

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（1998年9月）に準拠して作成

内視鏡専用殺菌消毒剤

劇薬
指定医薬品

ステリゾール[®]S液3%

3% Sterisol[®] S Solution

剤 形	液剤
規 格 ・ 含 量	グルタラル（グルタルアルデヒド）3.09w/v%含有
一 般 名	和名：グルタラル 洋名：Glutaral
製造・輸入承認年月日	製造承認年月日：1998年6月8日
薬価基準収載 ・ 発売年月日	薬価基準収載年月日：薬価基準対象外 発売年月日：1998年7月21日
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造元：東洋製薬化成株式会社 発売元：健栄製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本 IF は 2003 年 9 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

- もくじ -

. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1

. 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

. 有効成分に関する項目

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

. 製剤に関する項目

1. 剤形	5
2. 製剤の組成	6
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6
4. 製剤の各種条件下における安定性	6
5. 溶解後の安定性	7
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7
7. 混入する可能性のある夾雑物	7
8. 製剤中の有効成分の確認試験法	8
9. 製剤中の有効成分の定量法	8
10. 容器の材質	8
11. 刺激性	8

. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	9
2. 用法及び用量	9
3. 臨床成績	9

. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11

．薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 吸収	13
4. 分布	13
5. 代謝	13
6. 排泄	14
7. 透析等による除去率	14

．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	15
2. 禁忌内容とその理由	15
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	15
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	15
5. 慎重投与内容とその理由	15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
7. 相互作用	16
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. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	18
15. その他の注意	18
16. その他	18

．非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	19
2. 毒性	19

．取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	20
2. 貯法・保存条件	20
3. 薬剤取扱い上の注意点	20
4. 承認条件	20
5. 包装	20
6. 同一成分・同効薬	20
7. 国際誕生年月日	20
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	21
9. 薬価基準収載年月日	21
10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	21
11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	21
12. 再審査期間	21

13. 長期投与の可否	21
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	21
15. 保険給付上の注意	21

. 文献

1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22

. 参考資料

主な外国での発売状況	23
------------------	----

. 備考

その他の関連資料	24
----------------	----

概要に関する項目

1. 開発の経緯

グルタラール（グルタルアルデヒド）のアルカリ性 2w/v%液は、各種細菌、結核菌、細菌芽胞、真菌等広範囲な微生物に対して殺菌作用を有し、B型肝炎ウイルスに有効なことも報告されている、医療器具専用の化学的滅菌・殺菌消毒剤である。医療器具の中でも、特に内視鏡は限られた時間内での使用頻度が高く、検査と検査の間での迅速で確実な消毒が必要である。

ステリゾール®S液 3%は、このグルタラールを 3.09w/v%含有する内視鏡専用殺菌消毒剤で、従来のステリゾール®液 2%・20%の実用液濃度 2w/v%を 3w/v%とすることにより、短時間での内視鏡消毒を可能にした製剤である。

2. 製品の特徴及び有用性

- (1) 内視鏡専用の殺菌消毒剤である。
- (2) グラム陽性菌、グラム陰性菌、結核菌、真菌はもとより、細菌芽胞、B型肝炎ウイルス等の各種ウイルスにも有効である。
- (3) 実用液を 3w/v%としたことにより、より短時間での内視鏡消毒が可能である。
- (4) 用時調製の組合せ医薬品とすることにより、安定性を考慮した製剤である。
- (5) 刺激臭の少ない製剤である。
- (6) 種々の材質を劣化させにくい。

