

貯法：遮光気密容器
30℃以下保存
他に「取扱い上の注意」の項参照
使用期限：3年
(ラベル等に表示)

化学的滅菌・殺菌消毒剤(医療用器具・機器・装置専用)
劇薬

2% グルタルアルデヒド-兼一
20% グルタルアルデヒド-兼一

	2%液	20%液
承認番号	21400AMZ00545000	21400AMZ00546000
薬価収載	薬価基準対象外	
販売開始	2002年9月	

【組成】

販売名	2%グルタルアルデヒド -兼一	20%グルタルアルデヒド -兼一
溶液	グルタラル 2w/v%含有	グルタラル 20w/v%含有
緩衝化剤 (液体)	添加剤として界面活性剤 ドデシルベンゼンスルホン酸 ナトリウム、香料を含有	
緩衝化剤 (液体)	酢酸塩、緩衝用塩を含有、 添加物として青色1号、黄色4号(タートラジン)含有	

【性状】

販売名	2%グルタルアルデヒド -兼一	20%グルタルアルデヒド -兼一
溶液	無色～淡黄色澄明液 ハッカ臭がある。 比重： d_{20}^{20} 約 1.01	無色～淡黄色澄明液 やや刺激臭とハッカ臭がある。 比重： d_{20}^{20} 約 1.05
緩衝化剤 (液体)	緑色～緑青色澄明な液 においはないか又は僅かに酢酸臭がある。	
2w/v% 実用液	淡緑色～淡緑青色の澄明液 ハッカ臭がある。pH 約 8	

【効能・効果】

医療機器の化学的滅菌又は殺菌消毒

【用法・用量】

1. 調製法

本品は用時調製の製剤で使用目的に応じて、次の用法により製する。

使用濃度	2%グルタルアルデヒド -兼一	20%グルタルアルデヒド -兼一
2w/v% 実用液	2w/v%溶液 1 L に対し緩衝 化剤 30 mL を加えて混和 し、淡緑色～淡緑青色の液 とする。	20w/v%溶液 100 mL を注意 してとり、精製水 900 mL に 徐々に加えて混和し 2w/v%液 1 L とする。この液に緩衝化剤 30 mL を加えて混和し、淡緑 色～淡緑青色の液とする。
0.5w/v% 実用液	2w/v%実用液 1 L に精製水 3 L を加えて希釈する。	

ただし、精製水に代えて常水を使用することができる。

2. 使用目的

使用濃度	用途	対象器具
2w/v% 実用液	微生物もしくは有機物 により高度に汚染され た器具又は皮下組織、 粘膜に直接適用される 器具の化学的滅菌及び HBウイルスの汚染が 予想される器具の消毒 に使用する。	レンズ装着の装置類、 内視鏡類、麻酔装置類、 人工呼吸装置類、人工 透析装置類、メス・カ テーテル等の外科手術 用器具、産科・泌尿器 科用器具、歯科用器具 又はその補助的器具、 注射筒、体温計及び加 熱滅菌できないゴム・ プラスチック器具、リ ネン等。
0.5w/v% 実用液	上記以外の用途の殺菌 消毒に使用する。	麻酔装置類、人工透析 装置類等

3. 使用方法

- 被消毒物を液に完全に浸漬して行う。
細孔のある器具類は注意して液と十分に接触させること。
- 通常、次の時間浸漬する。
 - 体液等の付着した器具：1時間以上
 - 体液等の付着してない器具：30分以上
- 浸漬後、取り出した器具類は付着物があれば除き、多量の滅菌水で十分に洗浄すること。また、細孔のある器具類は内孔を注意して洗浄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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人は本剤を取扱わないこと。
- 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、皮膚に付着した時は直ちに水で洗い流すこと。
- 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後、専門医の処置を受けること。
- 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が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。
- (7) 手術室等における汚染された部分の清拭や、環境殺菌の目的での手術室等への噴霧等は行わないこと。

2. 副作用

下記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、グルタラルールの蒸気を吸入又はグルタラルー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、直ちに本剤の取扱いを中止すること。

	頻度不明
過敏症	発疹、発赤等の過敏症状
皮膚	接触皮膚炎

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. 適用上の注意

使用時の注意

- 誤飲を避けるため、保管及び取扱いに十分注意すること。
- 本剤を用時調製する場合、ピペット等で直接吸引して調製しないこと。
- グルタラルールには一般に、たん白凝固性がみられるので器具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薬液に浸漬すること。
- 浸漬の際にはグルタラル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。
- 両性界面活性剤で消毒したあと直ちにグルタルアルデヒド実用液で消毒すると褐色に変色する。
- 炭素鋼製器具は24時間以上浸漬しないこと。

4. その他

グルタラルールを取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、グルタラルール取扱者は非取扱者に比べて、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。

【薬効薬理】

1. 各種細菌に対する効果

グルタラルールはグラム陽性菌(黄色ブドウ球菌、結核菌、化膿性連鎖球菌等)、グラム陰性菌(緑膿菌、大腸菌、尋常性変形菌等)、真菌及び細菌芽胞など広範囲な病原性細菌に殺菌効果を示す。

2. 各種ウイルスに対する不活性化作用

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 分以内に不活性化し、HBウイルスに対しても効果が認められている。

3. 作用機序

グルタラルール分子の両端に位置するアルデヒド基 $[\text{OHC}-(\text{CH}_2)_3-\text{CHO}]$ が菌体構成アミノ酸の SH 基あるいは NH_2 基と反応し、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。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：グルタラルール (Glutaral Concentrate)
 化学名：グルタルアルデヒド (Glutaraldehyde)
 分子式： $\text{C}_5\text{H}_8\text{O}_2$
 分子量：100.12
 構造式： $\text{OHC}-\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{CHO}$
 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。本品は水、エタノール(95)又はアセトンと混和する。

【取扱い上の注意】

1. 貯法

- 遮光した気密容器に入れ、30℃以下で保存すること。
- 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。
- 開封後、残余の液は密栓して保管すること。

2. その他

- 本剤の実用液を調製するための精製水又は常水は、常温の水を用いること。
- 緩衝化剤添加後の実用液は直ちに使用すること。
- 20w/v%液は必ず 2w/v%とした後、緩衝化剤を加えること。

<ご注意>

緩衝化剤は、成分・分量、特性の関係で過飽和の状態になっていますので、時に結晶が析出することがあります。このような場合には加温溶解してご使用ください。

【包装】

2%グルタルアルデヒド・兼一 5 L (緩衝化剤 150 mL 添付)
 20%グルタルアルデヒド・兼一 500 mL (緩衝化剤 150 mL 添付)

【梱包】

2%グルタルアルデヒド・兼一 5 L × 3 本入
 20%グルタルアルデヒド・兼一 500 mL × 10 本入

【文献請求先】

兼一薬品工業株式会社 医薬情報室
 〒555-0033 大阪市西淀川区姫島 3 丁目 5 番 23 号
 TEL 06(6471)3548 FAX 06(6471)5659

【製造販売元】

兼一薬品工業株式会社
 〒555-0033 大阪市西淀川区姫島 3 丁目 5 番 23 号