

貯法：30℃以下で保存

有効期間：3年

グルタラル製剤  
内視鏡専用殺菌消毒剤  
劇薬

ステリスコープ® 3w/v%液  
STERISCOPE®

承認番号

20600AMZ00057

販売開始

1994年3月

®登録商標

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

ステリスコープ3w/v%液は、グルタラル溶液に、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。

販売名	ステリスコープ3w/v%液
有効成分	1L中 グルタラル 61.8g (グルタルアルデヒドとして30.9g)
添加剤	pH調節剤、その他3成分
緩衝化剤（液体）	pH調節剤、青色1号

## 3.2 製剤の性状

販売名	ステリスコープ3w/v%液
性状	無色～淡黄色澄明の液で、わずかに特異なにおいがある。
pH	3.0～4.0

	緩衝化剤（液体）	3w/v%実用液
性状	青色～濃い青色澄明の液で、においはないか、又はわずかに酢酸臭がある。	青色～淡青色澄明の液。
pH	8.9～9.9	—

## 4. 効能又は効果

## 内視鏡の殺菌消毒

## 6. 用法及び用量

本品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。

## (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。

## 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。

## 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。

## 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 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。

## 14.2 薬剤使用前の注意

グルタラルには一般に、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。

## 14.3 薬剤使用時の注意

14.3.1 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。

14.3.2 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。

14.3.3 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。

14.3.4 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。

14.3.5 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。

## 15. その他の注意

## 15.1 臨床使用に基づく情報

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 殺菌作用

## 18.2.1 各種細菌に対する殺菌効果

本剤の実用液（3w/v%）は、*in vitro*の試験において、グラム陰性菌や陽性菌等の一般細菌を菌種に関係なく、30秒以内に殺菌した。また、枯草菌芽胞を約4分で1/10に減少させた<sup>1), 2)</sup>。

### 18.2.2 各種抗酸菌に対する殺菌効果

本剤の実用液（3w/v%）は、*in vitro*の試験において、*Mycobacterium chelonae*、*M. goodii*、*M. tuberculosis*、*M. avium*及び*M. kansasii*の各種抗酸菌を1～10分以内に殺菌した<sup>3)</sup>。

### 18.2.3 HBs抗原に対する不活化効果

本剤の実用液（3w/v%）は、*in vitro*の試験において、HBs抗原に対して1分以内に検出限界値以下にした<sup>4)</sup>。

### 18.2.4 各種ウイルスに対する不活化効果

本剤の実用液（3w/v%）は、*in vitro*の試験において、アデノウイルス1型、ヒトロタウイルスを30秒以内に、コクサッキーウイルスB4型を5分以内に、その残存ウイルスを検出限界値以下にした<sup>5)</sup>。

### 18.2.5 内視鏡に対する実用効果

本剤の実用液（3w/v%）は、15分の内視鏡浸漬消毒で、菌陰性化率はステリハイドL実用液（2w/v%）の30分浸漬消毒に相当する効力が得られた。また、使用感及び内視鏡への影響は特に問題なかった<sup>6)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

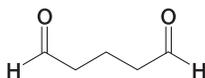
一般的名称：グルタラルール（Glutaral）

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

化学構造式：



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。

## 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

5L [プラスチックボトル]（緩衝剤150mL添付）

## 23. 主要文献

- 1) 社内資料：各種細菌に対する殺菌効果-1
- 2) 社内資料：各種細菌に対する殺菌効果-2
- 3) 社内資料：各種抗酸菌に対する殺菌効果
- 4) 社内資料：HBs抗原に対する不活化効果
- 5) 社内資料：各種ウイルスに対する不活化効果
- 6) 奥田 茂 他：臨床成人病，1992；22（9）：121-128  
[M0700002]

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

丸石製薬株式会社 学術情報部

〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2-4-2

TEL. 0120-014-561

## 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

**丸石製薬株式会社**

大阪市鶴見区今津中2-4-2