2016 年 2 月改訂（第 2 版）　　日本標準商品分類番号 877321

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

化学的殺菌・消毒剤（医療用器具・機器・装置専用）

劇薬 **フタラール消毒液0.55%「ケンエー」**

Phtharal Disinfectant Solution 0.55%「KENEI」
（フタラール製剤）

剤形	液剤（消毒剤）
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	フタラール 0.55w/v%を含有する。
一般名	和名：フタラール（JAN） 洋名：Phtharal（JAN）
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　：2015 年 1 月 14 日 薬価基準収載年月日　：薬価基準対象外 発　売　年　月　日　：2015 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 2016 年 1 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.info.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）

－もくじ－

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 ……2

Ⅲ．有効成分に関する項目

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

Ⅳ．製剤に関する項目

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

Ⅴ．治療に関する項目

1. 効能又は効果 ……7
2. 用法及び用量 ……7
3. 臨床成績 ……8

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 …… 10
2. 薬理作用 …… 10

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 …… 13
2. 薬物速度論的パラメータ …… 13
3. 吸収 …… 14
4. 分布 …… 14
5. 代謝 …… 14
6. 排泄 …… 15
7. トランスポーターに関する情報 …… 15
8. 透析等による除去率 …… 15

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 …… 16
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… 16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 …… 16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 …… 16
5. 慎重投与内容とその理由 …… 16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …… 16
7. 相互作用 …… 17
8. 副作用 …… 17
9. 高齢者への投与 …… 17
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 …… 17
11. 小児等への投与 …… 17
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 …… 17
13. 過量投与 …… 18
14. 適用上の注意 …… 18
15. その他の注意 …… 18
16. その他 …… 18

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 …… 19
2. 毒性試験 …… 19

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 …… 20
2. 有効期間又は使用期限 …… 20
3. 貯法・保存条件 …… 20
4. 薬剤取扱い上の注意点 …… 20
5. 承認条件等 …… 20
6. 包装 …… 21
7. 容器の材質 …… 21

8. 同一成分・同効薬 ……21
9. 国際誕生年月日 ……21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 ……21
11. 薬価基準収載年月日 ……21
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 ……21
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 ……21
14. 再審査期間 ……21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 ……21
16. 各種コード ……22
17. 保険給付上の注意 ……22

ⅩⅠ．文献

1. 引用文献 ……23
2. その他の参考文献 ……23

ⅩⅡ．参考資料

1. 主な外国での発売状況 ……24
2. 海外における臨床支援情報 ……24

ⅩⅢ．備考

その他の関連資料 ……25

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

フタラールは、グラム陽性菌、グラム陰性菌、真菌、ウイルス等に対して広範囲に抗微生物スペクトルを有し、医療機関において内視鏡に代表されるセミクリティカルな医療器具の消毒等に広く用いられている。

フタラール消毒液 0.55%「ケンエー」は有効成分としてフタラールを 0.55w/v%含有する医療用器具・機器・装置専用の化学的殺菌・消毒剤である。本品は薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）及び薬食発第 0304004 号（平成 21 年 3 月 4 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、平成 27 年 1 月に医療用医薬品として承認を得て、平成 27 年 2 月に販売するに至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

（1）広い抗微生物スペクトルを有し、迅速な殺菌効果が期待できる。（10～12 頁参照）

（2）緩衝化剤の添加や薬液の希釈による調製が不要である。

（3）グルタラールよりも低刺激性である。

（4）残留した蛋白を着色する作用があるため、洗い残しの確認が出来、確実な消毒を行うことができる。

（5）各種の医療器具に使用でき、材質への影響が少ない製剤である。

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

（1）和名：フタラール消毒液 0.55%「ケンエー」

（2）洋名：Phtharal Disinfectant Solution 0.55%「KENEI」

（3）名称の由来：「一般名＋剤形＋有効成分濃度＋商号」により命名した。

2. 一般名

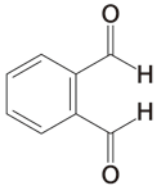
（1）和名（命名法）：フタラール（JAN）

（2）洋名（命名法）：Phtharal（JAN）

（3）ステム：アルデヒド類：-al[1)]

