

貯法(1)遮光して、常温以下で保存する。  
(2)開栓後はすみやかに使用すること。  
使用期限：直接の容器及び外箱に記載

承認番号	22200AMX00284
薬価収載	薬価基準対象外
販売開始	2010年8月

# 劇薬 **イスサイド** 消毒液6%

## 過酢酸製剤 化学的滅菌・殺菌消毒剤 (医療器具・機器・装置専用)

### 【組成・性状】

本品は、第一剤及び第二剤からなる組み合わせ製剤である。  
(第一剤、第二剤と精製水を混和し、0.3w/v%の実用液として使用する。)

#### (1) 組成

第一剤 (主剤)	過酢酸を6%含有し、過酸化水素、酢酸、その他1成分(触媒)及び水を含む低濃度過酢酸平衡混合物である。
第二剤 (緩衝化剤)	9成分(緩衝剤、安定剤(防錆剤・金属イオン封鎖剤)、pH調節剤等)を含有する。実用液のpH調整及び安定化に用いる。

#### (2) 性状

第一剤	酸性の無色透明の液で、強い刺激臭がある。
第二剤	アルカリ性の無色～淡黄色透明の液で、わずかに特異なおいがある。
0.3w/v% 実用液	無色～淡黄色透明の液で、弱い酢酸様のにおいがある。 pH：約3.8

### 【効能又は効果】

医療器具の化学的滅菌又は殺菌・消毒

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

#### (1) 作用時間と有効な微生物

作用時間	一般細菌	ウイルス	抗酸菌	芽胞
5分	○	○	○	△ <sup>(注1)</sup>
10分	○	○	○	○

注1) 高度に汚染されている場合、生残することがある。

#### (2) 適用器具

レンズ装着の装置類、内視鏡類、メス・カテーテルなどの外科手術用器具、産科・泌尿器科器具、麻酔装置類、人工呼吸器類、人工透析装置類、歯科用器具又はその補助的器具、注射筒、体温計、プラスチック器具等(類推できるもの)。

#### (3) 劣化のおそれがあるため使用を避ける材質

天然ゴム、生ゴム。

(<用法及び用量に関連する使用上の注意>(7)参照)

#### (4) 腐食のため使用できない材質

鉄、銅、真ちゅう、亜鉛鋼板、炭素鋼。

### 【用法及び用量】

#### 1. 調製法

本品の実用液の調製は、次の方法による。

第一剤50mL、第二剤50mL及び精製水900mLの割合で混和し、0.3w/v%の実用液を製する。

#### 2. 使用方法

(1) あらかじめ洗浄、水洗を行った医療器具を実用液に完全に浸漬する。細孔のある器具類や構造の複雑な器具類は、実用液を加圧注入又は吸引することにより、実用液と十分に接触させる。

(2) 5分以上浸漬する。芽胞の殺滅を要する場合は10分以上浸漬する。

(3) 浸漬後、取り出した医療器具を、原則として滅菌水を用い、流水で15秒以上すすぐ。使用目的により水を使用することもできる。細孔のある器具類や構造の複雑な器具類は、内孔等に薬液が残りやすいので、水の加圧注入やすすぎ時間を延長するなどして十分にすすぐ。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

- 過酢酸濃度が0.2%を下回る場合は十分な殺菌効果が得られないので、使用前に化学的インジケータ等を用いて、過酢酸濃度0.2%以上であることを確認すること。
- 器具類に付着している血液、体液等の有機物が本品の効力や安定性に影響を与えるおそれがある。従って、十分に洗浄後、本品を使用すること。
- 内視鏡等の構造の複雑な器具類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に従うこと。
- 本品が残留すると、人体に対して有害な作用を及ぼすおそれがあるため、十分すすぎを行うこと。なお、過酢酸の残留は、市販のヨウ化カリウムデンプン紙により検査できる。
- 器具類に残存した水分により、実用液が希釈されることによって、本品の効力に影響を与えるおそれがあるため、洗浄後の器具類の水気を十分に切ってから、実用液へ浸漬すること。
- 長時間の浸漬で、医療器具の材質をいためることがある。
- 浸漬処理の繰り返しにより、天然ゴム・生ゴム製品で、ひび等の劣化を生ずることがあり、殺菌効果も低下する。ゴムを用いた器具については、天然ゴムや生ゴムが使用されていないことを確認すること。
- 器具類のひびや錆は、消毒効果を不十分にし、錆は実用液の安定性にも影響するので、ひびや錆のある器具類には使用しないこと。

### 【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。
- 本品第一剤は、強い刺激臭があるので、保管及び使用する際は換気の良い場所で行うこと。実用液の調製には、専用の浸漬装置を用いるか、ドラフト等を使用して、蒸気の暴露を可能な限り回避すること。実用液の使用及び保管に際しては、フタ付き容器等を使用し蒸散を防ぐと共に換気を心がけ、必要に応じ、ドラフト内での使用も考慮すること。
- 本品第一剤が皮膚に付着すると、痛みを感じ、表皮に白斑を生じる原因になることがあるので、ゴム手袋や防水エプロンなどを着用して取り扱うこと。
- 眼に入らないよう眼鏡等の保護具を着用するなど十分に注意して取り扱うこと。
- 実用液調製時などに発生する蒸気は、眼、鼻、呼吸器等の粘膜を刺激するので、マスクや眼鏡等を着用し、吸入、接触しないように注意すること。

