

**2012年6月改訂 (第3版)

*2009年6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。

使用期限 容器に表示の使用期限内に使用すること（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）。

注 意 「取扱い上の注意」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 21900AMZ00075000

薬価基準対象外

販売開始 2008年2月

内視鏡専用殺菌消毒剤 クリンハイド[®]消毒液 3w/v%

3w/v% CLEANHYDE DISINFECTANT SOLUTION
〈グルタラール製剤〉

【組成・性状】

1. 組 成

クリンハイド消毒液3w/v%は、グルタラール液(3.09w/v%)及びクリンハイド緩衝化剤からなる用時調製の組合せ剤である。

(1)主薬

グルタラール(グルタルアルデヒド) 3.09w/v%

添加物 エタノール

マクロゴール 200

ブチルヒドロキシアニソール

pH調整剤

(2)緩衝化剤

酢酸カリウム、リン酸水素ナトリウム水和物、青色1号

2. 製剤の性状

(1)主薬

無色～淡黄色の澄明な液で、わずかに特異なおいがある。

pH 3.0～4.0

比重 d_{20}^{20} : 1.018～1.028

(2)緩衝化剤

青色～濃い青色の澄明な液で、においはないか、又はわずかに酢酸臭がある。

pH 8.9～9.9

比重 d_{20}^{20} : 1.264～1.274

(3)実用液

青色～淡青色の澄明な液で、わずかに特異なおいがある。

pH 7.0～8.0

【効能・効果】

内視鏡の殺菌消毒

【用法・用量】

1. 調製法

本剤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、青色～淡青色澄明の液として製する。この液を用いる。

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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)人体に使用しないこと。[クリンハイド消毒液は強力な滅菌・殺菌作用を有しているが、毒性が強い。]
- (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。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、空気中のグルタラ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ラ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。

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 [※]	発疹、発赤等の過敏症状
皮膚 [※]	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、グルタラールの蒸気を吸入又はグルタラ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、直ちに本剤の取り扱いを中止すること。

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)本剤を用時調製する時、ビベット等で直接吸引して調製しないこと。
- (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薬液に浸漬すること。
- (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。

4. 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者は非取扱い者に比べて、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。

【薬効薬理】

効力を裏付ける試験成績

(1)最小発育阻止濃度 (MIC)⁽¹⁾

クリンハイド消毒液 3w/v%について、日本化学療法学会標準法(微量液体培地希釈法)を準用し、菌株5種を用いて最小発育阻止濃度試験を行った結果、クリンハイド消毒液 3w/v%は標準製剤と同等性が認められた。

菌 株	MIC (w/v%)
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213)	0.25
<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922)	0.25
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC27853)	0.25
<i>Candida albicans</i> (ATCC10231)	0.50
<i>Aspergillus niger</i> (ATCC16404)	1.00

最小発育阻止濃度は、有効成分の希釈回数、時間、試験日等の試験条件により異なる可能性がある。

(2)殺菌力試験^②

クリンハイド消毒液 3w/v% について MTP 法 (Microtitration Plate 法) を準用し、菌株 5 種を用いて殺菌力試験を行った結果、クリンハイド消毒液 3w/v% は標準製剤と同等性が認められた。

殺菌力試験

菌 株	濃度 (w/v%)	接触時間 (分)			
		2.5	5	10	15
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213)	0.200	-	-	-	-
	0.100	-	-	-	-
	0.050	+	-	-	-
	0.020	+	+	+	+
	0.010	+	+	+	+
<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922)	0.200	-	-	-	-
	0.100	+	-	-	-
	0.050	+	+	-	-
	0.020	+	+	+	+
	0.010	+	+	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC27853)	0.200	-	-	-	-
	0.100	-	-	-	-
	0.050	+	-	-	-
	0.020	+	+	+	+
	0.010	+	+	+	+
<i>Candida albicans</i> (ATCC10231)	0.500	-	-	-	-
	0.200	+	-	-	-
	0.100	+	+	+	+
	0.050	+	+	+	+
	0.020	+	+	+	+
<i>Aspergillus niger</i> (ATCC16404)	2.00	-	-	-	-
	1.00	-	-	-	-
	0.50	+	-	-	-
	0.20	+	+	+	+
	0.10	+	+	+	+

(-) : 死滅した (+) : 死滅しなかった

【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)

化学名：Glutaraldehyde

分子式：C₅H₈O₂

分子量：100.12

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。

構造式：OHC-(CH₂)₃-CHO

【取扱い上の注意】

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。このような場合は、加温して溶解した後、使用すること。

安定性試験^③：

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃, 相対湿度 75%, 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】

5L (ポリ) (緩衝化剤 150mL (1目盛り 30mL の目盛り付) 添付)

【主要文献】

- ** (1) 日医工株式会社 社内資料：最小発育阻止濃度
 ** (2) 日医工株式会社 社内資料：殺菌力試験
 ** (3) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
 日医工株式会社 お客様サポートセンター
 〒 930-8583 富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21
 ☎ (0120) 517-215 Fax (076) 442-8948

有機物存在下における殺菌力試験

菌 株	濃度 (w/v%)	接触時間 (分)			
		2.5	5	10	15
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213)	0.500	-	-	-	-
	0.250	-	-	-	-
	0.100	+	+	-	-
	0.050	+	+	+	+
	0.025	+	+	+	+
<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922)	0.500	-	-	-	-
	0.250	+	-	-	-
	0.100	+	+	-	-
	0.050	+	+	+	+
	0.025	+	+	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC27853)	0.500	-	-	-	-
	0.250	-	-	-	-
	0.100	+	+	-	-
	0.050	+	+	+	+
	0.025	+	+	+	+
<i>Candida albicans</i> (ATCC10231)	1.000	-	-	-	-
	0.500	-	-	-	-
	0.250	+	+	-	-
	0.100	+	+	+	+
	0.050	+	+	+	+
<i>Aspergillus niger</i> (ATCC16404)	1.50	-	-	-	-
	1.00	+	-	-	-
	0.75	+	+	-	-
	0.50	+	+	+	+
	0.25	+	+	+	+

(-) : 死滅した (+) : 死滅しなかった

殺菌力の有効成分濃度は、有効成分の希釈回数、時間、試験日等の試験条件により異なる可能性がある。