

貯 法：室温保存
有効期間：3年

日本標準商品分類番号

872619

承認番号 20400AMZ01234

販売開始 1993年9月

外用殺菌消毒剤
クロルヘキシジングルコン酸塩製剤
ステリクソン® R液0.1
STERICLON® R Solution 0.1

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。] [14.4.1参照]
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。] [14.3.2、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**

有効成分	100 mL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0.1 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	赤色透明の液で、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
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。
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。

14.3 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（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]
14.3.3 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 溶液の状態でも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。 [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 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。

