

貯 法：30℃以下で遮光して保存
有効期間：3年

化学的滅菌・殺菌消毒剤
(内視鏡専用殺菌消毒剤)
グルタラール製剤

劇薬

ワシュライト[®]S 3%液

WASHLITE S

承認番号	21200AMZ00055
販売開始	2000年3月

3. 組成・性状

ワシュライト S 3^W/_V%液は、グルタラール 3^W/_V%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。

3.1 組成

販売名		添加剤
ワシュライト S 3 ^W / _V %液		
有効成分	グルタラール (グルタルアルデヒド) 3.09 ^W / _V %	エタノール、マクロゴール、その他 3成分
緩衝化剤 (30mL中)	酢酸カリウム、リン酸 水素ナトリウム水和物	青色1号

3.2 製剤の性状

販売名		緩衝化剤 (30mL中)	ワシュライト S 3 ^W / _V %実用液
ワシュライト S 3 ^W / _V %液			
性状	無色澄明の液 水、エタノール（95）、 アセトン又はジオキサ ンと混和する。	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。 水と混和する。	青色～淡青色澄 明の液
pH	3.5～4.5	8.9～9.9	7.3～8.3

4. 効能又は効果 内視鏡の殺菌消毒

6. 用法及び用量

1. 調製法

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。

2. 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 ^{注)}	発疹、発赤等の過敏症状
皮膚 ^{注)}	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。

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（3^W/_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

グルタラールには一般に、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。

14.3.3 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。

14.3.5 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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

グルタラ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

グルタルアルデヒドの構造式、その両端のフリーアルデヒド基が菌体成分のスルフヒドリル基又はアミノ基と反応し、蛋白合成、DNA 合成を阻害して殺菌・抗ウイルス作用を発揮する。

18.2 各種細菌に対する殺菌効果

本剤の実用液（3^W/_V%）は、*Helicobacter pylori* を含む 25 株 - グラム陰性菌、グラム陽性菌及び真菌を作用時間 15～60 秒

以内で検出限界以下とした。また、*Bacillus subtilis* (芽胞) を10分で約1/10に減少させた (*in vitro*)¹⁾。

18.3 抗酸菌に対する殺菌効果

本剤の実用液 (3^W/v%) は、*Mycobacterium* 5株を作用時間1~5分で検出限界以下とした (*in vitro*)¹⁾。

18.4 各種ウイルスに対する不活化効果

本剤の実用液 (3^W/v%) は、アデノウイルス、コクサッキーウイルス、ヒトロタウイルスを各々作用時間5分、15分、15秒以上の処理により、検出限界以下とした (*in vitro*)¹⁾。

18.5 HBs抗原に対する不活化効果

本剤の実用液 (3^W/v%) は、HBs抗原陽性血清に対して作用時間1分以上の処理により、検出限界以下とした (*in vitro*)¹⁾。

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 (Glutaral)

化学名：グルタルアルデヒド (Glutaraldehyde)

分子式：C₅H₈O₂

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、エタノール又はアセトンと混和する。

化学構造式：OHC・CH₂・CH₂・CH₂・CHO

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、遮光して保管すること。

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 (緩衝化剤 150mL 添付) × 1本

23. 主要文献

1) サンファーマ株式会社 社内資料：薬理作用

24. 文献請求先及び問い合わせ先

サンファーマ株式会社 くすり相談センター

〒141-0031 東京都品川区西五反田8-9-5

受付時間：9時～17時30分

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)

TEL：0120-22-6880

ホームページ：<https://jp.sunpharma.com/>

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

 **サンファーマ株式会社**
東京都港区芝公園1-7-6

(01)