．名称に関する項目

1．販売名

(1) 和名：ステリゾール®S液 3%

(2) 洋名：3% Sterisol® S Solution

(3) 名称の由来：滅菌、殺菌（Sterilize）する液剤（Solution）であり、内視鏡（Scope）専用であることより命名した。

2．一般名

(1) 和名（命名法）：グルタラル（JAN）

(2) 洋名（命名法）：Glutaral（JAN，INN，USAN）

3．構造式又は示性式

構造式：OHC - (CH₂)₃ - CHO

4．分子式及び分子量

分子式：C₅H₈O₂

分子量：100.12

5．化学名（命名法）

Glutaraldehyde

6．慣用名，別名，略号，記号番号

別名：Glutaric dialdehyde，1,5-Pentanedial

7．CAS 登録番号

111-30-8

有効成分に関する項目

本品の有効成分である局外規グルタラル（グルタルアルデヒドの 50.0～52.0%水溶液）について記述する。

1. 有効成分の規制区分

劇薬、指定医薬品

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は無色～淡黄色澄明の液で、そのガスは粘膜を刺激する。

(2) 溶解性

本品は水、エタノール又はアセトンと混和する。

(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

該当資料なし

(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℃）：1.128～1.135

pH：本品 1.0mL に水 24mL を加えた液の pH は 3.5～4.5 である。

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

- (1) 本品の水溶液に硝酸銀・アンモニア試液を加えて加熱するとき、管壁に銀鏡を生じる。
- (2) 本品に 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン・エタノール試液を加えて振り混ぜ、放置した後、ろ過し、ろ紙上の残留物はエタノールで洗う。残留物に加温した 1,2-ジクロロエタンを加えて溶かし、温時ろ過する。ろ液を氷水中で冷却し、析出した結晶をろ取り、アセトンを加え、加温して溶かした後、温時ろ過する。ろ液を氷水中で冷却し、析出しただいたい黄色の結晶をろ取り、減圧で乾燥するとき、その融点は 185～193 である。

5. 有効成分の定量法

はかり瓶に水を入れて質量を精密に量り、これに本品を加え、再び精密に量る。これを、中和塩酸ヒドロキシルアミン試液及びトリエタノールアミン試液をそれぞれ正確に量り、フラスコに入れ、窒素を通じて空気を置換したものに加える。密栓して時々振り混ぜながら放置した後、0.25mol/L 硫酸で青緑色になるまで滴定する。同様の方法で空試験を行う。

$$0.25\text{mol/L硫酸 } 1\text{mL} = 25.029\text{mg } \text{C}_5\text{H}_8\text{O}_2$$

製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

該当しない

(2) 剤形の区別，規格及び性状

剤形の区別：液剤

規 格：

ステリゾール®S液 3%は、グルタラル溶液に、添付の緩衝化剤（液体）を加えて使用する用時調製の組合せ医薬品であり、以下の成分を含有する。

溶 液	グルタラル（グルタルアルデヒド）3.09w/v%及び緩衝用塩を含有。
緩衝化剤 （液体）	150mL 中酢酸塩 71.5g 及び緩衝用塩を含有。 添加物として、青色 1 号を含有。

性 状：

溶 液	無色～淡黄色の澄明な液で、わずかに特異なおいがある。 水又はエタノールと混和する。
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。
実 用 液 （3w/v%）	淡青色の澄明な液で、わずかに特異なおいがある。

(3) 製剤の物性

製 剤	pH	比重（20℃，20℃）
溶 液	3.1～4.1	約 1.01
緩衝化剤（液体）	8.9～9.9	約 1.35
実用液（3w/v%）	約 7.7	——

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

グルタラール(グルタルアルデヒド) 3.09w/v%を含有。

(2) 添加物

緩衝用塩を含有。

(3) 添付溶解液の組成及び内容量

緩衝化剤(液体)

組成: 150mL 中酢酸塩 71.5g 及び緩衝用塩を含有。

添加物として、青色1号を含有。

内容量: 150mL

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

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、淡青色澄明の液として製する。

この液を用いる。

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

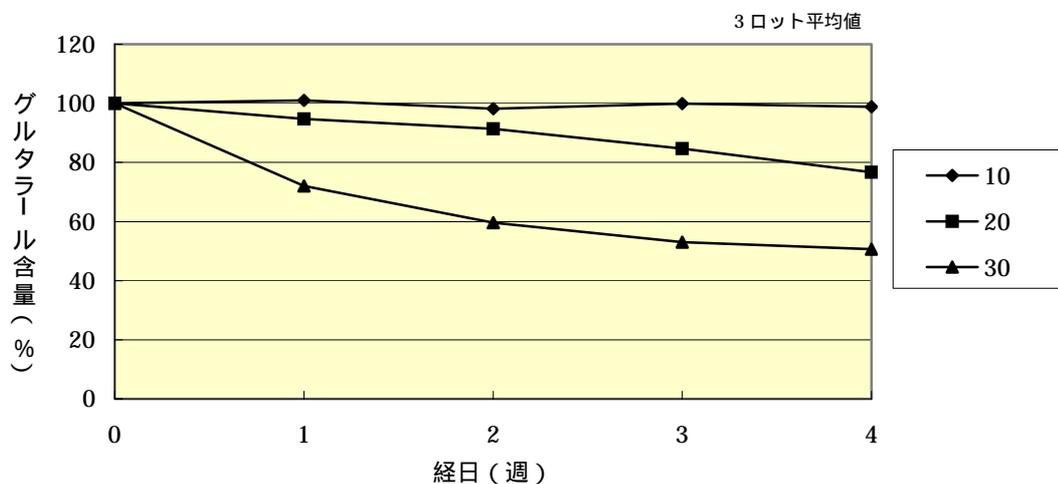
	保存条件・保存期間	製 剤	保存形態	結 果
加 速 試 験	40 , 75%RH 6 カ月間	溶 液	ポリエチレン製 (5L)	pH及び含量にわずかな低下を認めたがいずれも規格内であった
		緩衝化剤	ポリエチレン製 (150mL)	変化なし
光安定性試験	25 60万 lux・hr	溶 液	無色バイアル	変化なし
		緩衝化剤	(50mL)	変化なし