## 2. 適用上の注意

- (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) 実用液を調製する際、ピペット等で直接吸引して調製しないこと。
- (3) 本品は酸性であるので、次亜塩素酸塩等の塩素系製剤と混合すると塩素ガスを発生するので、混合しないこと。

## 3. その他の注意

マウスの皮膚に適用した非臨床試験において、過酢酸は弱い完全発がん物質であるとの報告がある<sup>1)</sup>。過酢酸エアロゾルを吸入させた非臨床試験において、マウスに肺腫瘍を形成させたとの報告がある<sup>2)</sup>。

### 【薬効薬理】

過酢酸の作用機序は、過酢酸が分解する時に発生する活性酸素、とくにヒドロキシラジカルによる蛋白の変性、代謝酵素の不活化、細胞膜の破壊などであることが示されている<sup>3)</sup>。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：エタンペルオキシ酸 (ethaneperoxoic acid)

分子式：C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O<sub>3</sub>

分子量：76.05

化学構造式：CH<sub>3</sub>COOOH

### 【取扱い上の注意】

#### (1) 注意：

- ① 浸漬には、フタ付き容器を用い、使用中はフタをすること。
- ② 実用液は、容器にフタをし、直射日光を避け、常温で保管すること。
- ③ 塩化ビニルやシリコン等の樹脂を使用している器具等に用いる場合、樹脂の部分が黄色く着色することがある。
- ④ 保管時や輸送時は容器を横倒しにしないこと（ガス抜きキャップから液漏れするおそれがある）。

#### (2) 実用液の再使用：

実用液は過酢酸濃度0.2%になるまで、繰り返し使用できる。水や有機物の混入により、実用液中の過酢酸濃度が低下するので、使用前には0.2%以上であることを確認すること。

#### (3) 応急処置：

**眼に入った場合：**直ちに流水で少なくとも15分以上洗眼し、速やかに医師（眼科医）の診断を受けること。洗浄が遅れたり、不十分な場合、眼の障害を生ずる恐れがある。

**皮膚に付着した場合：**衣服や靴等が汚染されている場合は直ちに脱ぎ、速やかに流水で皮膚を十分に洗い流した後、医師の診断を受けること。

**吸入した場合：**速やかに空気の新鮮な場所に移り、医師の診断を受けること。

**誤飲した場合：**直ちに水で口内をすすぎ、水または牛乳を飲み、速やかに医師の診断を受けること。無理に吐かせないこと。

#### (4) 廃棄方法：

**実用液の廃棄：**多量の水とともに流すこと。

**本品第一剤の廃棄：**過酸化水素や過酢酸が残存したままで活性汚泥処理設備に流されると、微生物（活性汚泥）が損傷を受け、処理効率の低下や処理不能といった事態を招くことがあるので、本品第一剤を廃棄する場合は、以下のいずれかの処理をすること。なお、処理の際、手袋や眼鏡等を着用して、接触を避けること。

- ・廃棄前に第一剤と第二剤を混合し、多量の水で十分に希釈すること。
- ・炭酸ナトリウム等のアルカリ剤を必要量加えて中和すること。
- ・亜硫酸ナトリウム溶液等の還元剤を必要量加えて、過酸化水素や過酢酸を分解すること。

### <安定性試験>

本品を用いた長期保存試験（25℃、製造日より13ヶ月間）の結果、本品は製造日より1年間（有効期限）、安定であることが確認された<sup>4)</sup>。

### 【包装】

包装単位：750mL、930mL（第一剤、第二剤とも同容量）

包装形態：第一剤と第二剤をセットした紙箱入り

### 【主要文献】

- 1) Bock, F. G., et al., JNCI, 55, 1359-1361, 1975.
- 2) Heinze, W. and Nattermann, H., Wiss. Z. Humboldt-Univ. Berlin, Math-Naturwiss Reihe, 33(5), 513-517, 1984
- 3) Malchesky, P. S., Disinfection, Sterilization, and Preservation, 5<sup>th</sup> ed. (ed. by Block, S. S.), Philadelphia; Lippincott Williams & Wilkins, p979-996, 2000

\*\*\* 4) PDRファーマ(株)社内資料：安定性試験

### 【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ください。

富士フイルムメディカル株式会社  
内視鏡システム事業本部 事業推進部  
電話番号 03-6419-8045

# FUJIFILM

販売元

富士フイルム メディカル株式会社

〒106-0031

東京都港区西麻布2-26-30 富士フイルム西麻布ビル

製造販売元

 PDRファーマ株式会社

\*\*\* 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビルディング