

*劇薬 **ステリゾール液 2%**

*劇薬 **ステリゾール液 20%**
Sterisol® Solution

貯法: 30℃以下で保存する。

気密容器。

「取扱い上の注意」の項参照。

使用期限: 容器等に表示。

(使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。)

注意: 「取扱い上の注意」の項参照。

	2%液	20%液
承認番号	(3AM)第206号	(4AM)第235号
薬価収載	薬価基準対象外	
販売開始	1992年6月	

【組成・性状】

1. 組成

ステリゾール液2%及び20%は、グルタラール溶液に、添付の緩衝化剤(液体)を加えて使用する用時調製の組み合わせ医薬品であり、以下の成分を含有する。

販売名	ステリゾール液2%	ステリゾール液20%
溶 液	グルタラール(グルタルアルデヒド)2w/v%含有。	グルタラール(グルタルアルデヒド)20w/v%含有。
	添加物としてポリオキシエチレンステアリルエーテル、ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム、香料を含有。	
緩衝化剤(液体)	酢酸カリウム、無水リン酸一水素ナトリウム、青色1号、黄色4号(タートラジン)を含有。	

2. 製剤の性状

販売名	ステリゾール液2%	ステリゾール液20%
溶 液	無色～淡黄色の澄明な液で、ハッカようなにおいがある。 pH: 3.0～5.0	無色～淡黄色の澄明な液で、やや刺激臭及びハッカようなにおいがある。 pH: 2.5～4.7
	緩衝化剤(液体) 緑色～緑青色の澄明な液で、においはないか、又はわずかに酢酸臭がある。 pH: 8.8～10.0	
実 用 液 (2w/v%)	淡緑色～淡緑青色の澄明な液で、ハッカようなにおいがある。 pH: 約8	

【効能・効果】

医療器具の化学的滅菌又は殺菌消毒

【用法・用量】

1. 調製法

本剤は用時調製の製剤で、使用目的に応じて次の用法により製する。

使用濃度	ステリゾール液2%	ステリゾール液20%
実 用 液 (2w/v%)	2%溶液1Lに対し、緩衝化剤(液体)30mLを加えて混和し、淡緑色～淡緑青色の液とする。	20%溶液100mLを注意してとり、精製水900mLに徐々に加えて混和し、2w/v%液1Lとし、この液に緩衝化剤(液体)30mLを加えて混和し、淡緑色～淡緑青色の液とする。
実 用 液 (0.5w/v%)	ステリゾール液2%実用液1Lに精製水3Lを加えて希釈する。	

ただし、精製水に代えて硬度の高くない常水を使用することができる。

2. 使用目的

使用濃度	用 途	対 象 器 具
実 用 液 (2w/v%)	微生物もしくは有機物により高度に汚染された器具又は皮下組織、粘膜に直接適用される器具の化学的滅菌、及びHBウイルスの汚染が予想される器具の消毒に使用する。	レンズ装着の装置類、内視鏡類、麻酔装置類、人工呼吸装置類、人工透析装置類、メス・カテーテル等の外科手術用器具、産科・泌尿器科用器具、歯科用器具又はその補助的器具、注射筒、体温計及び加熱滅菌できないゴム・プラスチック器具、リネン等。
実 用 液 (0.5w/v%)	上記以外の用途の殺菌消毒に使用する。	麻酔装置類、人工透析装置類等。

3. 使用方法

- 被消毒物を液に完全に浸漬して行う。
細孔のある器具類は注意して液と十分に接触させること。
- 通常、次の時間浸漬する。
 - 体液等の付着した器具 1時間以上
 - 体液等の付着していない器具 30分以上
- 浸漬後、取り出した器具類は付着物があれば除き、多量の滅菌水で十分に洗浄すること。なお、使用目的により、硬度の高くない常水を使用することもできる。また、細孔のある器具類は内孔を注意して洗浄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 人体に使用しないこと。
- 本剤の成分又はアルデヒドに対し過敏症の既往歴のある者は、本剤を取り扱わないこと。
- グルタラール水溶液との接触により、皮膚が着色することがあるので、液を取り扱う場合には必ずゴーグル、防水エプロン、マスク、ゴム手袋等の保護具を装着すること。また、皮膚に付着したときは直ちに水で洗い流すこと。
- 眼に入らぬようゴーグル等の保護具をつけるなど、十分注意して取り扱うこと。誤って眼に入った場合には、直ちに多量の水で洗ったのち、専門医の処置を受けること。
- グルタラールの蒸気は眼、呼吸器等の粘膜を刺激するので、必ずゴーグル、マスク等の保護具をつけ、吸入又は接触しないよう注意すること。換気が不十分な部屋では適正な換気状態の部屋に比べて、空気中のグルタラール濃度が高いとの報告があるので、窓がないところや換気扇のないところでは使用せず、換気状態の良いところでグルタラールを取り扱うこと。
- 本剤にて内視鏡消毒を行った後十分なすすぎが行われなかったために薬液が内視鏡に残存し、大腸炎等の消化管の炎症が認められた報告があるので、消毒終了後は多量の水で本剤を十分に洗い流すこと。
- 手術室等における汚染された部分の清拭や、環境殺菌の目的での手術室等への噴霧などは行わないこと。

2. 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。

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、発赤等の過敏症状
皮膚 ^{注)}	接触皮膚炎

注) このような症状があらわれた場合には、換気、防護が十分でない可能性があるため、グルタラルの蒸気を吸入又はグルタラルと接触しないよう十分に換気、防護を行うこと。また、このような症状が継続して発生している場合、症状が全身に広がるなど増悪することがあるので、直ちに本剤の取り扱いを中止すること。

3. 適用上の注意

使用時：

- 誤飲を避けるため、保管及び取り扱いに十分注意すること。
- 本剤を用時調製する時、ピペット等で直接吸引して調製しないこと。
- グルタラルには一般に、たん白凝固性がみられるので、器具に附着している体液等を除去するため予備洗浄を十分に行ってから薬液に浸漬すること。
- 浸漬の際にはグルタラル蒸気の漏出防止のために、ふた付容器を用い、浸漬中はふたをすること。また、局所排気装置を使用することが望ましい。
- 炭素鋼製器具は24時間以上浸漬しないこと。

4. その他の注意

グルタラルを取り扱う医療従事者を対象としたアンケート調査では、眼、鼻の刺激、頭痛、皮膚炎等の症状が報告されている。また、グルタラル取扱いは非取扱いはに比べて、眼、鼻、喉の刺激症状、頭痛、皮膚症状等の発現頻度が高いとの報告がある。

【薬効薬理】

グルタラルは使用濃度において、グラム陽性菌(黄色ブドウ球菌、結核菌、化膿性連鎖球菌等)、グラム陰性菌(緑膿菌、大腸菌、尋常変形菌等)、細菌芽胞、真菌及びウイルス(HBウイルス等)に効果を示す。

〈生物学的同等性試験〉

- ステリゾール液2%
ステリゾール液2%と標準製剤(液剤、2w/v%)の殺菌効力試験〔最小発育阻止濃度(MIC)測定法、フェノール係数測定法、Kelsey-Sykes法〕を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾
- ステリゾール液20%
ステリゾール液20%と標準製剤(液剤、20w/v%)の殺菌効力試験〔最小発育阻止濃度(MIC)測定法、フェノール係数測定法、Kelsey-Sykes法〕を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。²⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：グルタラル (Glutaral)

化学名：Glutaraldehyde

分子式：C₅H₈O₂

分子量：100.12

構造式：OHC-(CH₂)₃-CHO

性状：無色～淡黄色澄明の液で、そのガスは粘膜を刺激する。

水、エタノール又はアセトンと混和する。

【取扱い上の注意】

〈貯法〉

- 気密容器に入れ、30℃以下で保存すること。
- 寒冷地では水結することがある。このような場合には、常温下で放置して自然に溶解させること。
- 開封後、残余の液は密栓して保管すること。

〈その他〉

- 本剤の実用液を調製するための精製水又は常水は、常温の水を用いること。
- 緩衝化剤添加後の実用液は直ちに使用すること。

〈安定性試験〉

- ステリゾール液2%
最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。³⁾
- ステリゾール液20%
最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。⁴⁾

〈ご注意〉

緩衝化剤は、成分・分量、特性の関係で過飽和の状態になっていますので、ときに結晶が析出することがあります。この様な場合には加温溶解してご使用ください。

**【包装】

- | | |
|--------------|---------------------------------------|
| ステリゾール液2% | 1000mL(緩衝化剤30mL添付)
5L(緩衝化剤150mL添付) |
| **ステリゾール液20% | 500mL(緩衝化剤150mL添付) |

【主要文献】

- 1) 東洋製薬化成株式会社 社内資料：ステリゾール液2%生物学的同等性試験に関する資料
- 2) 東洋製薬化成株式会社 社内資料：ステリゾール液20%生物学的同等性試験に関する資料
- 3) 東洋製薬化成株式会社 社内資料：ステリゾール液2%長期保存試験に関する資料
- 4) 東洋製薬化成株式会社 社内資料：ステリゾール液20%長期保存試験に関する資料

【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

発売元



健栄製薬株式会社
大阪市中央区伏見町2丁目5番8号

製造販売元



東洋製薬化成株式会社
大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号