

貯 法：1. 遮光して、常温(15～25℃)以下で保存する。
2. 開栓後はすみやかに使用すること。

使用期限：直接の容器及び外箱に記載

注 意：取扱い上の注意の項参照

劇薬 過酢酸製剤

アセサイドMA6%消毒液

化学的滅菌・殺菌消毒剤（医療器具・機器・装置専用）

【組成・性状】

アセサイドMA6%消毒液は、第一剤（主剤）と添付の第二剤（緩衝化剤）を混和して使用する組み合わせ医薬品である。（なお、精製水で希釈し0.3W/V%実用液として使用する。）

1. 組成

| | 組 成 |
|-----|---|
| 第一剤 | 過酢酸を6%含有し、過酸化水素、酢酸、その他1成分（安定化剤）及び水を含む平衡混合物である。 |
| 第二剤 | 9成分（緩衝用塩、安定剤及び金属イオン封鎖剤）を含有する。実用液のpH調整及び安定化に用いる。 |

2. 性状

| | 性 状 |
|----------------|-------------------------------------|
| 第一剤 | 酸性の無色澄明の液で、刺激性の特異なにおいがある。 |
| 第二剤 | アルカリ性の無色から淡黄色の澄明の液で、わずかに特異なにおいがある。 |
| 0.3W/V% 実用液 | 無色から淡黄色の澄明の液で、弱い酢酸様のにおいがある。（pH約3.8） |

【効能・効果】

医療器具の化学的滅菌又は殺菌・消毒

■ 効能・効果に関連する使用上の注意

(1) 作用時間と有効な微生物

| 作用時間 | 一般細菌 | ウイルス | 抗酸菌 | 芽胞 |
|------|------|------|-----|------------------|
| 5分 | ○ | ○ | ○ | △ ^{注1)} |
| 10分 | ○ | ○ | ○ | ○ |

注1) 高度に汚染されている場合、生残することがある。

(2) 適用できる器具^{注2)}

(a) レンズ装着の装置類、内視鏡類、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。

(b) 麻酔装置類、人工呼吸装置類、人工透析装置類、歯科用器具又はその補助的器具、注射筒、体温計、プラスチック器具等。

注2) (a) データのあるもの、(b) 類推できるもの

(3) 劣化のおそれがあるため使用を避ける材質

天然ゴム・生ゴム。

(用法・用量に関連する使用上の注意(6)参照)

(4) 腐食のため使用できない材質

鉄、銅、真ちゅう、亜鉛鋼板、炭素鋼。

【用法・用量】

1. 調製法

本品の実用液の調製は、次の方法による。

第一剤75mL、第二剤75mL及び精製水1350mLの割合で混和し、0.3W/V%実用液を製する。

2. 使用方法

- あらかじめ洗浄、水洗を行った医療器具を液に完全に浸漬する。細孔のある器具類や構造の複雑な器具類は、実用液を加圧注入又は吸引することにより、実用液と十分に接触させる。
- 5分以上浸漬する。
芽胞の殺滅を要する場合は10分以上浸漬する。
- 浸漬後、取り出した医療器具を、原則として滅菌水を用い、流水で15秒以上すすぐ。使用目的により水を使用することもできる。細孔のある器具類や構造の複雑な器具類は、内孔等に薬液が残りやすいので、水の加圧注入やすすぎ時間を延長するなどして十分にすすぐ。

