2017 年 10 月 改訂（第 5 版）　　日本標準商品分類番号 872619

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 2013 に準拠して作成

外用殺菌消毒剤　　**滅菌製剤**

ステリクロン®W液0.02・0.05・0.1・0.5

STERICLON® W SOLUTION 0.02・0.05・0.1・0.5

剤形	外用液剤（消毒剤）
製剤の規制区分	普通薬
規格・含量	ステリクロン®W液0.02 :100mL中　クロルヘキシジングルコン酸塩0.02g含有(0.02w/v%) ステリクロン®W液0.05 :100mL中　クロルヘキシジングルコン酸塩0.05g含有(0.05w/v%) ステリクロン®W液0.1 : 100mL中　クロルヘキシジングルコン酸塩0.1g含有 (0.1w/v%) ステリクロン®W液0.5 : 100mL中　クロルヘキシジングルコン酸塩0.5g含有 (0.5w/v%)
一般名	和名：クロルヘキシジングルコン酸塩 洋名：Chlorhexidine Gluconate
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：ステリクロン®W液0.02；1992年11月10日 ：ステリクロン®W液0.05；1992年11月20日 ：ステリクロン®W液0.1 ；1992年11月20日 ：ステリクロン®W液0.5 ；1992年11月20日 薬価基準収載年月日：1994年7月8日 発売年月日：1993年2月16日
開発・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)6231－5626　FAX (06)6204－0750 医療関係者向けホームページ http://www.kenei-pharm.com/

本 IF は 2017 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

http://www.pmda.go.jp/ にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要
－日本病院薬剤師会－

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方法から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF 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 IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

［IF の様式］

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

［IF の作成］

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［IF の発行］

①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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薬剤師等自らが内容を充実させ、IF 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、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取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

IF を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂）

ーもくじー

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯 ……1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ……1

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名 ……2
2. 一般名 ……2
3. 構造式又は示性式 ……2
4. 分子式及び分子量 ……2
5. 化学名（命名法） ……2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 ……2
7. CAS 登録番号 ……3

Ⅲ．有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ……4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ……4
3. 有効成分の確認試験法 ……4
4. 有効成分の定量法 ……5

Ⅳ．製剤に関する項目

1. 剤形 ……6
2. 製剤の組成 ……6
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 ……7
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 ……7
5. 製剤の各種条件下における安定性 ……7
6. 溶解後の安定性 ……7
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ……8
8. 溶出性 ……8
9. 生物学的試験法 ……8
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 ……8
11. 製剤中の有効成分の定量法 ……8
12. 力価 ……9
13. 混入する可能性のある夾雑物 ……9
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ……9
15. 刺激性 ……9
16. その他 ……9

Ⅴ．治療に関する項目

1. 効能又は効果 ……10
2. 用法及び用量 ……10
3. 臨床成績 ……11

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 12
2. 薬理作用 …… 12

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 …… 15
2. 薬物速度論的パラメータ …… 15
3. 吸収 …… 16
4. 分布 …… 16
5. 代謝 …… 16
6. 排泄 …… 17
7. トランスポーターに関する情報 …… 17
8. 透析等による除去率 …… 17

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 …… 18
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… 18
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 …… 18
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 …… 18
5. 慎重投与内容とその理由 …… 18
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …… 18
7. 相互作用 …… 19
8. 副作用 …… 19
9. 高齢者への投与 …… 19
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 …… 19
11. 小児等への投与 …… 20
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 …… 20
13. 過量投与 …… 20
14. 適用上の注意 …… 20
15. その他の注意 …… 21
16. その他 …… 21

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 …… 22
2. 毒性試験 …… 22

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 …… 24
2. 有効期間又は使用期限 …… 24
3. 貯法・保存条件 …… 24
4. 薬剤取扱い上の注意点 …… 24
5. 承認条件等 …… 24
6. 包装 …… 25
7. 容器の材質 …… 25

8. 同一成分・同効薬 …… 25
9. 国際誕生年月日 …… 25
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 …… 25
11. 薬価基準収載年月日 …… 25
12. 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 …… 26
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 …… 26
14. 再審査期間 …… 26
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 …… 26
16. 各種コード …… 26
17. 保険給付上の注意 …… 26

