

化学的滅菌・殺菌消毒剤  
（医療用器具・機器・装置専用）

日本標準商品分類番号

877321

貯法：30℃以下で保存

有効期間：3年

劇薬

2% グルタルアルデヒド-兼一  
20% グルタルアルデヒド-兼一  
2% GLUTARALDEHYDE-KANEICHI  
20% GLUTARALDEHYDE-KANEICHI

	2%液	20%液
承認番号	21400AMZ00545000	21400AMZ00546000
販売開始	2002年9月	

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	2%グルタルアルデヒド -兼一	20%グルタルアルデヒド -兼一
有効成分	1L 中 グルタール 40g (グルタルアルデヒド として20g)	1L 中 グルタール 400g (グルタルアルデヒド として200g)
添加剤	ポリオキシエチレン (20) ポリオキシプロピレン (4) セチルエーテル、ドデシルベンゼンスルホン 酸ナトリウム、pH 調節剤、香料	
緩衝化剤 (液体)	pH 調節剤、青色1号、黄色4号（タートラジン）	

## 3.2 製剤の性状

販売名	2%グルタルアルデヒド -兼一	20%グルタルアルデヒド -兼一
性状	無色～淡黄色澄明な液 で、ハッカ臭がある。	無色～淡黄色澄明な液 で、やや刺激臭とハッ カ臭がある。
比重	$d_{20}^{20}$ ：約 1.01	$d_{20}^{20}$ ：約 1.05

緩衝化剤 (液体)	性状	緑色～緑青色澄明な液で、においはな いか又はわずかに酢酸臭がある。
2w/v% 実用液	性状	淡緑色～淡緑青色澄明な液で、ハッカ 臭がある。
	pH	約 8

## 4. 効能又は効果

医療機器の化学的滅菌または殺菌消毒

## 6. 用法及び用量

## (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。

## ○グルタルアルデヒド実用液 2w/v%液での使用

## 〈2%グルタルアルデヒド-兼一〉

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。

## 〈20%グルタルアルデヒド-兼一〉

本品 100mL を注意してとり、精製水 900mL に徐々に加えて 2w/v%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。

## ○グルタルアルデヒド実用液 0.5w/v%液での使用

グルタルアルデヒド実用液 2w/v%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。

ただし、上記において精製水に代えて常水を使用すること

ができる。

## (使用目的)

## ○グルタルアルデヒド実用液 2w/v%液

用途：微生物も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。

対象器具：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・カテーテル等の外科手術用器具、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。

## ○グルタルアルデヒド実用液 0.5w/v%液

用途：上記以外の器具の殺菌消毒に使用する。

対象器具：麻酔装置類、人工透析装置類等

## (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

体液等の付着していない器具：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、常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浄すること。

## 8. 重要な基本的注意

## 8.1 人体に使用しないこと。

## 8.2 本剤にて内視鏡消毒を行った後十分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。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、発赤等の過敏症状
皮膚 <sup>注)</sup>	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、グルタールの蒸気を吸入またはグルタ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。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤調製時の注意

- 14.1.1 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溶解して使用すること。
- 14.1.2 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。
- 14.1.3 実用液を調製する場合、精製水に代えて硬度の 높くない常水を使用することができる。
- 14.1.4 調製後（緩衝化剤添加後）の液は直ちに使用すること。

### 14.2 薬剤使用前の注意

グルタラルールには一般に、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。

### 14.3 薬剤使用時の注意

- 14.3.1 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。
- 14.3.2 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。
- 14.3.3 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。また、皮膚に付着したときは直ちに水で洗い流すこと。
- 14.3.4 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。
- 14.3.5 グルタラルールの蒸気は眼、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ルールを取り扱うこと。
- 14.3.6 浸漬の際にはグルタラ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。また、局所排気装置を使用することが望ましい。
- 14.3.7 炭素鋼製器具は24時間以上浸漬しないこと。

## 15. その他の注意

### 15.1 臨床使用に基づく情報

グルタラ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。また、グルタラルー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。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

グルタラルール分子[OHC-(CH<sub>2</sub>)<sub>3</sub>-CHO]の両端に位置するアルデヒド基が菌体構成アミノ酸のスルフィドリル基(-SH)あるいはアミノ基(-NH<sub>2</sub>)と反応し、また、微生物のDNA合成・蛋白合成を阻害し、死滅させると考えられている。

### 18.2 各種細菌に対する効果

グラム陽性菌（黄色ブドウ球菌、結核菌、化膿性連鎖球菌等）、グラム陰性菌（緑膿菌、大腸菌、尋常性変形菌等）、真菌及び細菌芽胞など広範囲な病原性細菌に殺菌効果を示す。

### 18.3 各種ウイルスに対する不活性化作用

インフルエンザウイルス A-2 型、単純ヘルペスウイルス、ポリオウイルス 1 型・2 型、アデノウイルス 2 型を 10 分以

内に不活性化し、HB ウイルスに対しても効果が認められている。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名称：グルタラルール（Glutaral concentrate）

化学名：グルタルアルデヒド（Glutaraldehyde）

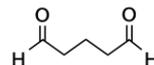
分子式：C<sub>5</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub>

分子量：100.12

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。

化学構造式：



## 20. 取扱い上の注意

- 20.1 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。
- 20.2 開栓後の残余の液は密栓して保管すること。
- 20.3 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。

## 22. 包装

〈2%グルタルアルデヒド-兼一〉

5L [ポリ容器] (緩衝化剤 150mL 添付)

〈20%グルタルアルデヒド-兼一〉

500mL [ポリ容器] (緩衝化剤 150mL 添付)

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

兼一薬品工業株式会社 医薬情報室

〒555-0033 大阪府大阪市西淀川区姫島3丁目5番23号

TEL 06-6471-3548

FAX 06-6471-5659

## 25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

兼一薬品工業株式会社

〒555-0033 大阪府大阪市西淀川区姫島3丁目5番23号