

内視鏡などセミクリティカルな  
医療器具の殺菌消毒に適した  
高水準消毒剤です。



化学的殺菌・消毒剤（医療用器具、機器、装置専用）

劇薬 フタラール製剤

**フタラール消毒液0.55%「ケンエー」**

劇

## フタラール消毒液0.55%「ケンエー」

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ます。

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 0.55 w/v%含有する医療用器具、機器、装置専用の化学的殺菌・消毒剤です。

### 特性

1

#### 迅速な殺菌作用

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ます。 (P.3 ~ 4)

2

#### 簡便

緩衝化剤の添加や薬液の希釈による調製が不要です。

3

#### 器具の材質を傷めにくい

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す。

4

#### 濃度チェックが可能

フタラールテストストリップにより、フタラール濃度の有効判定が迅速・簡便にできます。



## 組成・性状

### 販売名

フタラール消毒液 0.55%「ケンエー」

### 有効成分

フタラール 0.55 w/v %を含有する。

### 添加剤

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)

### 性状

淡青色澄明の液

### pH

7.2 ~ 7.6

## 効能又は効果、用法及び用量

### 効能又は効果

医療器具の化学的殺菌・消毒

### 用法及び用量

#### 調製法

本剤は原液のまま使用すること。

#### 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十分に洗浄する。
- (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、水又は滅菌水で十分にすすぎ、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、本剤と十分に接触させること。またすすぎの際、内孔部への水の注入等の操作により、本剤を十分に除去すること。

## 包装

3.8 L、5 L



## 殺菌効果〔ASTM E2315 - 03 (Time - Kill 試験)〕 (in vitro試験)

### 【試験方法】

米国試験材料協会 (ASTM International) が定める ASTM E2315-03 (Time-Kill 試験) に準じ、接種用菌液 0.1mL をフタール消毒液 0.55% 「ケンエー」 9.9mL に接種し攪拌後、経時的に 0.5mL を取り、不活化液 (3 w/v% グリシン含有生理食塩水) 4.5mL に加えた。攪拌して不活化した後、寒天平板混釈法により生残菌数を測定した。

### 【評価方法】

接種菌数に対する各作用時間における減菌率 (%) を算出し、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を殺菌時間として評価した。

菌種		殺菌時間*1				
		Clean 条件*2		Dirty 条件*3		
		原液 (0.55 w/v%)	希釈液 (0.35 w/v%)	原液 (0.55 w/v%)	希釈液 (0.35 w/v%)	
グラム陽性菌	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	≤ 15秒間	≤ 15秒間	≤ 15秒間	≤ 15秒間	
	<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC 12732	≤ 15秒間	≤ 15秒間	≤ 15秒間	≤ 15秒間	
	Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33591	≤ 15秒間	≤ 15秒間	≤ 15秒間	≤ 15秒間	
	非結核性 抗酸菌	<i>Mycobacterium avium</i> RIMD 1312004	3分間	5分間	3分間	10分間
		<i>Mycobacterium chelonae</i> ATCC 14472	3分間	5分間	5分間	10分間
		<i>Mycobacterium goodii</i> ATCC 14470	30秒間	30秒間	30秒間	1分間
<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755		3分間	5分間	5分間	10分間	
グラム陰性菌	<i>Burkholderia cepacia</i> NBRC 15124	≤ 15秒間	≤ 15秒間	≤ 15秒間	≤ 15秒間	
	<i>Escherichia coli</i> NBRC 3806	≤ 15秒間	≤ 15秒間	≤ 15秒間	≤ 15秒間	
	<i>Helicobacter pylori</i> JCM 12093	≤ 15秒間	≤ 15秒間	≤ 15秒間	≤ 15秒間	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 10031	≤ 15秒間	≤ 15秒間	≤ 15秒間	≤ 15秒間	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC 13275	≤ 15秒間	≤ 15秒間	≤ 15秒間	≤ 15秒間	
	<i>Salmonella enterica</i> NBRC 3313	≤ 15秒間	≤ 15秒間	≤ 15秒間	≤ 15秒間	
	<i>Serratia marcescens</i> NBRC 12648	≤ 15秒間	≤ 15秒間	≤ 15秒間	≤ 15秒間	
真菌	<i>Aspergillus brasiliensis</i> NBRC 9455	30秒間	30秒間	1分間	1分間	
	<i>Candida albicans</i> NBRC 1594	≤ 15秒間	≤ 15秒間	≤ 15秒間	≤ 15秒間	
芽胞菌	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	4時間	8時間	4時間	8時間	
	<i>Clostridium sporogenes</i> 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 : 10 v/v% ヒト血清添加なし