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_8H_6O_2$

分子量：134.13

5. 化学名（命名法）

Benzene-1,2-dicarbaldehyde

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

別名：Ortho-phthalaldehyde, 2-Formylbenzaldehyde

7. CAS 登録番号

643-79-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

微黄色～黄色の結晶で、特異なにおいがある。

(2) 溶解性

メタノール、エタノール（95）に溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けやすい。

ジエチルエーテル及び水にはやや溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：54～57℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

オクタノール／水：0.99

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

	保存条件・期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃、60%RH、3 年	ポリエチレン内装ドラム缶	変化なし

3. 有効成分の確認試験法

日局一般試験法「紫外可視吸光度測定法」及び「赤外吸収スペクトル測定法」による。

4. 有効成分の定量法

日局一般試験法「ガスクロマトグラフィー」による。

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

被消毒物を液剤に完全に浸漬する。

(2) 剤形の区別，外観及び性状

剤形の区別：液剤

外観及び性状：淡青色澄明の液で、わずかにアルデヒド臭がある。

(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

pH：7.2～7.6

(6) 無菌の有無

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

フタラール 0.55w/v%を含有する。

(2) 添加物

リン酸二カリウム、リン酸二水素カリウム、ヒドロキシエチルエチレンジアミン三酢酸三ナトリウム、クエン酸水和物、緑色 201 号、その他 1 成分（安定剤）

(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[2)]

	保存条件・期間	保存形態	結果
加速試験	40℃、75%RH、6ヵ月 (室温でほぼ3年に相当)	気密容器 (材質：ポリエチレン)	変化なし
長期保存試験	室温、3年	気密容器 (材質：ポリエチレン)	変化なし

測定項目：性状、確認試験、pH、純度試験、定量

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）

該当しない

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

日局「パラホルムアルデヒド」の確認試験（2）を準用した方法及び日局一般試験法「紫外可視吸光度測定法」による。

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

なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

特になし

Ⅴ．治療に関する項目

1. 効能又は効果

医療器具の化学的殺菌・消毒

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

（1）**本剤にて消毒を行った超音波白内障手術器具類を使用した患者に、水疱性角膜症等があらわれたとの報告があるので、超音波白内障手術器具類には本剤を使用しないこと。**

（2）**本剤にて消毒を行った膀胱鏡を繰り返し使用した膀胱癌既往歴を有する患者に、ショック・アナフィラキシーがあらわれたとの報告があるので、経尿道的検査又は処置のために使用する医療器具類には本剤を使用しないこと。**

（3）**用途**

本剤は微生物又は有機物により汚染された器具の化学的殺菌・消毒に使用すること。

（4）**対象器具**

内視鏡類、レンズ装着の装置類、麻酔装置類、人工呼吸装置類、外科手術用器具、産科用器具、歯科用器具又はその補助的器具、注射筒、体温計並びにゴム・プラスチック製器具類等で加熱による殺菌・消毒ができないもの。ただし、生体の無菌域に使用される医療器具類は適切な滅菌処理を行うこと。

（5）**本剤との適合性**

1）人工透析用ダイアライザー等、再使用が推奨されていない医療器具には使用しないこと。

2）材質適合性に注意すること。ニッケルでメッキされた金属やステンレス鋼では、1ヶ月にわたる長期の浸漬でわずかに変色が観察されたことがある[3)]。

2. 用法及び用量

1．調製法

本剤は原液のまま使用すること。

2．使用方法

（1）医療器具等は本剤に浸漬させる前に水又は酵素洗浄剤を用いてじゅうぶんに洗浄する。

（2）通常、器具等の消毒には、本剤に5分以上浸漬させる。

（3）浸漬後、取り出した器具等は、水又は滅菌水でじゅうぶんにすすぎ、本剤を除去する。

（4）細孔を有する等構造の複雑な器具類は、内孔部への注入等の操作により、本剤とじゅうぶんに接触させること。またすすぎの際、内孔部への水の注入等の操作により、本剤をじゅうぶんに除去すること。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

