＊＊2009年8月改訂（第9版）
＊2008年10月改訂

内視鏡専用殺菌消毒剤

日本標準商品分類番号	877321

承認番号	(10AM)第627号
薬価収載	薬価基準対象外
販売開始	1998年7月

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。

＊＊劇薬

ステリゾール®S液3%

（グルタラール製剤）

3% Sterisol®S Solution

【組成・性状】

1.組　成

ステリゾールS液3%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。

製　剤	組　成
溶　液	グルタラール（グルタルアルデヒド）3.09w/v%含有。 添加物としてpH調整剤、ブチルヒドロキシアニソール、その他2成分を含有。
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号を含有。

2.製剤の性状

製　剤	性　状
溶　液	無色～淡黄色の澄明な液で、わずかに特異なにおいがある。 水又はエタノール（95）と混和する。 pH：3.2～4.2
緩衝化剤（液　体）	青色～青紫色の澄明な液で、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（3w/v%）	淡青色の澄明な液で、わずかに特異なにおいがある。 pH：約7.6

【効能・効果】

内視鏡の殺菌消毒

【用法・用量】

1.調製法

本品は用時調製の製剤で、次の用法により製する。
溶液1Lに対し、緩衝化剤（液体）30mLを加えて混和し、淡青色澄明の液とする。

2.使用方法

あらかじめ洗浄、水洗を行った内視鏡を液に完全に浸漬させ、液との接触が十分行われるよう注意し、通常、15分以上浸漬させる。浸漬後、取り出した内視鏡を十分に水洗する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

(1)人体に使用しないこと。

(2)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。

(3)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。

(4)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。

(5)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。

(6)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。

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ので、グルタラールの蒸気を吸入又はグルタラー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：

(1)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。

(2)実用液（3w/v%）を調製する時、ピペット等で直接吸引しないこと。

(3)グルタラールには一般に、たん白凝固性がみられるので、内視鏡に付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使用すること。

(4)浸漬の際にはグルタラー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。

4.その他の注意

グルタラー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、グルタラール取扱い者は非取扱い者に比べて、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】

1.各種細菌に対する効果

グルタラールは、グラム陽性菌（黄色ブドウ球菌、MRSA、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）、細菌芽胞及び真菌等に殺菌効果を示す。

2.各種ウイルスに対する不活化作用

インフルエンザA-2型、単純ヘルペスウイルス、ポリオウイルス1型・2型、アデノウイルス2型を10分以内に不活化し、HBウイルスに対しても効果が認められている。

3.作用機序

グルタラール分子の両端に位置するアルデヒド基［OHC-$(CH_2)_3$-CHO］が菌体構成アミノ酸のスルフヒドリル基（−SH）あるいはアミノ基（−NH_2）と反応し、また、微生物のDNA合成・たん白合成を阻害し、死滅させると考えられている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：グルタラール（Glutaral）

化学名：Glutaraldehyde

分子式：$C_5H_8O_2$

分子量：100.12

構造式：OHC-$(CH_2)_3$-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〉

(1)気密容器に入れ、30℃以下で保存すること。

(2)寒冷地では氷結することがある。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。

(3)開封後、残余の液は密栓して保管すること。

〈その他〉

(1)調製後（緩衝化剤添加後）の実用液（3w/v%）は、希釈しないで直ちに使用すること。

(2)緩衝化剤（液体）は、成分・分量、特性の関係で過飽和溶液の状態になっているので、ときに、結晶が析出することがある。この様な場合には、加温溶解して使用すること。

＊〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、75％RH、6ヵ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。[1)]

【包　　装】 5L（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S液3％加速試験に関する資料

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

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