\*3 : 10 v/v% ヒト血清添加あり

● 社内資料 : フタール消毒液 0.55% 「ケンエー」 の殺菌効果について

## ウイルス不活化効果 (in vitro 試験)

### 【試験方法】

ウイルス液 0.1mL をフタラール消毒液 0.55%「ケンエー」0.9mL に接種し攪拌後、経時的 (15、30 秒及び 1 分後) に 0.1mL を取り、3w/v%グリシン液 1mL に加えた。攪拌して不活化した後、ウイルス感染価 (TCID<sub>50</sub>\*<sup>1</sup>) の測定を行った。フタラール消毒液 0.55%「ケンエー」の代わりにダルベッコ変法イーグル (DMEM) 培地を用いた場合についても同様に試験を実施し、コントロールとした。なお、ウイルス感染価は顕微鏡観察により細胞変性効果 (CPE) の有無を確認して評価した。

\*1 : tissue culture infective dose (50%), 50%感染価 (培養細胞の50%を感染させるウイルス量)

### 【評価方法】

コントロールに対する各作用時間におけるウイルス感染価の不活化率 (%) を算出し、99.9% 以上の不活化に要した時間をウイルス不活化時間として評価した。

ウイルス		ウイルス不活化時間*	
		原液 (0.55 w/v%)	希釈液 (0.35 w/v%)
ノンエンベローブ ウイルス	ポリオウイルス 2 型 (Sabin 2 株)	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
	コクサッキーウイルス B 5 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
エンベローブ ウイルス	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
	単純ヘルペスウイルス 1 型 (HF株)	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間

\* : 99.9% 以上の不活化に要した時間

●社内資料 : フタラール消毒液 0.55%「ケンエー」のウイルス不活化効果について

## ウシウイルス性下痢ウイルス (HCV代替) 不活化効果 (in vitro 試験)

### 【試験方法】

ウイルス液 0.1mL をフタラール消毒液 0.55%「ケンエー」0.9mL に接種し攪拌後、経時的 (15 秒及び 5 分後) に 0.1mL を取り、0.1%亜硫酸水素 Na/SCDLP\*<sup>1</sup> 0.9mL に加えた。攪拌して不活化した後、さらに SCDLP で 10 倍希釈し、ブランク法によりウイルス感染価 (PFU/mL) の測定を行った。

フタラール消毒液 0.55%「ケンエー」の代わりにリン酸緩衝生理食塩水 (PBS) を用いて同様に試験を実施し、コントロールとした。なお、ウイルス感染価は細胞をクリスタルバイオレットで染色し、ウイルスの増殖により形成されたブランクを肉眼で計測した。

\*1 : SCDLP (Soybean-Casein Digest Broth with Lecithin & Polysorbate 80)

### 【評価方法】

コントロール (初期) に対する各作用時間におけるウイルス感染価の不活化率 (%) を算出し、99.99% 以上の不活化に要した時間をウイルス不活化時間として評価した。

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

\* : 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)

●社内資料 : フタラール消毒液 0.55%「ケンエー」のウイルス不活化効果について

## 材質に対する影響

### 【試験方法】

#### ①金属に対する影響

フタラール消毒液 0.55%「ケンエー」又は精製水を入れた容器に各種金属片をそれぞれ浸漬させ、室温にてステンレス及びニッケルメッキSK鋼は1ヵ月間、アルミニウム及び銅は14日間放置した後、各金属の変化を観察した。

#### ②プラスチック及びゴムに対する影響

フタラール消毒液 0.55%「ケンエー」又は精製水を入れた容器に各種材質片をそれぞれ浸漬させ、室温にて14日間放置した後、目視により各材質の外観の変化を観察した。

また、14日間浸漬後の材質の強度変化を確認するため、JIS K7161「プラスチック-引張特性の試験方法 第1部：通則」\*1を参考に荷重測定器を用いてプラスチックでは伸び始め応力及び破断応力、ゴムでは破断応力、破断時伸び及び圧縮時の縮みの変化を確認した。

\*1 日本工業標準調査会：JIS K7161（プラスチック-引張特性の試験方法 第1部：通則），1994.