5. 溶解後の安定性¹⁾

ステリゾール®S液 3%の実用液を調製後、気密容器（材質：ポリエチレン）で 10℃、20℃、30℃ の各条件下に 4 週間保存した結果を以下に示す（グラフ参照）。実用液のグルタラール含量は、10℃ の保存条件下では 4 週間後もほとんど変化は認められず、20℃ の保存条件下では 2 週間後までは 90%以上を保ったが、4 週間後には 80%程度まで低下した。また、30℃ の保存条件下では 1 週間後に約 70%、4 週間後には約 50%にまで低下した。

よって、ステリゾール®S液 3%の実用液の安定性は温度による影響を強く受けるため、調製後の実用液はできるだけ高温での使用は避け、かつ短期間（1～2 週間）の使用に留めることが望ましい。

ステリゾール®S液 3%実用液の安定性



試験開始時の含量を 100%とした時の残存%を示す。

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

アミノ基を有する化合物と反応するが、反応物によって変色することがある。グリシン系両性界面活性剤で消毒したあと直ちにグルタラールで消毒すると褐色に変色する²⁾。

7. 混入する可能性のある夾雑物

特になし

8. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 本品に硝酸銀・アンモニア試液を加えて加熱するとき、管壁に銀鏡を生じる。
- (2) 本品をとりエタノールを加えて試料溶液とする。別に定量用グルタラル（注1）をとりエタノールを加えて標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液を薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に n-ブタノール・メタノール・水混液（2：2：1）を展開溶媒として展開した後、薄層板を風乾する。これに、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン・エタノール試液を均等に噴霧するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットは、橙黄色を呈し、それらの Rf 値は等しい。

注1) 定量用グルタラル：日本薬局方外医薬品規格に適合するもの。

9. 製剤中の有効成分の定量法

本品を正確にとり、これに内標準溶液を正確に加えて、試料溶液とする。別に、定量用グルタラル（注1）を精密に量り、水を加えて溶かす。この液を正確にとり、これに内標準溶液を正確に加えて標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するグルタルアルデヒドのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\begin{aligned} & \text{本品 1mL 中のグルタルアルデヒド (C}_5\text{H}_8\text{O}_2\text{) の量 (mg)} \\ & = \text{定量用グルタラルの量 (mg)} \times F / 100 \times Q_T / Q_S \times \text{換算係数} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} & \text{本品中のグルタルアルデヒドの濃度 (w/v\%)} \\ & = 1\text{mL 中のグルタルアルデヒドの量 (mg)} \times 100 / 1000 \end{aligned}$$

ただし、F：定量用グルタラル中のグルタルアルデヒド濃度（％）

注1) 定量用グルタラル：日本薬局方外医薬品規格に適合するもの。

10. 容器の材質

製 剤	容 器	キャップ
溶 液	ポリエチレン	ポリプロピレン (エアベントキャップ:ポリプロピレン)
緩衝化剤	ポリエチレン	ポリプロピレン

11. 刺激性

- (1) 皮膚に付着すると、発疹、発赤等の過敏症状を起こすことがある。
- (2) グルタラルの蒸気は眼、呼吸器等の粘膜を刺激する。

．治療に関する項目

1．効能又は効果

内視鏡の殺菌消毒

2．用法及び用量

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、淡青色澄明の液として製する。この液を用いる。

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。

3．臨床成績

（1）臨床効果

該当資料なし

（2）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

（3）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

（4）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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・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

薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ホルムアルデヒド（ホルマリン）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序：グルタラル分子の両端に位置するアルデヒド基 [OHC - (CH₂)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 (-NH₂) 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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

- 1) グルタラルは、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) 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) 最小発育阻止濃度（MIC）¹⁾

菌 種	MIC
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	0.05
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) * ¹	0.05
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) * ²	0.05
<i>Staphylococcus epidermidis</i> IFO 12993	0.05
<i>Staphylococcus hominis</i> JCM 2419	0.025
<i>Enterococcus faecalis</i> IFO 12965	0.2
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	0.2
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 14595	0.2
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	0.3
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	0.1
<i>Klebsiella pneumoniae</i> IFO 3317	0.2
<i>Salmonella typhi</i> TD 株	0.05
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	0.2
<i>Enterobacter cloacae</i> IFO 13535	0.2

