

\*2011年4月改訂(第3版)

2003年7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。  
(直射日光の当たる場所は避けること)

(2) 開栓後の残余の液は密栓して保管すること。

(3) 寒冷地では氷結することがある。このような場合、  
常温で放置して自然に溶かすこと。

有効期間：3年

注 意：【取扱い上の注意】の項を参照

日本標準商品分類番号		
877321		
承認番号	2%	21400AMZ00419000
	20%	21400AMZ00418000
薬価収載	薬価基準対象外	
販売開始	2002年10月	

## グルタラル製剤

### 化学的滅菌・殺菌消毒剤 (医療用器具・機器・装置専用)

劇薬

# 2%ステリキット<sup>®</sup> 2% Sterikit

劇薬

# 20%ステリキット<sup>®</sup> 20% Sterikit

### 【組成・性状】

#### 1. 組成

ステリキットは、グルタラル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
2%ステリキット	グルタラル(グルタルアルデヒド)2% 及び添加物としてエデト酸ナトリウム水和物、 その他2成分を含有。
20%ステリキット	グルタラル(グルタルアルデヒド)20% 及び添加物としてエデト酸ナトリウム水和物、 その他2成分を含有。
緩衝化剤(液体)	pH調整剤、青色1号、黄色4号を含有。

#### 2. 性状

製 剤	性 状
2%ステリキット	無色～淡黄色澄明の液で、わずかに特異なお いがある。(pH約4)
20%ステリキット	無色～淡黄色澄明の液で、特異なおいがある。
緩衝化剤(液体)	緑色～緑青色澄明の液で、においはないか又は わずかに酢酸臭がある。
2%実用液	微緑色～無色澄明の液で、特異なおいがある。 (pH約8)

### 【効能・効果】

医療器具の化学的滅菌または殺菌消毒

### 【用法・用量】

1. 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) ステリキット2%実用液の場合

##### (1) 2%ステリキット

本品1Lに対し、緩衝化剤(液体)30mLを加えて混和し、  
淡緑色～淡緑青色の液として製する。この液を用いる。

##### (2) 20%ステリキット

本品100mLを注意してとり、精製水900mLに徐々に加えて  
2%液1Lとし、この液に緩衝化剤(液体)30mLを  
加えて混和し、淡緑色～淡緑青色の液として製する。この  
液を用いる。

#### 2) ステリキット0.5%実用液の場合

ステリキット2%実用液1Lに精製水3L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
ステリキット 2%実用液	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。	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・カテーテルなどの外科手術用器具、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。
ステリキット 0.5%実用液	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

1) 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。

2) 通常、次の時間浸漬する。

(1) 体液等の付着した器具 1時間以上

(2) 体液等の付着しない器具 30分以上

3) 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。また、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

1) 人体に使用しないこと。

2) 本剤の成分また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、吸入また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 <small>注)</small>	発疹、発赤等の過敏症状
皮膚 <small>注)</small>	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、グルタラルの蒸気を吸入またはグルタラ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、ピペット等で直接吸引して調製しないこと。
- 3) グルタラルには一般に、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。
- 4) 浸漬の際にはグルタラ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。
- 5) 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】

グルタラルの2 W/v% 実用液は、グラム陽性菌（黄色ブドウ球菌、結核菌等）、グラム陰性菌（緑膿菌、大腸菌等）及び真菌に対して殺菌作用を示す。又、ウイルス（HBウイルス等）に対して不活化作用を示す。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：グルタラル (Glutaral)

化学名：グルタルアルデヒド (Glutaraldehyde)

分子式：C<sub>5</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub>

分子量：100.12

構造式：OHC-CH<sub>2</sub>-CH<sub>2</sub>-CH<sub>2</sub>-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、エタノールまたはアセトンと混和する。

## 【取扱い上の注意】

1. 調製後（緩衝化剤添加後）の液は直ちに使用すること。
2. 実用液を調製する場合、精製水に代えて硬度の高くない常水を使用することができる。

## ＜安定性試験＞

### 1) 2%ステリキット

最終製品を用いた加速試験（40℃±1℃、75%±5%RH、6ヵ月）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。

### 2) 20%ステリキット

最終製品を用いた加速試験（40℃±1℃、75%±5%RH、6ヵ月）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。

## ＜ご注意＞

緩衝化剤は、ときに結晶が析出することがあるので、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%ステリキット	1 L（緩衝化剤30m L添付） 5 L（緩衝化剤150m L添付）
20%ステリキット	500m L（緩衝化剤150m L添付）

## 【文献請求先】

山善製薬株式会社 学術室

〒541-0045 大阪市中央区道修町2-2-4

T E L . 06-6231-1821 F A X . 06-6231-1824

製造  
販売



**山善製薬株式会社**

大阪市中央区道修町2丁目2番4号