ＸⅠ．文献

1. 引用文献 …… 27
2. その他の参考文献 …… 27

ＸⅡ．参考資料

1. 主な外国での発売状況 …… 28
2. 海外における臨床支援情報 …… 28

ＸⅢ．備考

その他の関連資料 …… 29

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クロルヘキシジングルコン酸塩は、グラム陽性菌・グラム陰性菌等に広範囲に抗微生物スペクトルを有し、低濃度でも迅速な殺菌作用を示すビグアナイド系の殺菌消毒剤である。クロルヘキシジングルコン酸塩製剤は、現在わが国において 20w/v%液剤、5w/v%液剤、既に使用濃度に調製された滅菌製剤等が製品化されている。濃厚溶液は、用途に応じて各種使用濃度の水溶液又はアルコール溶液に希釈調製され、また必要に応じて滅菌処理され使用されている。又、手指消毒の目的で 4w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩・スクラブ剤やエタノールを含有した擦式消毒剤も広く用いられている。

ステリクロン®W 液 0.02・0.05・0.1・0.5 は、このクロルヘキシジングルコン酸塩をそれぞれ 0.02w/v%・0.05w/v%・0.1w/v%・0.5w/v%含有する水溶液で、高圧蒸気滅菌処理した製剤である。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 栄養型細菌（グラム陽性菌、グラム陰性菌）等に広範囲に抗微生物スペクトルを有し、グラム陽性菌には低濃度でも迅速な殺菌作用を示す。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、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存在する [1]。（12 頁参照）

(2) 皮膚に対する刺激性が少ない。

(3) 金属や布などを腐蝕しにくい。

(4) 臭いがほとんどない。

(5) エタノールとの併用により殺菌力が増強される。

(6) 従来院内で行われていた計量・希釈・充填・滅菌・ラベル表示・洗瓶乾燥等の手間が省ける。〔院内製剤業務の省力化〕

(7) 希釈済なのでそのまま使用できる。〔計量･希釈ミスの防止〕

(8) 滅菌済なので、消毒液の微生物汚染による感染の心配がない。〔院内感染の防止〕

(9) 500mL 及び 1000mL の包装は減容ボトルを採用しているため、折りたたんで減容廃棄でき廃棄コストの削減が可能である。

(10) 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。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：ステリクロン®W 液 0.02・0.05・0.1・0.5

(2) 洋名：STERICLON® W SOLUTION 0.02・0.05・0.1・0.5

(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、無色（White）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」により命名した。

2. 一般名

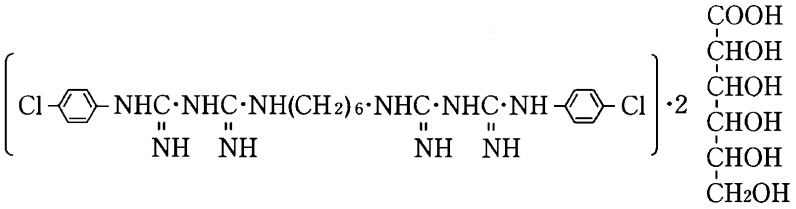
(1) 和名（命名法）：クロルヘキシジングルコン酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）：Chlorhexidine Gluconate（JAN，USAN）
Chlorhexidine Gluconate Solution（USP）
Chlorhexidine Digluconate Solution（EP）
Chlorhexidine（INN）

(3) ステム：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：$C_{22}H_{30}Cl_2N_{10}・2C_6H_{12}O_7$

分子量：897.76

5. 化学名（命名法）

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

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

7. CAS 登録番号

18472-51-0（Chlorhexidine Gluconate）

55-56-1（Chlorhexidine）

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 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。

(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＝10.3，2.2[2)]

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

比重（20℃,20℃）：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

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除々に着色する。4-クロロアニリン生成には、光と温度が関与するが、5℃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

