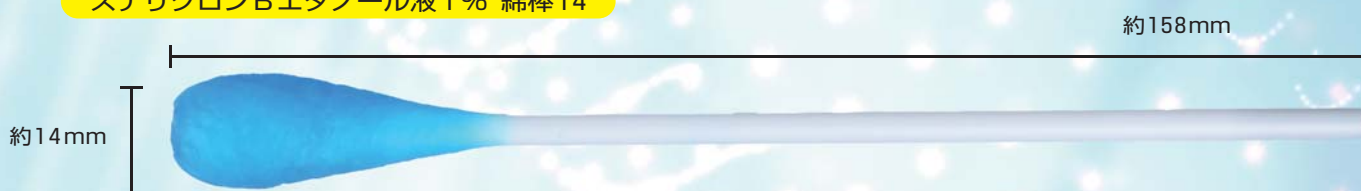
ステリクロンWエタノール液1% 綿棒10



ステリクロンBエタノール液1% 綿棒10

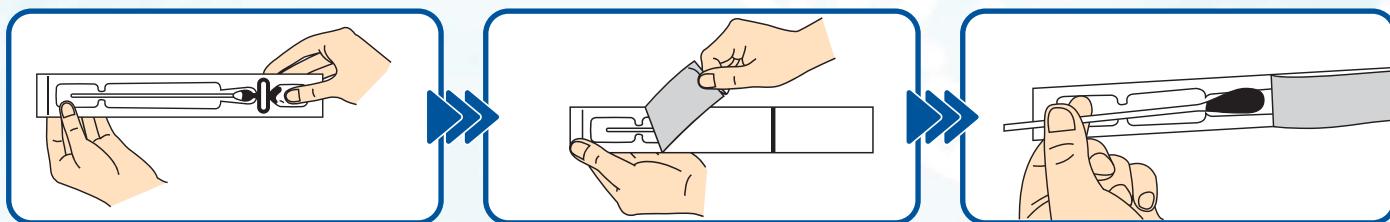


ステリクロンBエタノール液1% 綿棒14



取扱い方法

- ①薬液ポケットを押して液を綿にしみこませる
- ②フィルムをめくり綿棒を取り出す



薬液ポケットを押す際は、できるだけ水平な状態で行ってください。

包装

販売名	包装	外装	調剤包装単位コード	販売包装単位コード
ステリクロンWエタノール液1% 綿棒10	# 10綿棒×1本×30/箱	12箱入	(01)04987286817552	(01)14987286217557
	# 10綿棒×2本×30/箱	12箱入	(01)04987286817569	(01)14987286217564
ステリクロンBエタノール液1% 綿棒10	# 10綿棒×1本×30/箱	12箱入	(01)04987286817583	(01)14987286217588
	# 10綿棒×2本×30/箱	12箱入	(01)04987286817590	(01)14987286217595
ステリクロンBエタノール液1% 綿棒14	# 14綿棒×1本×30/箱	12箱入	(01)04987286817606	(01)14987286217601

殺菌効果 [ASTM E2315-16 (Time-Kill 試験)] (in vitro 試験)¹⁾

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の殺菌効果について、ASTM E2315-16に従い試験した結果、15秒以内で殺菌効果が得られました。

菌種		殺菌時間 ^{*1}	
		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14 ^{*2}
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
	<i>Burkholderia cepacia</i> NBRC 15124	≤ 15秒間	≤ 15秒間
グラム 陰性菌	<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

方法

米国試験材料協会(ASTM International)が定めるASTM E2315-16(Time-Kill試験)に準じて、接種用菌液0.5mLを供試製剤9.5mLに接種し攪拌した。15秒後に混合した液0.5mLを不活化液(3w/v%レシチン、10w/v%ポリオキシエチレン(30)セチルエーテル溶液)9.5mL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。

*1: 99.999%以上の減少に要した時間

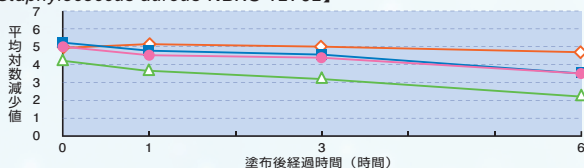
*2: ステリクロンBエタノール液1% 綿棒10及びステリクロンBエタノール液1% 綿棒14の薬液は同一のため、綿棒14の薬液を用いて試験を行いました。