材 質		14日間浸漬後の外観変化*	
		フタラール消毒液 0.55%「ケンエー」	精製水
金属	ステンレスSUS304	変化なし	変化なし
	ステンレスSUS316L	変化なし	変化なし
	ステンレスSUS420J2	変化なし	変化なし
	アルミニウム	変化なし	変化なし
	銅	変化なし	変化なし
	ニッケルメッキSK鋼（新品のメス）	鉛色に変化	刃先が黒色に変化
プラスチック	ポリエチレン	変化なし	変化なし
	ポリプロピレン	変化なし	変化なし
	ポリカーボネート	変化なし	変化なし
	軟性塩化ビニル	白色に変化	白色に変化
	ポリ4フッ化エチレン	変化なし	変化なし
	ポリアミド（ナイロン6,6）	緑色に変化	変化なし
	ポリアミド（ナイロン6）	緑色に変化	変化なし
	ポリスチレン	変化なし	変化なし
	ABS樹脂	変化なし	変化なし
	アクリル樹脂	変化なし	変化なし
	フェノール樹脂	変化なし	変化なし
	ポリアセタール	変化なし	変化なし
ゴム	シリコーンゴム	わずかに褐色に変化	変化なし
	天然ゴムラテックス	変化なし	変化なし
	フッ素ゴム（黒ゴム）	光沢低下	変化なし
	ポリウレタン	変化なし	変化なし

\* ステンレス及びニッケルメッキSK鋼については1ヵ月浸漬後も14日間浸漬後と結果は同じであった。

● 社内資料：フタラール消毒液 0.55%「ケンエー」の材質に対する影響

## フタラールテストストリップ

フタラールテストストリップ（別売）は、フタラール消毒液 0.55 % 「ケンエー」のフタラール濃度を判定する目安として使用する簡易試験紙であり、フタラール濃度の有効判定が迅速・簡便にできます。

### 使用方法

#### ① 薬液に浸す。

3 秒

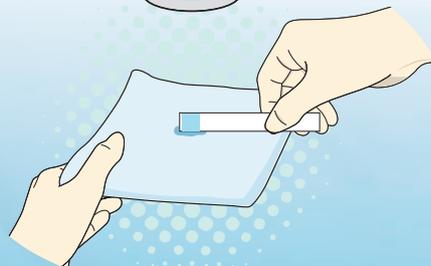
フタラール消毒液 0.55 % 「ケンエー」にフタラールテストストリップのインジケーターパッドを 3 秒間浸します。

※時計又はタイマーを使用し、「3 秒間」を厳守してください。



#### ② 過剰な薬液を除去する。

フタラールテストストリップを横向きに立てた状態で下端部分をペーパータオルにつけ、過剰な薬液を速やかに除去してください。



#### ③ 色を判定する。

120 秒

120 秒後にインジケーターパッドの色を、容器の判定基準色を参照して判定してください。

※時計又はタイマーを使用し、「120 秒間」を厳守してください。時間の経過とともにインジケーターパッドの色が変化するため、正確な判定ができない恐れがあります。



#### 判定基準色



フタラールの濃度が…

- 0.3 w/v % 以上の場合  
→ インジケーターパッドは **緑色に変色** → **PASS (有効)**
- 0.3 w/v % 未満の場合  
→ インジケーターパッドは **水色のまま** → **FAIL (無効)**

※ FAIL (0.3 w/v % 未満、無効) の判定の場合は薬液を交換してください。

#### フタラールテストストリップ



インジケーターパッド

- フタラールテストストリップ (50 枚入)
- 取扱説明書 (1 枚)

#### 〈保管及び取扱い上の注意〉

- ・テストストリップは単回使用です。再使用しないでください。
- ・直射日光の当たらない乾燥した 15 ~ 30 °C の場所に、キャップをしっかりと閉めて保管してください。  
(容器を 30 分以上開放状態にした場合は、残りのテストストリップを使用せず廃棄してください。また、一旦取り出したテストストリップは未使用であっても容器内に戻さず、廃棄してください。)
- ・開封後 6 ヶ月を経過又は使用期限を過ぎたテストストリップは使用しないでください。