日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」による。

4. 有効成分の定量法

日局「クロルヘキシジングルコン酸塩液」による。

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

外用

(2) 剤形の区別，外観及び性状

剤形の区別：外用液剤（消毒剤）

外観及び性状：無色～微黄色の澄明な液で、においはない。

滅菌製剤である。

(3) 製剤の物性

特になし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH，浸透圧比，粘度，比重，安定な pH 域等

特になし

(6) 無菌の有無

滅菌製剤

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

販売名	含量
ステリクロン®W 液 0.02	100mL 中　クロルヘキシジングルコン酸塩 0.02g 含有(0.02w/v%)。
ステリクロン®W 液 0.05	100mL 中　クロルヘキシジングルコン酸塩 0.05g 含有(0.05w/v%)。
ステリクロン®W 液 0.1	100mL 中　クロルヘキシジングルコン酸塩 0.1g 含有（0.1w/v%)。
ステリクロン®W 液 0.5	100mL 中　クロルヘキシジングルコン酸塩 0.5g 含有（0.5w/v%)。

(2) 添加物

なし

（3）添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性 [3)]

	保存条件・期間	保存形態	結果
加速試験	40℃、75%RH 6ヵ月間 (室温でほぼ3年に相当)	気密容器 （材質：ポリプロピレン）	4-クロロアニリンに上昇の傾向が、含量にわずかに低下の傾向が認められたが、いずれも規格内であった。
光安定性試験	室温 120万lux・hr	気密容器 （材質：ポリプロピレン）	4-クロロアニリンに上昇の傾向が、含量にわずかに低下の傾向が認められたが、いずれも規格内であった。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

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、または経時的に沈殿を生じるため、配合禁忌である[1,4]。

（2）希釈水溶液を pH8 以上のアルカリ性にすると沈殿を生じる[1]。

（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[5]。

（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[5]。

（5）ポリソルベート（Tween80）、ポリオキシエチレン（20）セチルエーテルなど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[6]。

（6）繊維製品（リネン類、ガーゼ、綿など）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[5]。

（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+}若しくは亜鉛など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[6,7]。

常水中にも Cl^{-}，CO_3^{2-}，SO_4^{2-}，PO_4^{3-}，Ca^{2+}，Mg^{2+}若しくは亜鉛など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[6,7,8]。

（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[9]。

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

Ⅲ．3．有効成分の確認試験法の項に準じる。

11. 製剤中の有効成分の定量法

日局一般試験法「液体クロマトグラフィー」による。

12. 力価

該当しない

13. 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）

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

開封時、容器の肩部又は底部をもち、液がとびださないように、キャップを開けること。

15. 刺激性

クロルヘキシジングルコン酸塩は皮膚に対する刺激性は低いが、使用濃度が高いとき、皮膚にしばしば接触させると肌荒れを起こすほか、副作用として皮疹・湿疹を起こすことが報告されており[5]、局所の刺激性を有する濃度は、皮膚で 2%、消化管で 4%、眼及び口腔粘膜で 0.2%以上とされている[10]。

16. その他

特になし

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

製　剤　名	効能・効果	用法・用量
ステリクロン®W液0.02	結膜嚢の洗浄・消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.02%以下の水溶液を用いる。
	産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.02%水溶液を用いる。
ステリクロン®W液0.05	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。
	結膜嚢の洗浄・消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.05%以下の水溶液を用いる。
	産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.02%水溶液を用いる。
ステリクロン®W液0.1	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。
	結膜嚢の洗浄・消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.05%以下の水溶液を用いる。
	産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.02%水溶液を用いる。
ステリクロン®W液0.5	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0.1～0.5%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。
	結膜嚢の洗浄・消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.05%以下の水溶液を用いる。
	産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒	クロルヘキシジングルコン酸塩として0.02%水溶液を用いる。

2. 用法及び用量

Ⅴ. 1. 効能又は効果の項参照

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学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：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こし、比較的高濃度では細胞内の蛋白質や核酸の沈着を起こすことにより殺菌作用を示すと報告されている[2)]。