(1) 医療器具等は使用後、速やかに十分洗浄し水切りをしたのち、本剤で消毒すること。[洗浄せずに直接本剤に医療器具等を浸漬すると、生体組織や分泌物の付着が取れにくくなることがある。]

(2) 本剤で消毒した後の医療器具のすすぎについては、十分に行い、水切りすること(「**Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法**」の項参照)。

(3) 器具等の洗浄方法については、メーカーの推奨する方法や学会等のガイドライン等を参照すること。

(4) この用法・用量(5 分浸漬)では、十分な殺芽胞効果は期待できないので、注意すること。

(5) 洗浄水混入による濃度低下に注意すること。[フタラールテストストリップによりフタラール濃度が 0.3%以上であることを確認し、使用すること。また、14 日間を超えて使用しないこと。]

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) 無作為化並行用量反応試験

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

グルタラール

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序：フタラールのもつアルデヒド基が菌体の細胞外膜や細胞外壁の一級アミン、-SH 基並びに蛋白と結合し、殺菌効果を示すと考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) フタラールは、栄養型細菌（グラム陽性菌、グラム陰性菌）、真菌、ウイルス等には有効であるが、一部の芽胞に対する効果は期待できない[4,5,6]。

2) フタラール消毒液 0.55%「ケンエー」の殺菌効果〔ASTM E2315-03〕（*in vitro* 試験）[3]

フタラール消毒液 0.55%「ケンエー」の *in vitro* における殺菌効果について、清潔な状態（Clean 条件）及び有機物として 10v/v%ヒト血清を添加した不潔な状態（Dirty 条件）の 2 種類の条件下で試験を実施した。その結果、一般細菌及び真菌では Dirty 条件下の希釈液（0.35%）において非結核性抗酸菌の一部菌株に対して 10 分間を要したが、その他の供試菌株に対しては 5 分以内で十分な殺菌効果を示した。また、芽胞菌では *Bacillus subtilis* に対して 4～8 時間、*Clostridium sporogenes* に対して 5～10 分間で十分な殺菌効果を示した（表 1）。以上のことから、*Bacillus subtilis* の芽胞に対しては長時間を要するが、その他の供試菌に対しては、原液（0.55w/v%）では 5 分以内、希釈液（0.35w/v%）では 10 分間以内で殺菌できることが確認された。

表１．各種細菌及び真菌に対する殺菌時間（Time-Kill 試験）

供試菌株			殺菌時間*1			
			Clean 条件*2		Dirty 条件*3	
			原　液 (0.55w/v%)	希釈液 (0.35w/v%)	原　液 (0.55w/v%)	希釈液 (0.35w/v%)
グラム陽性菌	*Enterococcus faecalis* ATCC 29212（腸球菌）		≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間
	Staphylococcus aureus NBRC 12732（黄色ブドウ球菌）		≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間
	Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* ATCC 33591（MRSA：メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）		≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間
	非結核性抗酸菌	*Mycobacterium avium* RIMD 1312004	3 分間	5 分間	3 分間	10 分間
		Mycobacterium chelonae ATCC 14472	3 分間	5 分間	5 分間	10 分間
		Mycobacterium gordonae ATCC 14470	30 秒間	30 秒間	30 秒間	1 分間
		Mycobacterium terrae ATCC 15755	3 分間	5 分間	5 分間	10 分間
グラム陰性菌	*Burkholderia cepacia* NBRC 15124		≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間
	Escherichia coli NBRC 3806（大腸菌）		≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間
	Helicobacter pylori JCM 12093（ピロリ菌）		≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間
	Klebsiella pneumoniae ATCC 10031（肺炎桿菌）		≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間
	Pseudomonas aeruginosa NBRC 13275（緑膿菌）		≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間
	Salmonella enterica NBRC 3313		≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間
	Serratia marcescens NBRC 12648		≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間
真菌	*Aspergillus brasiliensis* NBRC 9455（クロコウジカビ）		30 秒間	30 秒間	1 分間	1 分間
	Candida albicans NBRC 1594		≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間
芽胞菌	*Bacillus subtilis* ATCC 6633（枯草菌）		4 時間	8 時間	4 時間	8 時間
	Clostridium sporogenes NBRC 14293		5 分間	5 分間	5 分間	10 分間