# DRUG INFORMATION

商品名	和名 洋名	フタルール消毒液0.55%「ケンエー」 Phtharal Disinfectant Solution 0.55%「KENEI」	
承認番号		22700 AMX 00014	
製造販売元	健栄製薬株式会社	薬価基準収載年月	薬価基準未収載
日本標準商品分類番号	877321	販売開始年月	2015年2月
薬効分類	化学的殺菌・消毒剤（医療用器具・機器・装置専用）	貯法	室温保存
規制区分	劇薬	有効期間	3年

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

有効成分	フタルール0.55 w/v%を含有する。
添加剤	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）

### 3.2 製剤の性状

性状	淡青色澄明の液
pH	7.2～7.6

## 4. 効能又は効果

### 医療器具の化学的殺菌・消毒

## 5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 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。
- 5.2 対象器具は、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とする。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。
- 5.3 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、水疱性角膜炎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。
- 5.4 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。

## 6. 用法及び用量

### 調製法

本剤は原液のまま使用すること。

### 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十分に洗浄する。
- (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、水又は滅菌水で十分にすすぎ、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、本剤と十分に接触させること。またすすぎの際、内孔部への水の注入等の操作により、本剤を十分に除去すること。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 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。
- 7.2 14日間を超えて使用しないこと。

## 8. 重要な基本的注意

- 8.1 人体には使用しないこと。
- 8.2 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。
  - [14.1.10 参照]
  - ・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。
  - ・消毒終了後は多量の水で本剤を十分にすすぐこと。
  - ・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。
  - ・本剤又はフタル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。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤使用時の注意

- 14.1.1 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。
- 14.1.2 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ので、材質適合性に注意すること。

- 14.1.3 本剤又はフタル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。
- 14.1.4 換気の良い場所で取り扱うこと。
- 14.1.5 タンパク結合性があるので、本剤を素手で取り扱わないこと。また、人体に直接接しないよう注意すること。本剤を取り扱う場合には、手袋、ゴーグル、マスク、ガウン等の保護具を装着すること。
- 14.1.6 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があるので、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。
- 14.1.7 洗浄水混入による濃度低下に注意すること。インジケーターによりフタルール濃度が0.3%以上であることを確認し、使用すること。
- 14.1.8 5分の浸漬では、十分な殺菌効果は期待できないので、注意すること。
- 14.1.9 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。
- 14.1.10 本剤で消毒した後の医療器具のすすぎについては、十分に洗い、水切りすること。[8.2 参照]
- 14.1.11 皮膚に付着したときは直ちに水洗いすること。衣服に付着したときには直ちに汚染した衣服を脱ぐこと。皮膚や衣服が黒色に変色し、洗っても取れないことがある。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。
- 14.1.12 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。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

フタル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。

### 18.2 抗菌作用

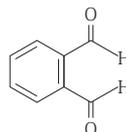
本剤は栄養型細菌（グラム陽性菌、グラム陰性菌）、真菌、ウイルス等には有効であるが、一部の芽胞に対する効果は期待できない<sup>(1)(2)(3)(4)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：フタルール（phtharal）

化学名：benzene-1,2-dicarbaldehyde

化学構造式：



分子式：C<sub>8</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub>

分子量：134.13

性状：本品は微黄色～黄色の結晶で、特異なおいがある。本品はメタノール、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。

## 20. 取扱い上の注意

- 20.1 誤飲を避けるため、保管及び取扱いに十分注意すること。
- 20.2 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。
- 20.3 開栓後は密栓して保管すること。
- 20.4 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。

## 22. 包装

3.8L（ポリエチレン容器）、5L（ポリエチレン容器）

## 23. 主要文献

- 1) 健栄製薬株式会社社内資料：フタルール消毒液0.55%「ケンエー」各種試験成績
- 2) 辻明良他：環境感染．2002；17（4）：335-340
- 3) 尾家重治他：環境感染．2003；18（4）：401-403
- 4) 小林晃子他：環境感染．2006；21（4）：236-240

## 文献請求先及び問い合わせ先

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）5822 FAX番号06（6204）0750

●電子添文の改訂に十分ご留意ください。

●詳細は電子添文をご参照ください。

電子添文：2023年9月改訂（第1版）