

※※2018年1月改訂(第5版)
 ※2016年5月改訂(第4版)

日本標準商品分類番号
877321

化学的滅菌・殺菌消毒剤
 (医療用器具・機器・装置専用)

劇薬 **グルトハイドプラス3.5%液**

Glutohyde Plus
 グルタラール製剤

貯法	遮光した気密容器に入れ、 30℃以下で保存する。
使用期限	ラベル等に記載

承認番号	21200AMZ00063000
薬価収載	薬価基準対象外
販売開始	2001年5月

【組成・性状】

※※1. 組成

グルトハイドプラス3.5%液は、グルタラール3.5%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み合わせ医薬品である。

溶液	グルタラール(グルタルアルデヒド)3.5% 添加物としてジプロピレングリコール、マクロゴール400、ブチルヒドロキシアニソール、pH調整剤を含有
緩衝化剤	酢酸カリウム、リン酸水素ナトリウム水和物、ベンゾトリアゾール、青色1号、黄色4号

※2. 製剤の性状

溶液	無色～淡黄色澄明の液である。
緩衝化剤	緑色澄明の液で、わずかに酢酸臭がある。
実用液	淡緑色澄明の液である。

【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. 調製法

本剤はグルタラール(グルタルアルデヒド)3.5%液100gに対し、緩衝化剤4.5gの割合で均等に混和溶解し、実用液とした後、使用する。

2. 使用目的

用途	対象器具
微生物又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	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・プラスチック製器具、リネン等

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の消毒 1時間以上
 - 体液等の付着しない器具の消毒 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。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

- 人体に使用しないこと。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、発赤等の過敏症状
皮膚 ^{注)}	接触性皮膚炎

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また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

- 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時、ピペット等で直接吸引して調製しないこと。
- グルタラールには一般に、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。
- 炭素鋼製器具は24時間以上浸漬しないこと。

(裏面に続く)

4. その他の注意

- (1) 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、外国において、グルタラル取り扱い者は非取り扱い者に比べて、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。
- (2) 変異原性が認められたとの報告がある。

【薬効薬理】

1. 各種細菌に対する殺菌効果

グルトハイドプラス3.5%液実用液は、グラム陽性・陰性菌を30秒以内に殺菌した。真菌に対しては、酵母である*C.albicans*, *C.krusei*では30秒以内、糸状菌の*A.fumigatus*, *A.niger*, *P.citrinum*及び*M.racemosus*を1～3分で殺菌した^{1) 2)}。

2. 芽胞に対する効果

グルトハイドプラス3.5%液実用液は、枯草菌芽胞を25℃5分で60.0%、10分で98.6%、15分で99.9%以上減少させた³⁾。

3. HBs抗原に対する不活化効果

R-PHA法で測定した結果、グルトハイドプラス3.5%液実用液は、HBs抗原陽性血清の抗原価を1分間の処理で測定限界以下に不活化した⁴⁾。

4. ウイルスに対する効果

グルタラル2%液(実用液)は、インフルエンザウイルスA型、ポリオウイルス1型、エコーウイルス25型、コクサッキーウイルスA7型、単純ヘルペスウイルス1型及びアデノウイルス3型を5分以内で不活化した⁵⁾。

HIVに対する効果をプラーク法で検討した結果、グルタラル0.1%液は15秒の接触でHIVを不活化した⁶⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：グルタラル(グルタルアルデヒド)

化学名：1,3-diformylpropane

分子式：C₅H₈O₂

分子量：100.12

構造式：OHC-CH₂-CH₂-CH₂-CHO

性状：無色～淡黄色澄明の液体で、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。

【取扱上の注意】

1. 調製後(緩衝化剤添加後)の実用液は、希釈しないで直ちに使用すること。
2. 開栓後の残余の液は、密栓して保管すること。
3. 寒冷地では水結することがある。このような場合には常温で放置して自然に溶かすこと。
4. 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。このような場合には加温して溶解後、使用すること。
5. 緩衝化剤の容器の内壁に色素が沈着することがある。
6. 安定性試験
最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、グルトハイドプラス3.5%液は通常の市場の流通下において3年間安定であることが推測された⁷⁾。

【包装】

900g(緩衝化剤40.5g添付)、4500g(緩衝化剤202.5g添付)

※※【主要文献】

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下さい。

- 1) 吉田製薬株式会社 社内資料
- 2) 吉田製薬株式会社 社内資料
- 3) 吉田製薬株式会社 社内資料
- 4) 吉田製薬株式会社 社内資料
- 5) 吉田製薬株式会社 社内資料
- 6) 加藤真吾 他：基礎と臨床、30(12)3615(1996)
- 7) 吉田製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

吉田製薬株式会社 学術部
〒164-0011 東京都中野区中央 5-1-10
TEL 03-3381-2004
FAX 03-3381-7728



製造販売元
吉田製薬株式会社
埼玉県狭山市南入曽 951