

内視鏡消毒専用のグルタラ - ル製剤

内視鏡専用殺菌消毒剤

(グルタラ - ル製剤)

劇薬
指定医薬品

ステリゾール[®]S液3%

3% Sterisol[®]S Solution

内視鏡消毒が、より短時間に...



〔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。 **〔要約〕**

詳細は、D I .欄又は製品添付文書等をご参照ください。

ステリゾール[®]S液3%

3% Sterisol[®] S Solution

グルタラール（グルタルアルデヒド）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ます。

ステリゾールS液3%は、このグルタラールを3.09 w/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2 w/v%を3 w/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す。

特性

- 1 .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す。
- 2 .実用液を3 w/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す。
- 3 .刺激臭の少ない製剤です。
- 4 .本剤は内視鏡専用のため、人体には使用しないでください。
- 5 .皮膚に付着すると、発疹、発赤等の過敏症状や接触皮膚炎を起こすことがあります。

組成・性状

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合せ医薬品であり、以下の成分を含有する。

製 剤	組 成	性 状
溶 液	グルタラール（グルタルアルデヒド） 3.09 w/v% 及び緩衝用塩を含有。	無色～淡黄色の澄明な液で、わずかに特異なにおいがある。水又はエタノールと混和する。 pH：3.1～4.1
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。	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：8.9～9.9
実 用 液 （ 3 w/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7.7

効能・効果

内視鏡の殺菌消毒

用法・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 1 L に対し、緩衝化剤(液体)30 mL 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。

最小発育阻止濃度 (MIC) (*in vitro*試験)

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

MIC値はグルタラルとしての濃度 (%) を示す。

* 1 : メチシリン (DMPPC) のMICが 1600 μ g/mL を示す株。

* 2 : メチシリン (DMPPC) のMICが 12.5 μ g/mL を示す株。

東洋製薬化成株式会社 社内資料

包装

5 L (緩衝化剤 150 mL 添付)

ステリゾールS液 3% の 5 L 容器は、取手が上と横の 2ヶ所に付いていますので、持ち運びに便利で、容易に薬液を移すことができます。また、エア抜き付なので、薬液の飛び散りを防ぎます。



DRUG INFORMATION

商品名	和名	ステリゾール [®] S液3%															
	洋名	3% Sterisol [®] S Solution															
発売元	健栄製薬株式会社																
製造元	東洋製薬化成株式会社																
日本標準商品分類番号	877321																
薬効分類	内視鏡専用殺菌消毒剤																
規制区分	劇薬、指定医薬品																
承認番号	(10AM)627																
承認年月	1998年6月																
薬価基準収載年月	対象外																
販売開始年月	1998年7月																
組成・性状	<p>1. 組成 ステリゾールS液3%は、グルタラル溶液に、添付の緩衝剤(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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>製剤</th> <th>組成</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>溶液</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>緩衝剤(液体)</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 性状</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>製剤</th> <th>性状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>溶液</td> <td>無色～淡黄色の澄明な液で、わずかに特異なにおいがある。水又はエタノールと混和する。 pH: 3.1～4.1</td> </tr> <tr> <td>緩衝剤(液体)</td> <td>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: 8.9～9.9</td> </tr> <tr> <td>実用液(3w/v%)</td> <td>淡青色の澄明な液で、わずかに特異なにおいがある。 pH: 約7.7</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">2003年9月改訂</p>			製剤	組成	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。	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。水又はエタノールと混和する。 pH: 3.1～4.1	緩衝剤(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: 8.9～9.9	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7.7
製剤	組成																
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。																
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。水又はエタノールと混和する。 pH: 3.1～4.1																
緩衝剤(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: 8.9～9.9																
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7.7																
効能・効果	内視鏡の殺菌消毒																
用法・用量	<p>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。</p> <p>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。</p> <p style="text-align: right;">2003年9月改訂</p>																
*使用上の注意	<p>*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)グルタラル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。 *(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。</p> <p>*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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹、発赤等の過敏症状</td> </tr> <tr> <td>皮膚^{注)}</td> <td>接触皮膚炎</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">*2003年7月改訂</p> <p>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。</p> <p>*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。</p> <p>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、グルタラル取り扱い者は非取り扱い者に比べて、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。</p>				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								
	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																
薬効薬理	<p>1. 各種細菌に対する効果 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。</p> <p>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。</p> <p>3. 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]が固体構成アミノ酸のスルフィドリル基(-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。</p>																
有効成分に関する理化学的知見	<p>一般名: グルタラル(Glutaral) 化学名: Glutaraldehyde 分子式: C₅H₈O₂ 分子量: 100.12</p> <p>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。</p>																
取り扱い上の注意	<p>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。</p> <p>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。)</p> <p>その他 (1)調製後(緩衝剤添加後)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。</p>																
**包装	5L(緩衝剤150mL添付)																
主要文献	東洋製薬化成株式会社 社内資料																
文献請求先	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																