＊１：99.999%以上（非結核性抗酸菌は 99.99%以上）の減少に要した時間
＊２：10v/v%ヒト血清添加なし
＊３：10v/v%ヒト血清添加あり

3）フタラール消毒液 0.55%「ケンエー」のウイルス不活化効果（*in vitro* 試験）[3)]

フタラール消毒液 0.55%「ケンエー」の *in vitro* におけるウイルス不活化効果について試験を実施した。その結果、いずれの供試ウイルスに対しても 15 秒以内で不活化できることが確認された（表２）。

表２．各種ウイルスに対する不活化効果

ウイルス		ウイルス不活化時間*4	
		原　液 (0.55w/v%)	希釈液 (0.35w/v%)
エンベロープウイルス	単純ヘルペスウイルス 1 型（HF 株）	≦15 秒間	≦15 秒間
	インフルエンザウイルス A(H1N1)pdm09（A/Osaka/2042 株）	≦15 秒間	≦15 秒間
	インフルエンザウイルス A(H3N2)（A/Wyoming/3/03 株）	≦15 秒間	≦15 秒間
ノンエンベロープウイルス	ポリオウイルス 2 型（Sabin2 株）	≦15 秒間	≦15 秒間
	コクサッキーウイルス B5 型（臨床分離株）	≦15 秒間	≦15 秒間
	アデノウイルス 2 型（Ad.6 株）	≦15 秒間	≦15 秒間

＊4 ：99.9%以上の不活化に要した時間

4）フタラール消毒液 0.55%「ケンエー」のウシウイルス性下痢ウイルス(HCV 代替)の不活化効果（*in vitro* 試験）[3)]

フタラール消毒液 0.55%「ケンエー」の *in vitro* におけるウシウイルス性下痢ウイルス不活化効果について試験を実施した。その結果、15 秒以内で不活化できることが確認された（表３）。

表３．ウシウイルス性下痢ウイルスに対する不活化効果

ウイルス	ウイルス不活化時間*5	
	原　液 (0.55w/v%)	希釈液 (0.35w/v%)
ウシウイルス性下痢ウイルス（BVDV：HCV 代替）	≦15 秒間	≦15 秒間

＊5 ：99.99%以上の不活化に要した時間

【試験実施機関】一般財団法人　北里環境科学センター（試験報告書 No.北環発 2015_0001）

(3) 作用発現時間・持続時間

作用発現時間：浸漬後 5 分間以上

持続時間：使用開始後 14 日以内

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）

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ．治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ．治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

（1）人体には使用しないこと。

（2）本剤にて消毒を行った術中経食道心エコー（TEE）プローブ等の医療器具を使用した患者に、口唇・口腔・食道・胃等に着色、粘膜損傷、化学熱傷等の症状があらわれたとの報告があるので、下記の点に注意すること。

1）消毒を行う前に、医療器具等に推奨されている方法により、水又は酵素洗浄剤を用いて十分に洗浄し洗い流すこと。

2）消毒終了後は多量の水で本剤を十分にすすぐこと。

3）細孔を有する等構造の複雑な器具類では、特に注意して十分にすすぐこと。

4）本剤又はフタラールに対し過敏症の既往歴のある者には、本剤にて消毒を行った医療器具等を使用しないこと。

（3）本剤を取り扱う際には、下記の点に注意すること。

1）本剤又はフタラール又は他の化学物質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。

2）蛋白結合性があるので、本剤を素手で取り扱わないこと。また、人体に直接接触しないよう注意すること。本剤を取り扱う場合には、ゴム手袋、ゴーグル、マスク、ガウン等の保護具を装着すること。