■ 用法・用量に関連する使用上の注意

- 過酢酸濃度が0.2%を下回る場合は十分な殺菌効果が得られないので、使用前に化学的インジケータ（例えば、アセサイドチェッカー）等を用い実用下限濃度（過酢酸濃度0.2%）以上であることを確認すること。
- 器具に付着している血液、体液等の有機物が本剤の効力や安定性に影響を及ぼすおそれがあり、又、生体物質中の塩化物が原因で器具に錆の発生や劣化が起こり得るので、消毒前に十分に洗浄し、目に見える汚れを除去すること。内視鏡等の構造の複雑な器具の洗浄方法については、メーカーの推奨する方法や学会等のガイドライン等に従うこと。
- 器具に残存した水分による実用液の希釈が効力や安定性に影響を与えるおそれがあるので、洗浄後の器具の水気を十分に切ってから、実用液へ浸漬すること。
- 過酢酸の残留は、市販のヨウ化カリウムでんぷん紙により検査できる。器具のすすぎに十分な条件をあらかじめ確認しておくこと。薬液の残留が検出される器具は、すすぎ時間の延長などにより適切なすすぎ方法を設定し、残留がないことを確認しておくこと。
- 浸漬時間
5分間の浸漬では、器具が大量の芽胞に汚染されている場合に生残することがあるので、芽胞の殺滅を要する場合は、10分以上浸漬すること。
器具によっては変色したりするおそれがあるので、連続1時間を越えて浸漬しないこと。
- 浸漬処理の繰り返しにより、天然ゴム・生ゴム製品で、ひび等の劣化を生ずることがあり、殺菌効率も低下する。ゴムを使用した器具については、天然ゴムや生ゴムが使われているかどうかを確認すること。
- 器具のひびや錆は、消毒効果を不十分にし、錆は実用液の安定性にも影響するので、ひびや錆のある器具には適用しないこと。
- 安全対策
洗浄・消毒時は、感染性物質及び消毒液の付着や吸入を避けるために、ゴム手袋、ガウン、マスク、眼鏡等の保護具を着用すること。

【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) 本品第一剤は酢酸様の強い刺激臭がある。換気設備のある部屋で保管及び使用すること。実用液の調製には、専用の浸漬装置を用いるか、ドラフト等を使用して、蒸気の吸入を可能な限り回避すること。実用液の使用及び保管に際しては、フタ付き容器等を使用し蒸散を防ぐと共に換気を心がけること。なお、必要に応じ、ドラフト内での使用も考慮すること。
- (3) 眼に決して入らぬよう眼鏡等の保護具をつけるなど、十分注意して取り扱うこと。実用液の調製等第一剤を扱う場合は洗眼できる設備のある場所や洗眼用の水を準備して行うこと。誤って眼に入った場合は、直ちに多量の水で洗った後、専門医の処置を受けること。
- (4) 第一剤を扱う場合（実用液の調製や漏洩処理）、蒸気は眼、呼吸器等の粘膜を刺激するので、眼鏡、マスク等の保護具をつけ、吸入又は接触しないよう注意すること。実用液を扱う場合を含めて、換気を心がけること。
- (5) 第一剤を扱う場合は、過酢酸水溶液との接触により皮膚が白色化又は浮腫を生じることがあるので、ゴム手袋等の保護具を着け、皮膚に付着しないように注意すること。皮膚に付着したときは直ちに多量の水で洗い流すこと。実用液を使用する際も、取り扱い時は、ゴム手袋を着用すること。

2. 適用上の注意

- (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。
- (2) 実用液を調製する場合、ピペットなどで直接口で吸引して調製しないこと。
- (3) 本品は酸性であるので、次亜塩素酸塩等の塩素系薬剤と混合すると塩素ガスを発生するので、混合しないこと。

3. その他の注意

マウスの皮膚に適用した非臨床試験において、過酢酸は弱い完全発がん物質であるとの報告がある¹⁾。過酢酸エアロゾルを吸入させた非臨床試験において、マウスに肺腫瘍を形成させたとの報告がある²⁾。

【非臨床試験】

急性毒性 (LD₅₀)³⁾

第一剤：LD₅₀(mg/kg)

| 経路 | 動物 | ラット | |
|----|----|-------|-------|
| | | オス | メス |
| 経口 | | >2600 | >2600 |

局所刺激性³⁾

第一剤：試験動物 ウサギ

| | | |
|---------|-------------------------------|-----------------|
| 皮膚一次刺激性 | 健常及び損傷部位に閉鎖貼付、単回 (0.5mL/site) | 中等度から強度の刺激物 |
| 眼粘膜刺激性 | 単回 (0.1mL/眼) | 極度の刺激物、非可逆的な刺激性 |