(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[1)]。

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[1)]。

3) 芽胞形成菌の芽胞には効力を示さない[1)]。

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[1)]。

5) 真菌類の多くに抗菌力を示すが、全般的に細菌類よりも抗菌力は弱い[1)]。

6) ウイルスに対する効力は確定していない[1)]。

7) ステリクロン®W 液 0.02 の最小発育阻止濃度（MIC）の測定（*in vitro* 試験）[11)]

ステリクロン®W 液 0.02 及び標準製剤の MIC は次の表のとおりであった。ステリクロン®W 液 0.02 及び標準製剤の MIC は同値であり、生物学的同等性が確認された。

供試菌株	MIC*	
	ステリクロン®W 液 0.02	標準製剤
Staphylococcus aureus IFO 12732	0.078	0.078
Staphylococcus epidermidis ATCC 12228	0.31	0.31
Escherichia coli IFO 3806	0.16	0.16
Proteus vulgaris IFO 3988	5.0	5.0
Pseudomonas aeruginosa IFO 3080	0.63	0.63
Serratia marcescens IFO 12648	20	20
Candida albicans IFO 4888	10	10

＊：MIC はクロルヘキシジングルコン酸塩としての濃度（μg/mL）を示す。

8）ステリクロン®W 液 0.02 の最小殺菌濃度（MBC）の測定（*in vitro* 試験）[11)]

ステリクロン®W 液 0.02 及び標準製剤の MBC は次の表のとおりであった。ステリクロン®W 液 0.02 及び標準製剤の MBC は同値であり、生物学的同等性が確認された。

供試菌株	MBC*	
	ステリクロン®W 液 0.02	標準製剤
Staphylococcus aureus IFO 12732	0.31	0.31
Staphylococcus epidermidis ATCC 12228	0.31	0.31
Escherichia coli IFO 3806	0.63	0.63
Proteus vulgaris IFO 3988	10	10
Pseudomonas aeruginosa IFO 3080	1.25	1.25
Serratia marcescens IFO 12648	20	20
Candida albicans IFO 4888	20	20

＊：MBC はクロルヘキシジングルコン酸塩としての濃度（μg/mL）を示す。

9）ステリクロン®W 液 0.05・0.1・0.5 の最小発育阻止濃度（MIC）の測定（*in vitro* 試験）[12,13,14)]

ステリクロン®W 液 0.05・0.1・0.5 及び標準製剤の MIC は次の表のとおりであった。ステリクロン®W 液 0.05・0.1・0.5 及び標準製剤の MIC は同値であり、生物学的同等性が確認された。

供試菌株	MIC*	
	ステリクロン®W 液 0.05・0.1・0.5	標準製剤
Staphylococcus aureus IFO 12732	0.098	0.098
Staphylococcus epidermidis ATCC 12228	0.20	0.20
Escherichia coli IFO 3806	0.20	0.20
Proteus vulgaris IFO 3988	6.25	6.25
Pseudomonas aeruginosa IFO 3080	0.78	0.78
Serratia marcescens IFO 12648	25.0	25.0
Candida albicans IFO 4888	12.5	12.5

＊：MIC はクロルヘキシジングルコン酸塩としての濃度（μg/mL）を示す。

10）ステリクロン®W 液 0.05・0.1・0.5 の最小殺菌濃度（MBC）の測定（*in vitro* 試験）[12,13,14]

ステリクロン®W 液 0.05・0.1・0.5 及び標準製剤の MBC は次の表のとおりであった。ステリクロン®W 液 0.05・0.1・0.5 及び標準製剤の MBC は同値であり、生物学的同等性が確認された。

供試菌株	MBC*	
	ステリクロン®W 液 0.05・0.1・0.5	標準製剤
Staphylococcus aureus IFO 12732	0.78	0.78
Staphylococcus epidermidis ATCC 12228	0.78	0.78
Escherichia coli IFO 3806	0.78	0.78
Proteus vulgaris IFO 3988	6.25	6.25
Pseudomonas aeruginosa IFO 3080	1.56	1.56
Serratia marcescens IFO 12648	25.0	25.0
Candida albicans IFO 4888	12.5	12.5

＊：MBC はクロルヘキシジングルコン酸塩としての濃度（μg/mL）を示す。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(4) 中毒域

