

※※2013年 8月改訂（第4版）

※2006年 3月改訂

貯 法：(1)遮光した気密容器に入れ、30℃以下で保存する。

(2)開栓後の残余の液は密栓して保管すること。

※※使用期限：3年（表示の使用期限を参照すること。）

注 意：取り扱い上の注意の項参照

※※規制区分：劇薬

日本標準商品分類番号

877321

承認番号 20400AMZ00464

薬価収載 薬価基準対象外

販売開始 1994年 3月

グルタラルール製剤

化学的滅菌・殺菌消毒剤（医療用器具・機器・装置専用）

HYDOLIT®

GLUTARALDEHYDE FOR STERILIZATION AND DISINFECTION

劇薬

ハイドリット® 20^{W/V}%液

【組成・性状】

1. 組成

ハイドリットは、グルタラルール2%濃度液に、添付の緩衝化剤(液体)を加えて使用する用時調製の組合わせ医薬品である。

製 剤	組 成
ハイドリット20%液	グルタラルール(グルタルアルデヒド)20%及び添加物として香料、その他2成分含有。
緩衝化剤(液体)	酢酸塩、緩衝用塩及び添加物として青色1号、黄色4号(タートラジン)含有。

2. 性状

製 剤	性 状
ハイドリット20%液	やや刺激臭とハッカ臭のある無色～淡黄色澄明の液。
緩衝化剤(液体)	緑色澄明な液。わずかに酢酸臭。
2%実用液 (20%液を水で10倍に希釈)	淡黄緑色～淡緑色の液。 ハッカ臭を有する。 (pH約8)

【効能・効果】

医療器具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。

(1) ハイドリット実用液2%液

ハイドリット20%液100mLを注意してとり、精製水900mLに徐々に加えて2%液1000mLとし、この液に緩衝化剤(液体)30mLを加えて混和し、淡黄緑色～淡緑色の液として製する。この液を用いる。

(2) ハイドリット実用液0.5%液

ハイドリット実用液2%液1000mLに精製水3000mLを加えて希釈して製する。この液を用いる。

2. 使用目的

使用濃度	用 途	対象器具
ハイドリット 実用液 2%液	微生物若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。	歯科用器具又はその補助的器具、メス・カテーテルなどの外科手術用器具、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、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、産科・泌尿器科用器具等。
ハイドリット 実用液 0.5%液	上記以外の器具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。なお、使用目的により水を使用することもできる。又、細孔のある器具類は内孔を注意して洗うこと。

【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者は、本剤を取り扱わないこと。
- グルタラルー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。又、皮膚に付着したとき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) グルタルールの蒸気は眼、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、空気中のグルタルー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ルールを取り扱うこと。
- (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。
- (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などは行わないこと。

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。

	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

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、グルタルールの蒸気を吸入又はグルタルールと接触しないよう十分に換気、防護を行うこと。又、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。

3. 適用上の注意

使用時：

- 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。
- 本剤を用時調製する時、ピペット等で直接吸引して調製しないこと。
- グルタルールには一般に、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。又、局所排気装置を使用することが望ましい。
- 炭素鋼製器具は24時間以上浸漬しないこと。

4. その他

グルタル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。又、グルタルール取扱いは非取扱いは者比べて、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。

菌種	殺菌時間
<i>Flavobacterium meningosepticum</i> RIMD 0614002 (フラボバクテリウム・メニンゴセプティカム)	15秒以内
<i>Achromobacter xylosoxidans</i> RIMD 0101001 (アクロモバクター・キシロースオキシダンス)	15秒以内
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648 (セラチア・マルセッセンス)	15秒以内

2. ハイドリットによるウイルスの不活化²⁾

ハイドリットの実用液(2%)はアデノウイルス3型を作用時間1分で、又インフルエンザウイルスA香港型を作用時間2分でもにその感染価を検出限界以下とし、不活化率は $\geq 99.99\%$ である。

3. ハイドリットによるHBs抗原の不活化³⁾

ハイドリットの実用液(2%)及び実用液(0.5%)はともに、B型肝炎患者のHBs抗原陽性血清に対する不活化効果を測定するとき30分以内にHBs抗原価を測定限界値未満とした。又、HBs抗原陽性血清IIを用いた不活化試験では、実用液(0.5%)において、10分以内、実用液(2%)では1分以内にHBs抗原価を測定限界値未満とした。

4. グルタルールによるHBウイルスの感染不活化実験^{4,5)}

グルタルール2%実用液を50%チンパンジー感染量 10^{-4} 以上のHBe抗原陽性血清の希釈液と等容混和して5分間作用させ、チンパンジーに感染実験を行ったところ、HBウイルス感染性は消失した。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：グルタルール (Glutaral)

化学名：グルタルアルデヒド (Glutaraldehyde)

分子式： $C_5H_8O_2$

分子量：100.12

構造式： $OHC \cdot CH_2 \cdot CH_2 \cdot CH_2 \cdot CHO$

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(95)又はアセトンと混和する。

※【取扱い上の注意】

- 調製後(緩衝化剤添加後)の液は直ちに使用すること。
- 本液は寒冷地では氷結することがある。このような場合は室温で放置して自然に溶かすこと。又緩衝化剤(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。その場合、加温融解して使用すること。
- 実用液を調製する場合、精製水に代えて硬度の低い常水を使用することができる。

【包装】

ハイドリット20%液 1000mL(緩衝化剤 300mL添付)

【主要文献】

- ハイドリットの種類細菌に対する効果、社内資料
- ハイドリットによるウイルスの不活化、社内資料
- ハイドリットによるHBs抗原の不活化、社内資料
- 小林寛伊他：B型肝炎ウイルスの不活化、医科器械学(50)10、524(1980)
- 小林寛伊他：B型肝炎ウイルスの滅菌消毒—チンパンジーによる検出—外科42(13)、1526(1980)
- P.M.Borick, et al. : Am.J.of Hospital Pharmacy 20 458(1963)
- ハイドリットの安定性、社内資料

【文献請求先】

株式会社ジーシー デンタルインフォメーションセンター
東京都文京区本郷3丁目2番14号
☎0120-416480



発売元
株式会社ジーシー
東京都文京区本郷3丁目2番14号
製造販売元
日興製薬株式会社
岐阜県羽島市江吉良町1593

040634NI

【薬効薬理】

1. ハイドリットの種類細菌に対する効果¹⁾

ハイドリットの実用液(2%)はグラム陰性菌、陽性菌をほぼ15秒以内に殺菌する。

ハイドリット2%実用液の殺菌速度

菌種	殺菌時間
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 13276 (黄色ブドウ球菌)	15秒以内
<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC 4163 (黄色ブドウ球菌)	15秒以内
<i>Staphylococcus epidermidis</i> IFO 12993 (表皮ブドウ球菌)	15秒以内
<i>Streptococcus pneumoniae</i> IID 554 (肺炎球菌)	15秒以内
<i>Escherichia coli</i> NCTC 8196 (大腸菌)	15秒以内
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCTC 6749 (緑膿菌)	15秒以内
<i>Pseudomonas cepacia</i> IID 1340 (シュードモナス・セバシア)	15秒以内
<i>Alcaligenes faecalis</i> RIMD 0114002 (アルカリゲネス・フェーカリス)	15秒以内
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3045 (プロテウス・ブルガリス)	15秒以内