皮膚に付着すると、痛みをとまう皮膚の白色化、浮腫を生じる。眼に直接接触した場合、失明を含む不可逆的損傷を引き起こすことがある。

実用液：試験動物 ウサギ

| | | |
|---------|-------------------------------|---------|
| 皮膚一次刺激性 | 健常及び損傷部位に閉鎖貼付、単回 (0.5mL/site) | 弱い刺激物 |
| 眼粘膜刺激性 | 単回 (0.1mL/眼) | 中等度の刺激物 |

第一剤に比較して弱い、刺激性がある。

【薬効薬理】

1. 一般細菌に対する殺菌効果⁴⁾

アセサイド希釈液は、実用下限以下の過酢酸濃度液 (0.18%) で、グラム陽性菌 (抗酸菌を除く) 及びグラム陰性菌を含む各種一般細菌を1分以内に、枯草菌芽胞を2.5分以内に殺滅した。

2. 各種抗酸菌に対する殺菌効果⁴⁾

アセサイド希釈液は、実用下限以下の過酢酸濃度液 (0.18%) で、各種抗酸菌 (*Mycobacterium tuberculosis* H37Rv, *M. avium* ATCC 25291, *M. intracellulare* ATCC13950, *M. kansasii* ATCC12478) を1分以内に殺滅した。

3. 各種真菌に対する殺菌効果⁴⁾

アセサイド希釈液は、実用下限以下の過酢酸濃度液 (0.18%) で、*Candida albicans* IFO1594, *Cryptococcus neoformans* TIMM0354, *Trichophyton mentagrophytes* TIMM1189を1分以内に、*Aspergillus niger* IFO6341を2.5分以内に殺滅した。

4. 各種ウイルスに対する不活化効果⁴⁾

アセサイド希釈液は、実用下限以下の過酢酸濃度液 (0.18%) で、単純ヘルペスウイルス1型及びアデノウイルス5型を2.5分以内に不活化した。0.18%液でポリオウイルス3型を検出限界以下 (<5.6×10²TCID₅₀/25μL) まで不活化するのに10分を要したが、0.24%以上の濃度液では5分以内に検出限界以下まで不活化した。

5. 各種医療器具に対する実用効果⁵⁾⁶⁾

アセサイド実用液 (0.3%) は、*Bacillus subtilis* 芽胞、ウマ血清及びNaClを含む菌液で汚染した各種医療器具を、作用時間5分でほとんどの試験 (147/161) で殺滅した。ウマ血清及びNaClを含む*B. subtilis* 芽胞菌液で汚染した軟性内視鏡を実用液に5分間浸漬した結果、ほとんどの試験 (10/13) で検出限界以下となり、10分ではすべての試験 (10/10) で検出限界以下となった。

6. 作用機序⁷⁾

過酢酸の作用機序は、ヒドロキシルラジカルの生成による細胞の蛋白変性と、それに基づく輸送の阻害、代謝の必須酵素の不活化、細胞膜とその透過性の破壊、核酸の変性・破壊などが示されている。

【有効成分の理化学的知見】

1. 化学構造式：CH₃COOOH

2. 化学名：エタンペルオキシ酸 (ethaneperoxoic acid)

3. 分子式：C₂H₄O₃

4. 分子量：76.05

5. 性状：無色澄明の液で、刺激性の特異なにおいがある。水と混和する。

【取扱い上の注意】

<注 意>

- (1) 浸漬には、フタ付き容器を用い、使用中はフタをすること。
- (2) 実用液は、容器にフタをし、直射日光を避け、常温で保管すること。
- (3) 第二剤は、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。析出した結晶は温水浴で加温して溶解してから使用すること。第一剤については、過酢酸の分解が促進されるので、加温しないこと。
- (4) 第二剤は、高温にしたとき白濁することがあるが、室温に戻すことにより溶解する。
- (5) 塩化ビニルやシリコン等の樹脂を使用している器具等に用いる場合、樹脂の部分が黄色く着色することがある。
- (6) 保管時や輸送時は容器を横倒しにしないこと (ガス抜きキャップから液漏れするおそれがある)。