3）皮膚に付着したときは直ちに水洗いすること。また、眼に入った場合には、直ちに流水で 15 分以上洗った後、専門医の処置を受けること。コンタクトレンズ装用の場合はコンタクトレンズをはずした後、十分な洗眼を行い、専門医の処置を受けること。また、取り外したレンズは再使用しないこと。

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

該当しない

(2) 重大な副作用と初期症状

該当資料なし

(3) その他の副作用

該当資料なし

(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

「Ⅷ．6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法」を参照すること。

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

該当しない

15. その他の注意

異物の混入を避けるため浸漬にはふた付き容器を用い、使用中はふたをすること。

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

フタラール：LD_{50}[注)]（mg/kg）[7)]

動物種	投与経路	LD_{50}
ラット	経口	178
	皮膚	>2000

注）LD_{50}：50%致死量

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

劇薬

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）換気の良い場所で取り扱うこと。

2）本剤を医療用器具・機器、装置の化学的殺菌・消毒以外の目的に使用しないこと。

3）衣類に付着したときには直ちに汚染した衣服を脱ぐこと。皮膚に付着したときには大量の水で洗い流すこと。[皮膚や衣服が黒色に変色し、洗っても取れないことがある。]

4）誤飲を避けるため、保管及び取扱いに十分注意すること。誤って飲み込んだ場合には、無理に吐かず、多量の水や牛乳を飲んだ後、専門医の処置を受けること。

5）氷結した場合には、常温で放置して自然に溶かし、異常のないことを確かめたのち、使用すること。[加熱・加温しないこと。]

6）開栓後は密栓して保管すること。

7）本剤を廃棄する場合は、水で十分に希釈するか、グリシンで不活化したのち、排水規制に従って廃棄すること。

（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

3.8L、5L

7. 容器の材質

容量	容器本体	ラベル	キャップ	パッキン
3.8L	ポリエチレン	ポリエチレン	ポリプロピレン	ポリエチレン ポリプロピレン
5L	ポリエチレン	紙	ポリプロピレン	ポリエチレン ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬・同効薬：ディスオーパ消毒液 0.55%（ジョンソン・エンド・ジョンソン），
フタラール消毒液 0.55%〈ハチ〉（東洋製薬化成）　等

同効薬：グルタラール，過酢酸

9. 国際誕生年月日

1999 年 7 月 5 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2015 年 1 月 14 日

承認番号：22700AMX00014000

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準対象外

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

該当しない

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

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
182099701	薬価基準対象外	薬価基準対象外

17. 保険給付上の注意

該当しない

ＸＩ．文献

1. 引用文献

(1) International Nonproprietary Names Programme:The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances 2013, World Health Organization, 2013.

(2) 健栄製薬株式会社　社内資料：フタラール消毒液 0.55%「ケンエー」の経時安定性について

(3) 健栄製薬株式会社　社内資料：フタラール消毒液 0.55%「ケンエー」 各種試験成績

(4) 辻　明良　他：*Bacillus* 属に対するグルタラール製剤とフタラール製剤の殺芽胞効果，環境感染　17（4）：335－340，2002.

(5) 尾家　重治　他:アルデヒド系消毒薬の殺芽胞効果,環境感染　18(4):401－403, 2003.

(6) 小林　晃子　他：高水準消毒薬の殺芽胞効果に及ぼす温度および有機物の影響，環境感染　21（4）：236－240，2006.

(7) 健栄製薬株式会社　社内資料：フタラール消毒液 0.55%「ケンエー」　製品安全データシート

2. その他の参考文献

ⅩⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

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