該当しない

(5) 食事・併用薬の影響

該当しない

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当しない

(5) クリアランス

該当しない

(6) 分布容積

該当しない

(7) 血漿蛋白結合率

該当しない

3. 吸収

該当しない

4. 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

5. 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（CYP450 等）の分子種

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比率

該当しない

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当しない

(2) 排泄率

該当しない

(3) 排泄速度

該当しない

7. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

（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）膣、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。］

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

（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

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

（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**濃度に注意**して使用すること。
（3）結膜嚢等特に敏感な組織に使用しなければならない場合には、**濃度に注意**し、使用後滅菌精製水で水洗すること*1。
（4）本剤を希釈して使用する場合は、調製後滅菌処理すること*2。

（解説）

＊1　0.5%以上の濃度のクロルヘキシジンは、眼に強い毒性を示し、高濃度のクロルヘキシジンが眼に入ると、重篤な角膜障害が生じる[15]。

＊2　精製水や水道水で希釈した場合、効力の緩和なクロルヘキシジングルコン酸塩は、*Pseudomonas* spp. や *Serratia marcescens* などの細菌で汚染を受けることがある。そのため調製後は滅菌処理すること[16]。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

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。

(3) その他の副作用

	頻　　度　　不　　明
過敏症注)	発疹・発赤・蕁麻疹等

注）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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

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。

9. 高齢者への投与

特になし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

特になし

11. 小児等への投与

特になし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

特になし

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

ステリクロン®W 液 0.02・0.05	ステリクロン®W 液 0.1・0.5
(1) 投与経路： 外用にのみ使用すること。 **(2) 使用時：** 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、濃度、消毒時間等に十分注意すること。 2）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。 3）溶液の状態で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、これらを希釈溶液に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：** 器具類の消毒に使用する本剤の希釈水溶液には、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。（0.02%液を除く）	**(1) 投与経路：** 外用にのみ使用すること。 **(2) 使用時：** 1）原液が眼に入らないように注意すること。眼に入った場合には水でよく洗い流すこと。 2）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。 3）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。 4）血清、膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、濃度、消毒時間等に十分注意すること。 5）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。 6）溶液の状態で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、これらを希釈溶液に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：** 器具類の消毒に使用する本剤の希釈水溶液には、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。

15. 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。

16. その他

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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

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：LD_{50}, TDL_0, TCL_0[注)]（mg/kg）[17)]

動物種	投与経路	LD_{50}	TDL_0	TCL_0
ヒト	静脈		13	
マウス	吸入			120mg/m³/4 時間
	静脈	12.9		
	経口	1260		
	皮下	1140		
ラット	吸入			120mg/m³/4 時間
	静脈	24.2		
	経口	2000		
	皮下	3320		

注）LD_{50}：50%致死量，TDL_0：最低中毒量，TCL_0：最低中毒濃度

希釈液の少量誤飲程度では、ほとんど中毒症状は現れない[18)]。

(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 ヵ月間経口投与）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[1)]。

(3) 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[1)]。

(4) 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[1)]。

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

該当しない（処方せん医薬品以外の医薬品である）

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

貯法：気密容器

遮光して室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

1）希釈水溶液を調製する場合は、滅菌精製水を使用して滅菌することが望ましい。（高圧蒸気滅菌を行う場合は 115℃30 分、121℃20 分、126℃15 分で滅菌処理できる。）

（常水を使用して消毒薬を希釈する場合、その中に含まれている各種イオンや pH によって消毒薬に影響を与えることがある。クロルヘキシジングルコン酸塩は常水中に含まれている硫酸イオンにより、硫酸クロルヘキシジンの沈殿を起こしやすく、また、pH が高いとクロルヘキシジン塩基の沈殿を生じることがある[15)]。）

2）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。

3）開封時、容器の肩部又は底部をもち、液がとびださないように、キャップを開けること。

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

特になし

（3）調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

販売名	包装
ステリクロン®W液0.02 ステリクロン®W液0.05 ステリクロン®W液0.1	500 mL 1000 mL 5L
ステリクロン®W液0.5	500 mL 1000 mL