<実用液の再使用>

実用液は実用下限濃度(過酢酸濃度0.2%)になるまで繰り返し使用できる。水や有機物の混入により、実用液中の有効成分濃度の低下が促進される。使用前に実用下限濃度以上であることを確認すること。

<応急処置>

皮膚に触れた場合：直ちに汚染された衣服等を脱ぎ、流水で十分に洗い流す。痛みが続く場合は医師の診断を受ける。

眼に入った場合：直ちに流水で15分以上洗眼し、眼科医の診断を受ける。洗浄が遅れたり不十分な場合、眼の障害を生じるおそれがある。

吸入した場合：速やかに新鮮な空気のある場所に移し、専門医の診断を受ける。

誤飲した場合：直ちに多量の水や牛乳を飲ませる。無理に吐かせないで速やかに医師の診断を受ける。吐かせることにより誤嚥すると呼吸器系に障害を起こすおそれがある。

<廃棄方法>

実用液を廃棄する場合、多量の廃水とともに公共排水設備に流入する施設では、そのまま排水する。そうでない場合は、中和等の処理をしてから排水すること。原液(主剤、第一剤)を廃棄する場合、多量の濃厚液が直接廃水処理施設に流入すると活性汚泥に影響し、トラブルの原因になることがあるので、実用液を調製してから処理すること。原液をこぼした場合等、こぼした原液はペーパータオル等で吸い取って廃棄すること。容器に残った原液は以下のいずれかの処理をすること。処理の際、換気に注意し、手袋やマスク、眼鏡等の保護具を着用して、液との直接の接触を避けること。実用液、原液いずれの場合も地方自治体の排水基準に従うこと。

- (1) 大量の水で十分希釈する。
- (2) アルカリと混合して、酢酸及び過酢酸を中和、分解する。
- (3) チオ硫酸ナトリウム等の還元剤を添加して過酸化水素及び過酢酸を分解する。

<安定性試験>⁸⁾

長期安定性試験(25℃、相対湿度60%、13ヶ月間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、本製剤は製造日より1年間(有効期限)、安定であることが確認された。

【包装】

包装形態：第一剤と第二剤を1組にした紙箱入り。
包装単位(第一剤、第二剤とも同容量)：75mL

【主要文献】

- 1) Bock, F. G., et al., JNCI, 55, 1359-1361, 1975.
- 2) Heinze, W. and Nattermann, H., Wiss. Z. Huboldt - Univ. Berlin, Math-Naturwiss Reihe, 33(5), 513-517, 1984.
- 3) アセサイドの毒性試験, サラヤ株式会社バイオケミカル研究所資料.
- 4) アセサイドの殺菌効力試験, サラヤ株式会社バイオケミカル研究所資料.
- 5) アセサイドの各種医療器具に対する実用試験, サラヤ株式会社バイオケミカル研究所資料.
- 6) アセサイドの内視鏡に対する実用試験, サラヤ株式会社バイオケミカル研究所資料.
- 7) Malchesky, P. S., Disinfection, Sterilization, and Preservation. 5th ed. (ed. by Block, S. S.), Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, p.979-996, 2000.
- 8) 長期安定性試験, サラヤ株式会社バイオケミカル研究所資料

【文献請求先】

株式会社ジーシー
DIC (デンタルインフォメーションセンター)
〒113-0033 東京都文京区本郷3-2-14
(お客様窓口) 0120-416480

サラヤ株式会社 学術部
〒541-0051 大阪市中央区備後町4-2-5
TEL.(06)4706-3938

発売元

株式会社ジーシー

〒113-0033 東京都文京区本郷3丁目2番14号
(お客様窓口) 0120-416480

製造販売元

サラヤ株式会社

大阪市東住吉区湯里2-2-8