

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：「取扱い上の注意」の項参照

承認番号	(10AM)77
薬価収載	1998年7月
販売開始	1998年8月
再評価結果	1992年6月

外用殺菌消毒剤

ステリコン® Bイタール液0.5

STERICLON® B ETHANOL SOLUTION 0.5
(クロルヘキシジングルコン酸塩0.5w/v%エタノール液)

- ※【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) 膈、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。]
エタノール含有液なので、前記部位への使用により、刺激作用がある。
- (4) 損傷皮膚 [エタノール含有液なので、損傷部位への使用により、刺激作用がある。]
- (5) 眼 [外国において重篤な眼障害を起こしたとの報告がある。]

※※【組成・性状】

※※〈組成〉

100mL中
クロルヘキシジングルコン酸塩 0.5g含有（0.5w/v%）。
添加物としてエタノール、赤色227号、青色205号を含有する。

〈性状〉

エタノール（日局エタノール 83vol%）を含有する青紫色の澄明な液で、特異なにおいがある。
比重 d_{4}^{15} ：0.862～0.872

【効能・効果】 【用法・用量】

効能・効果	用法・用量
手術部位（手術野）の皮膚の消毒	本剤をそのまま消毒部位に用いる。
医療機器の消毒	本剤をそのまま用いる。

※【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）
- (1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
(2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある患者

2. 重要な基本的注意

- ※ (1) 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) 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。
(3) 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。

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

※(1) 重大な副作用

ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、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。

(2) その他の副作用

	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

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) 眼に入らないように注意すること。
眼に入った場合には直ちに水でよく洗い流すこと。
- 2) 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。
- 3) 血清、膿汁等の蛋白質を凝固させ、内部にまで浸透しないことがあるので、これらが付着している医療機器等に用いる場合には、十分に洗い落してから使用すること。
- 4) 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。
- 5) 注射器、カテーテル等の神経あるいは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、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。
- 6) 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、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。
- 7) 血清、膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、消毒時間等に十分注意すること。
- 8) 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してから使用すること。

9) 溶液の状態が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。

(3)調製方法：

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、有効濃度以下とならないように注意すること。

(4)器具等材質：

- 1)合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーター等には、変質するものがあるので、このような器具は長時間浸漬しないこと。
- 2)器具類の消毒に使用する場合には、必要に応じ防錆剤として亜硝酸ナトリウムを1g/L添加する。

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。

【薬効薬理】

抗菌作用

- (1)クロルヘキシジングルコン酸塩は広範囲の細菌に作用し、グラム陽性菌には低濃度でも迅速な殺菌作用を示す。
- (2)グラム陰性菌には比較的低濃度で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌に比べ感受性に幅がみられる。グラム陰性菌のうち、*Alcaligenes*, *Pseudomonas*, *Achromobacter*, *Flavobacterium*, *Serratia* 属等には、まれにクロルヘキシジングルコン酸塩に抵抗する菌株もある。
- (3)芽胞形成菌の芽胞には効力を示さない。
- (4)結核菌に対して水溶液の殺菌作用は乏しいが、アルコール溶液では迅速な殺菌作用を示す。
- (5)ステリクロンBエタノール液0.5の殺菌作用 (*in vitro*)¹⁾

供試菌株	殺菌時間	
	Clean条件*1	Dirty条件*2
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	15秒以内	15秒以内
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-01)	15秒以内	15秒以内
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-02)	15秒以内	15秒以内
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-03)	15秒以内	15秒以内
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-04)	15秒以内	15秒以内
<i>Staphylococcus epidermidis</i> IFO 12993	15秒以内	15秒以内
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	15秒以内	15秒以内
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	15秒以内	15秒以内
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	15秒以内	15秒以内
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 3080	15秒以内	15秒以内
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 14595	15秒以内	15秒以内
<i>Candida albicans</i> IAM 4888	15秒以内	15秒以内

接種菌量 *1: $10^{5\sim7}$ CFU/生理食塩液
*2: $10^{5\sim7}$ CFU/2%酵母懸濁液

〈生物学的同等性試験〉²⁾

ステリクロンBエタノール液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、石炭酸係数法及びKelsey-Sykes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。

【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

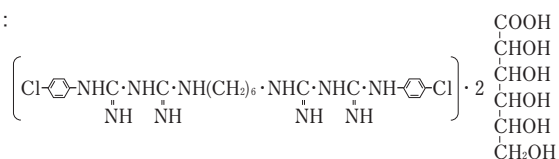
(Chlorhexidine Gluconate)

化学名：2,4,11,13-Tetraazatetradecanediimidamide, *N,N'*-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-, di-D-gluconate

分子式：C₂₂H₃₀Cl₂N₁₀·2C₆H₁₂O₇

分子量：897.76

構造式：



性状：クロルヘキシジングルコン酸塩は、通常水溶液として得られ、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。本品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

【取扱い上の注意】

〈注意〉

- (1)本剤は引火性、爆発性があるため、火気(電気メス使用等も含む)には十分注意すること。
- (2)本剤は比較的安定であるが、高温に長時間保つことは避けること。
- (3)本剤の付着した白布を直接、次亜塩素酸ナトリウム等の塩素系漂白剤で漂白すると、褐色のシミを生じることがあるので、漂白剤としては過炭酸ナトリウム等の酸素系漂白剤が適当である。

〈安定性試験〉³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、2年間)の結果、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

【包装】

500mL、5L

【主要文献】

- 1)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0.5の殺菌効力について
- 2)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0.5の生物学的同等性について
- 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0.5の経時安定性について

【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