7. 容器の材質

販売名	包装	容器本体	キャップ	ラベル
ステリクロン®W液0.02 ステリクロン®W液0.05 ステリクロン®W液0.1	500 mL 1000 mL	ポリプロピレン （角型減容）	ポリプロピレン	ポリスチレン
	5 L	ポリプロピレン	ポリプロピレン (エアベントキャップ： ポリプロピレン)	—
ステリクロン®W液0.5	500 mL 1000 mL	ポリプロピレン （角型減容）	ポリプロピレン	ポリスチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分・同効薬：0.02%・0.05%・0.1%・0.5%ヘキザック®水 W（吉田製薬），0.02w/v%・0.05 w/v%・0.1 w/v%・0.5 w/v%マスキン®水（丸石製薬）

同一成分薬：ステリクロン®液5・20，ステリクロン®R 液0.05・0.1・0.5（健栄製薬）

同効薬：ベンザルコニウム塩化物，ベンゼトニウム塩化物

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承　認　番　号
ステリクロン®W液0.02	1992 年 11 月 10 日	（4AM）第 1177 号
ステリクロン®W液0.05	1992 年 11 月 20 日	（4AM）第 1231 号
ステリクロン®W液0.1	1992 年 11 月 20 日	（4AM）第 1232 号
ステリクロン®W液0.5	1992 年 11 月 20 日	（4AM）第 1233 号

11. 薬価基準収載年月日

1994 年 7 月 8 日

12. 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

13. 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。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	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
ステリクロン®W 液 0.02	105899401	2619702Q8021	660406051
ステリクロン®W 液 0.05	105905201	2619702X2028	660406052
ステリクロン®W 液 0.1	105902101	2619702X1021	660406053
ステリクロン®W 液 0.5	105860401	2619702Q1132	660406054

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

ＸⅠ．文献

1. 引用文献

（1）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.

（2）公益財団法人日本薬剤師研修センター　編：第十七改正日本薬局方　医薬品情報　JPDI 2016，p241－243，株式会社じほう，2016.

（3）健栄製薬株式会社　社内資料：ステリクロン®W液の経時安定性について.

（4）小林　・伊　編：ポケット版　感染対策ハンドブック，p83－85，照林社，1997.

（5）三輪谷　俊夫　監修：消毒剤ハンドブック，p71－77，日総研出版，1991.

（6）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.

（7）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.

（8）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.

（9）畑田　昭雄　他：点眼剤，月刊薬事　15（12）：2193－2199，1973.

（10）急性中毒ファイルシート　No.80－クロルヘキシジン－，中毒研究　9（4），1996.

（11）健栄製薬株式会社　社内資料：ステリクロン®W 液 0.02 の生物学的同等性について.

（12）健栄製薬株式会社　社内資料：ステリクロン®W 液 0.05 の生物学的同等性について.

（13）健栄製薬株式会社　社内資料：ステリクロン®W 液 0.1 の生物学的同等性について.

（14）健栄製薬株式会社　社内資料：ステリクロン®W 液 0.5 の生物学的同等性について.

（15）日本病院薬剤師会　編：消毒薬の使用指針　第三版，p41－46，p138－143，薬事日報社 1999.

（16）神谷　晃　他：改訂 2 版　消毒剤の選び方と使用上の留意点，p101－108，株式会社じほう，2006.

（17）REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES，STN（2016.5 現在）.

（18）森　博美　他　編：急性中毒情報ファイル　第 4 版，p506，廣川書店，2008.

2. その他の参考文献

（1）第十七改正日本薬局方解説書，廣川書店，2016.

（2）Medical Economics Data，a division of Medical Economics Company Inc：PHYSICIANS' DESK REFERENCE®，47 EDITION：1993.

ⅩⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

PERIDEX®（アメリカ）　：0.12%クロルヘキシジングルコン酸塩

HIBICLENS®（アメリカ）：4w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩

HIBISTAT®（アメリカ）　：0.5w/w%クロルヘキシジングルコン酸塩

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

ⅩⅢ. 備考

その他の関連資料