●社内資料: 殺菌効力及び消毒効果の持続性について

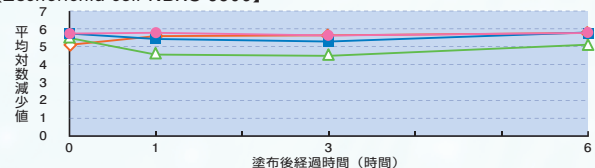
皮膚消毒効果 (in vivo 試験)¹⁾

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^{*3}のin vivoにおける皮膚消毒効果について、*Staphylococcus aureus* NBRC 12732、*Escherichia coli* NBRC 3806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、薬剤無塗布部位に対する平均対数減少値は、*Staphylococcus aureus* NBRC 12732では薬剤塗布直後から塗布6時間後まで3(減菌率99.9%)以上を示し、*Escherichia coli* NBRC 3806及び*Candida albicans* NBRC 1594では薬剤塗布直後から塗布6時間後まで5(減菌率99.999%)以上を示しました。

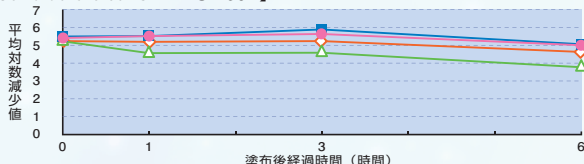
【*Staphylococcus aureus* NBRC 12732】



【*Escherichia coli* NBRC 3806】



【*Candida albicans* NBRC 1594】



方法

被験者の前腕内側部(直径3.5cmの円状)に、試験薬剤0.1mLを塗布し、試験薬剤の乾燥直後、塗布1時間後、3時間後及び6時間後に、供試菌液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。

*3: 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の薬液は同一のため、綿棒14の薬液を用いて試験を行いました。

●社内資料: 殺菌効力及び消毒効果の持続性について

クロルヘキシジングルコン酸塩の脱脂綿部への吸着²⁾

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について、綿棒に薬液を含浸させた直後(1分後)、5分後及び10分後に遠心分離して絞り液を採取し、クロルヘキシジングルコン酸塩含量を測定しました。その結果、含浸10分後においても含浸前に対して残存率95%以上を維持していることが確認されました。

供試製剤	クロルヘキシジングルコン酸塩含量の残存率(%)			
	含浸前	直後	5分後	10分後
ステリクロンWエタノール液1% 綿棒10	100	99.01	98.05	96.82
ステリクロンBエタノール液1% 綿棒10	100	98.65	98.00	96.91
ステリクロンBエタノール液1% 綿棒14	100	97.55	96.37	96.18

●社内資料: 綿棒(脱脂綿部)への吸着について

文献

- 1) 社内資料: 殺菌効力及び消毒効果の持続性について
- 2) 社内資料: 綿棒(脱脂綿部)への吸着について

DRUG INFORMATION

商品名	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
	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
承認番号		30600AMX00266	30600AMX00267	30600AMX00268
製造販売元		健栄製薬株式会社		薬価基準未収載
日本標準商品分類番号		872619		2024年12月
薬効分類		外用殺菌消毒剤	貯	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）
- クローヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者 [8. 参照]
 - 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。]
 - 膈、膀胱、口腔等の粘膜には使用しないこと [クロー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]
 - 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。]
 - 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% 綿棒10
有効成分	本溶液100mL中 日局 クローヘキシジングルコン酸塩塩 5mL (クローヘキシジングルコン酸塩として1g)
担体	綿棒
添加剤	エタノール、pH調節剤
薬液量	綿棒10×1本：1.5mL 綿棒10×2本：3.0mL

販売名	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
有効成分	本溶液100mL中 日局 クローヘキシジングルコン酸塩塩 5mL (クローヘキシジングルコン酸塩として1g)	
担体	綿棒	
添加剤	エタノール、青色1号、pH調節剤	
薬液量	綿棒10×1本：1.5mL 綿棒10×2本：3.0mL	綿棒14×1本：4.5mL

3.2 製剤の性状

販売名	ステリクロンWエタノール液1% 綿棒10	
性状	本品の薬液は無色～微黄色澄明の液である。 本品の薬液の比重 d_{20}^{20} : 0.863 ~ 0.869	
販売名	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
性状	本品の薬液は青色澄明の液である。 本品の薬液の比重 d_{20}^{20} : 0.863 ~ 0.869	
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

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ー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（クロー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 開封後は速やかに使用すること。

14.2.2 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。 [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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

クロー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、血清中にクロー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 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 生物学的同源性試験

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とヘキサックAL1%OR液16mm綿棒セット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）法及び石炭酸係数法により比較した結果、両剤の生物学的同源性が確認された^{3)、4)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：クロー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：C₂₂H₃₀Cl₂N₁₀・2C₆H₁₂O₇

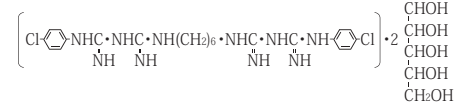
分子量：897.76

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

火気を避けて保存すること。

22. 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]

23. 主要文献

1) 大利隆行 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

3) 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の生物学的同源性について

4) 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の生物学的同源性について

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注意ください。

●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% 綿棒10

2024年11月作成（第1版）

・ステリクロンBエタノール液1% 綿棒10・14

2024年11月作成（第1版）