日本標準商品分類番号
877321
薬価基準対象外

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」

2016年2月 改訂

健栄製薬株式会社
http://www.kenei-pharm.com/

16.02.50K

化学的殺菌・消毒剤（医療用器具・機器・装置専用）

㊧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[1)]。

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 低刺激性

グルタラールよりも低刺激性です。

4 残留蛋白の着色

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ます。

5 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。

6 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」

成分・含量

フタラール 0.55 w/v %を含有する。

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）

外観

淡青色澄明の液

pH

7.2 ～ 7.6

効能・効果、用法・用量

効能・効果

医療器具の化学的殺菌・消毒

用法・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。

包装

3.8 L、5 L

Phtharal Disinfectant Solution 0.55%「KENEI」

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

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試験を実施した結果、*Bacillus subtilis* の芽胞に対しては長時間を要しますが、その他の供試菌に対しては、原液（0.55 w/v %）では 5 分以内、希釈液（0.35 w/v %）では 10 分以内で殺菌できることが確認されました[1)]。

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	*Enterococcus faecalis* ATCC 29212		≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
	Staphylococcus aureus NBRC 12732		≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
	Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* ATCC 33591		≦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		≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
	Helicobacter pylori JCM 12093		≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
	Klebsiella pneumoniae ATCC 10031		≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
	Pseudomonas aeruginosa NBRC 13275		≦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		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		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
＊2：10 v/v % ヒト血清添加なし
＊3：10 v/v % ヒト血清添加あり

●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

ウイルス不活化効果　（*in vitro* 試験）

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ました[1)]。

ウイルス		ウイルス不活化時間 *4	
		原　液 (0.55 w/v%)	希釈液 (0.35 w/v%)
ノンエンベロープウイルス	ポリオウイルス 2 型	≦15秒間	≦15秒間
	コクサッキーウイルスB 5 型	≦15秒間	≦15秒間
	アデノウイルス 2 型	≦15秒間	≦15秒間
エンベロープウイルス	A型インフルエンザウイルス（H1N1）pdm09	≦15秒間	≦15秒間
	A型インフルエンザウイルス（H3N2）	≦15秒間	≦15秒間
	単純ヘルペスウイルス1型	≦15秒間	≦15秒間

＊4：99.9 %以上の不活化に要した時間

●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

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）

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（HCV代替）不活化効果について試験を実施した結果、15 秒以内で不活化できることが確認されました[1)]。

ウイルス	ウイルス不活化時間 *5	
	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

＊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）

●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

材質に対する影響

フタラール消毒液 0.55 %「ケンエー」に各種材質を室温で 14 日間浸漬し、各種材質の外観変化について観察した結果、ニッケルメッキ SK 鋼、軟性塩化ビニル、ポリアミド、シリコーンゴム及びフッ素ゴム（黒ゴム）では変化が認められますが、その他の金属、プラスチック及びゴムでは変化は認められませんでした[1)]。

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

●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

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。

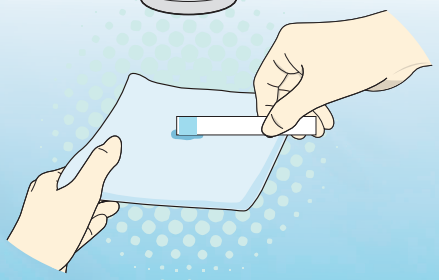
3 秒

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。

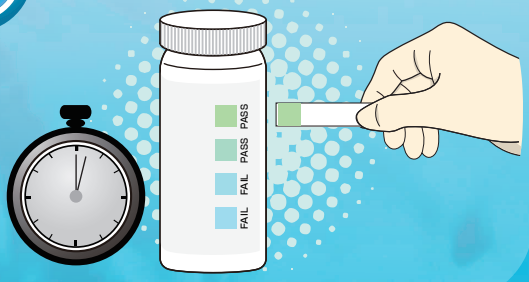


③ 色を判定する。

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

FAIL	FAIL	PASS	PASS

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 ℃の場所に、キャップをしっかり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	フタラール消毒液0.55%「ケンエー」
	洋名	Phtharal Disinfectant Solution 0.55%「KENEI」
製造販売元	健栄製薬株式会社	
日本標準商品分類番号	877321	
薬効分類	化学的殺菌・消毒剤（医療用器具・機器・装置専用）	
規制区分	劇薬	
承認番号	22700AMX00014	
承認年月	2015年1月	
薬価基準収載年月	薬価基準対象外	
販売開始年月	2015年2月	

組成・性状

販売名	フタラール消毒液0.55%「ケンエー」
成分・含量	フタラール0.55w/v%を含有する。
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）
外観	淡青色澄明の液
pH	7.2～7.6

効能・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。[1)]

用法・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（「**1.重要な基本的注意**」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。]

使用上の注意

（使用上の注意の改訂に十分留意すること。）

1.重要な基本的注意

(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。

2.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。

薬効薬理

1.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.抗菌作用[1)]

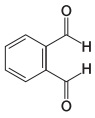
本剤は栄養型細菌（グラム陽性菌、グラム陰性菌）、真菌、ウイルス等には有効であるが、一部の芽胞に対する効果は期待できない[2)3)4)]。

有効成分に関する理化学的知見

一般名：フタラール（phtharal）

化学名：benzene-1,2-dicarbaldehyde

構造式：



分子式：$C_8H_6O_2$

分子量：134.13

性　状：本品は微黄色～黄色の結晶で、特異なにおいがある。
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。
ジェチルエテール及び水にはやや溶けにくい。

取扱い上の注意

〈貯　法〉気密容器・遮光して室温保存

〈使用期限〉容器等に表示

〈注　意〉

(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。

〈安定性試験〉[5)]

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、75%RH、6ヶ月）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。

包装

3.8L、5L

［詳細は添付文書等をご参照ください。］

主要文献

1)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

2)辻明良　他：環境感染　17（4）：335－340，2002.

3)尾家重治　他：環境感染　18（4）：401－403，2003.

4)小林晃子　他：環境感染　21（4）：236－240，2006.

5)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

文献請求先

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）5626　FAX番号06（6204）0750