MIC はグルタラルとしての濃度（%）を示す。

* 1：メチシリン（DMPPC）の最小発育阻止濃度（MIC）が 1600µg/mL の高度耐性株を用いた。

* 2：メチシリン（DMPPC）の最小発育阻止濃度（MIC）が 12.5µg/mL の耐性株を用いた。

・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) 通常用量での血中濃度

該当しない

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当しない

(2) バイオアベイラビリティ

該当しない

(3) 消失速度定数

該当しない

(4) クリアランス

該当しない

(5) 分布容積

該当しない

(6) 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) 胎児への移行性

該当しない

(3) 乳汁中への移行性

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

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. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当しない

(2) 血液透析

該当しない

(3) 直接血液灌流

該当しない

．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

該当しない

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

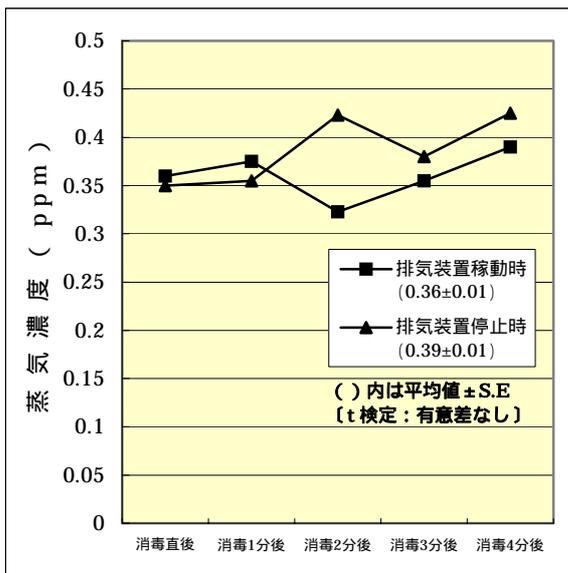
該当しない

6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

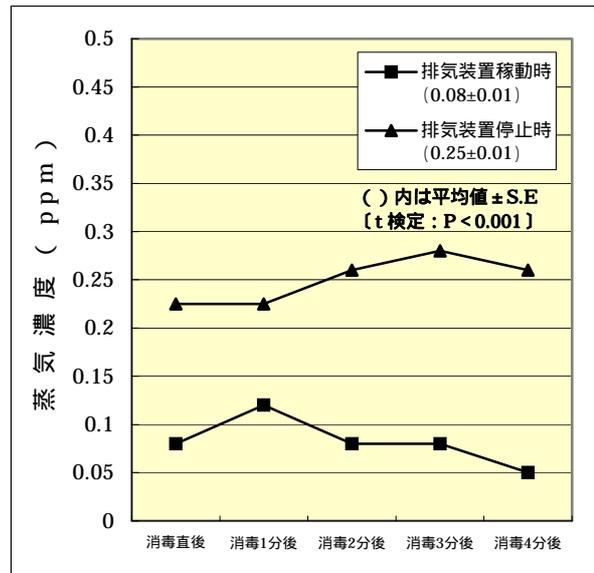
- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">(1) 人体に使用しないこと。(2) 本剤の成分又はアルデヒドに対し過敏症の既往歴のある者は、本剤を取り扱わないこと。(3) グルタラル水溶液との接触により、皮膚が着色することがあるので、液を取り扱う場合には必ずゴーグル、防水エプロン、マスク、ゴム手袋等の保護具を装着すること。また、皮膚に付着したときは直ちに水で洗い流すこと。(4) 眼に入らぬようゴーグル等の保護具をつけるなど、十分注意して取り扱うこと。誤って眼に入った場合には、直ちに多量の水で洗ったのち、専門医の処置を受けること。(5) グルタラルの蒸気は眼、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ルを取り扱うこと¹⁾。(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。 |
|--|

(解説)

