

## 内視鏡専用殺菌消毒剤

グルタラル製剤

劇薬

ステリゾール<sup>®</sup>S液3%STERISOL<sup>®</sup>S SOLUTION

承認番号 21000AMZ00627000

販売開始 1998年7月

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

ステリゾールS液3%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み合わせ医薬品である。

|              |   |
|--------------|---|
| 販売名          | ステリゾールS液3%                              |
| 有効成分         | 1L中 グルタラル 60.6g<br>(グルタルアルデヒドとして 30.9g) |
| 添加剤          | pH調節剤、プチルヒドロキシアニソール、その他<br>2成分          |
| 緩衝化剤<br>(液体) | 酢酸カリウム、無水リン酸一水素ナトリウム、青<br>色1号           |

## 3.2 製剤の性状

|     |   |
|-----|---|
| 販売名 | ステリゾールS液3%  |
| 性状  | 無色～淡黄色の澄明な液である。わずかに特異な<br>においがある。<br>水又はエタノール(95)と混和する。 |
| pH  | 3.2～4.2   |

|    |   |
|----|---|
|    | 緩衝化剤（液体）                                |
| 性状 | 青色～青紫色の澄明な液である。においがなく、<br>又はわずかに酢酸臭がある。 |
| pH | 8.8～10.0                                |

|    |                                |
|----|--------------------------------|
|    | 3w/v%実用液                       |
| 性状 | 淡青色の澄明な液である。わずかに特異なにおい<br>がある。 |
| pH | 約7.6                           |

## 4. 効能又は効果

内視鏡の殺菌消毒

## 6. 用法及び用量

## (調製法)

本品は用時調製の製剤で、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、  
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、  
内視鏡に附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、皮膚に附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

グルタラルールは、グラム陽性菌（黄色ブドウ球菌、MRSA、  
結核菌、化膿性連鎖球菌等）、グラム陰性菌（緑膿菌、大  
腸菌、尋常変形菌等）、細菌芽胞及び真菌等に殺菌効果を  
示す。

### 18.3 各種ウイルスに対する不活化作用

インフルエンザ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  
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

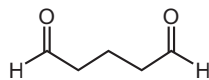
一般的名称：グルタラルール（Glutaral）

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 [ポリエチレン容器] (緩衝化剤 150mL 添付)

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

TEL (0120)517-215

FAX (076)442-8948

## 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



**東洋製薬化成株式会社**

大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号

### 26.2 販売元



**日医工株式会社**

NICHI-KO 富山市総曲輪1丁目6番21