※※2016年5月改訂（第5版）
※2015年12月改訂（第4版）

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®L2%液**
劇薬 **グルトハイド®L20%液**

Glutohyde L
グルタラール製剤

日本標準商品分類番号
877321

承認番号	2%液 21100AMZ00114000
	20%液 21100AMZ00034000
薬価収載	薬価基準対象外
販売開始	1999年5月

貯　　法：遮光した気密容器に入れ、30℃以下で保存
使用期限：ラベル等に記載

【組成・性状】

1. 組　成

製　剤	組　成
グルトハイドL2%液	グルタラール　2w/v% 添加物としてジプロピレングリコール、セトマクロゴール1000、ブチルヒドロキシアニソール、pH調整剤、香料を含有
グルトハイドL20%液	グルタラール　20w/v% 添加物としてジプロピレングリコール、セトマクロゴール1000、ブチルヒドロキシアニソール、pH調整剤、香料を含有
緩衝化剤	酢酸カリウム、リン酸水素ナトリウム、ベンゾトリアゾール、青色1号、黄色4号

※※ 2. 製剤の性状

製　剤	性　状
グルトハイドL2%液	無色～微黄色澄明の液である。
グルトハイドL20%液	無色～微黄色澄明の液である。
緩衝化剤	青緑色澄明の液で、わずかに酢酸臭がある。 pH(1→10)8.0～9.0
2w/v%実用液	淡青緑色澄明の液である。 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. 調製法

本剤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) グルトハイドL実用液2w/v%液

1) **グルトハイドL2%液**1Lに対し、緩衝化剤（液体）30mLを加えて混和し、淡青色～淡青緑色の液として製する。この液を用いる。

2) **グルトハイドL20%液**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、淡青色～淡青緑色の液として製する。この液を用いる。

(2) グルトハイドL実用液0.5w/v%液

グルトハイドL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。

2. 使用目的

使用濃度	用　途	対象器具
グルトハイドL実用液2w/v%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。
グルトハイドL実用液0.5w/v%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。

(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。

(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。

（裏面に続く）

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ので、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

(1)誤飲を避けるため、保管及び取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。

(4)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。

(5)炭素鋼製器具は24時間以上浸漬しないこと。

4. その他の注意

(1)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、外国において、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。

(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[1)]

グルトハイドL実用液2W/v%液は、グラム陽性菌・陰性菌及び真菌を30秒以内に殺菌した。

2. 芽胞に対する効果[1)]

グルトハイドL実用液2W/v%液は、枯草菌芽胞を25℃30分で99.9%まで減少させた。

3. ウイルスに対する不活化効果

グルトハイドL実用液2W/v%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分以内に不活化した。[1)]

HIVに対する不活化効果をプラーク法により検討した結果、グルタラール0.1%液はHIVを15秒の接触で不活化した。[2)]

4.HBs抗原に対する不活化効果[1)]

R-PHA法で測定した結果、グルトハイドL実溶液2W/v%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低下させた。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：グルタラール（グルタルアルデヒド）

化学名：1,3-diformylpropane

分子式：$C_5H_8O_2$

分子量：100.12

構造式：$OHC-CH_2-CH_2-CH_2-CHO$

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）の液は直ちに使用すること。
2. 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。このような場合は、加温して溶解後、使用すること。
3. 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。
4. 開栓後の残余の製品は、密栓して保管すること。
5. 寒冷地では氷結することがある。このような場合には常温で放置して自然に溶かすこと。
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L2%液およびグルトハイドL20%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[3)]。

【包　装】

グルトハイドL2%液

1L（緩衝化剤30mL添付）、5L（緩衝化剤150mL添付）

グルトハイドL20%液

500mL（緩衝化剤150mL添付）、1L（緩衝化剤150mL×2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)加藤真吾 他：基礎と臨床、30(12)3615(1996)

3)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