1: グルタラルの蒸気は眼や呼吸器系の粘膜を刺激して、結膜炎・鼻炎・喘息などの原因となる³⁾。そのため、作業員の安全性を考慮し、グルタラルの許容濃度はTLV:0.2ppm(天井値)[ACGIH 1996]から、現在はTLV:0.05ppm(天井値)[ACGIH 2001]へ変更されている⁴⁾。なお、グルタラル蒸気排気装置の稼働時及び停止時について、消毒液面から10cmの高さと床面から1.4mの高さ(作業員のマスク高さ)における内視鏡消毒直後、消毒1分、2分、3分、4分後の3%実用液のグルタラル蒸気濃度を測定したところ、消毒液面から10cmの高さにおいては、両者に有意差は認められなかったが、床面から1.4mの高さにおいては、排気装置稼働時の濃度平均値0.08ppmに対し、停止時の濃度平均値は0.25ppmと高濃度を示し、両者に有意差が認められた⁵⁾。従って、作業員の暴露レベルを最小限にするためにも、グルタラル蒸気暴露防止対策による安全性の確保が必要である。



液面 10cm におけるグルタラル蒸気濃度測定結果



床面 1.4m におけるグルタラル蒸気濃度測定結果

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

1) 重大な副作用と初期症状

該当しない

2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、発赤等の過敏症状
皮膚 ^{注) 2}	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、グルタラルルの蒸気を吸入又はグルタラル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憎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。

(解説)

2: 本液が付着すると、正常皮膚であっても、皮膚炎や化学熱傷(皮膚の白色・硬化)が生じる。また、眼への飛散ではさらに重篤である³⁾。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

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。

(3) 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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

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。

15. 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は非取扱いは比べて、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。

16. その他

特になし

・非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

グルタラルール：LD₅₀ , LC₅₀ , TCL₀ (mg/kg)⁶⁾

動物種	投与経路	LD ₅₀	LC ₅₀	TCL ₀
マウス	腹腔	13.9		
	静脈	15.4		
	経口	100		
		231		
	皮下	> 590		
	皮膚	> 5840		
ラット	吸入		480mg/m ³ /4 時間	
	腹腔	17.9		
	静脈	9.8		
	経口	134		
		140		
	皮下	> 750		
	皮膚	> 2500		
ウサギ	吸入			500ppm
	皮膚	0.56mL/kg		

注) LD₅₀：50%致死量，LC₅₀：50%致死濃度，TCL₀：最低中毒濃度

(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

．取扱い上の注意等に関する項目

1．有効期間又は使用期限

使用期限：3年（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。）

2．貯法・保存条件

貯法：30℃以下で保存する

気密容器

「薬剤取扱い上の注意点」の項参照

3．薬剤取扱い上の注意点

<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。このような場合には、加温溶解して使用すること。

4．承認条件

該当しない

5．包装

5 L：ポリエチレン容器（緩衝化剤 150mL 添付）

6．同一成分・同効薬

同一成分薬：ステリゾール®液 2%、ステリゾール®液 20%（健栄製薬）

ステリスコープ®3w/v%液、ステリハイド®L 2w/v%、ステリハイド®L 20w/v%
（丸石製薬）等

7．国際誕生年月日

不明

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：1998年6月8日

承認番号：(10AM)第627号

9. 薬価基準収載年月日

薬価基準対象外

10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

11. 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

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

該当しない

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

薬価基準対象外

15. 保険給付上の注意

該当しない

. 文献

1. 引用文献

- (1) 東洋製薬化成株式会社 社内資料.
- (2) 三輪谷 俊夫 監修：消毒剤ハンドブック，p25 - 86，日総研出版，1991．
- (3) 日本病院薬剤師会 編：消毒薬の使用指針 第三版，p138 - 143，薬時日報社，1999．
- (4) 国際化学物質安全性計画（IPCS）作 / 国立医薬品食品衛生研究所（NIHS）訳：国際化学物質安全性カード（ICSC） 日本語版
- (5) 小池 一成 他：内視鏡専用消毒薬 GLSO - 1211 による上部消化器内視鏡に対する消毒効果，現代医療 33（増）：665 - 672，2001．
- (6) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES ,STN(2003.7 現在).

2. その他の参考文献

- (1) 財団法人 日本公定書協会 監修：日本薬局方外医薬品規格，じほう，2002．
- (2) Medical Economics Data,a division of Medical Economics Company Inc : PHYSICIANS' DESK REFERENCE® , 47 EDITION : 1993 .
- (3) The Pharmaceutical Press : MARTINDALE The Extra Pharmacopoeia ,Twenty-ninth Edition : 1989 .

・ 参考資料

主な外国での発売状況

CETYLCIDE-G®	: アメリカ
SONACIDE®	: アメリカ
ASEP®	: イギリス
CIDEX®	: イギリス
VERUCASEP®	: イギリス
TOTACIDE® 28	: イギリス
GLUTAROL®	: イギリス, スイス
PANTASEPT®	: スイス
DISWART®	: オーストラリア

. 備考

その他の関連資料