

貯法：30℃以下で保存

有効期間：3年

承認番号 21900AMZ00075000

販売開始 2008年2月

内視鏡専用殺菌消毒剤

劇薬

グルタラルール製剤

クリンハイド®消毒液3W/V%

CLEANHYDE Disinfectant Solution

3. 組成・性状

3.1 組成

クリンハイド消毒液3W/V%は、グルタラルール液及びクリンハイド緩衝化剤からなる用時調製の組合せ剤である。

販売名	クリンハイド消毒液3W/V%
有効成分	1000mL中 グルタラルール 61.8g (グルタルアルデヒドとして30.9g)
添加剤	マクロゴール200、ブチルヒドロキシアニソール、エタノール、pH調節剤
緩衝化剤 (液体)	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	クリンハイド消毒液3W/V%	
剤形・性状	無色～淡黄色の澄明な液で、わずかに特異なおいがある。	
pH	3.0～4.0	
	緩衝化剤	実用液3W/V%液
剤形・性状	青色～濃い青色の澄明な液で、においはないか、又はわずかに酢酸臭がある。	青色～淡青色の澄明な液で、わずかに特異なおいがある。
pH	8.9～9.9	7.0～8.0

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 ^{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、グルタラルールの蒸気を吸入またはグルタラル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（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 グルタラル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 グルタラルールの蒸気は眼、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、空気中のグルタラル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ルールを取り扱うこと。

14.3.5 浸漬の際にはグルタラル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

グルタラル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(CH₂)₃CHO]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ヒドリル基(SH)あるいはアミノ基(NH₂)と反応し、また、微生物のDNA合成・蛋白質合成を阻害し、死滅させると考えられている。

18.2 効力を裏付ける試験成績

18.2.1 最小発育阻止濃度 (MIC)

クリンハイド消毒液3W/V%について、日本化学療法学会標準法（微量液体培地希釈法）を準用し、菌株5種を用いて最小発育阻止濃度試験を行った結果、クリンハイド消毒液3W/V%は標準製剤と同等性が認められた¹⁾。

菌 株	MIC (w/v%)
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213)	0.25
<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922)	0.25
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC27853)	0.25
<i>Candida albicans</i> (ATCC10231)	0.50
<i>Aspergillus niger</i> (ATCC16404)	1.00

最小発育阻止濃度は、有効成分の希釈回数、時間、試験日等の試験条件により異なる可能性がある。

18.2.2 殺菌力試験

クリンハイド消毒液3W/V%についてMTP法（Microtitration Plate法）を準用し、菌株5種を用いて殺菌力試験を行った結果、クリンハイド消毒液3W/V%は標準製剤と同等性が認められた²⁾。

殺菌力試験

菌 株	濃度 (w/v%)	接触時間 (分)			
		2.5	5	10	15
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213)	0.200	-	-	-	-
	0.100	-	-	-	-
	0.050	+	-	-	-
	0.020	+	+	+	+
	0.010	+	+	+	+
<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922)	0.200	-	-	-	-
	0.100	+	-	-	-
	0.050	+	+	-	-
	0.020	+	+	+	+
	0.010	+	+	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC27853)	0.200	-	-	-	-
	0.100	-	-	-	-
	0.050	+	-	-	-
	0.020	+	+	+	+
	0.010	+	+	+	+
<i>Candida albicans</i> (ATCC10231)	0.500	-	-	-	-
	0.200	+	-	-	-
	0.100	+	+	+	+
	0.050	+	+	+	+
	0.020	+	+	+	+
<i>Aspergillus niger</i> (ATCC16404)	2.00	-	-	-	-
	1.00	-	-	-	-
	0.50	+	-	-	-
	0.20	+	+	+	+
	0.10	+	+	+	+

(-) : 死滅した (+) : 死滅しなかった

有機物存在下における殺菌力試験

菌 株	濃度 (w/v%)	接触時間 (分)			
		2.5	5	10	15
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213)	0.500	-	-	-	-
	0.250	-	-	-	-
	0.100	+	+	-	-
	0.050	+	+	+	+
	0.025	+	+	+	+
<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922)	0.500	-	-	-	-
	0.250	+	-	-	-
	0.100	+	+	-	-
	0.050	+	+	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC27853)	0.500	-	-	-	-
	0.250	-	-	-	-
	0.100	+	+	-	-
	0.050	+	+	+	+
<i>Candida albicans</i> (ATCC10231)	1.000	-	-	-	-
	0.500	-	-	-	-
	0.250	+	+	-	-
	0.100	+	+	+	+
<i>Aspergillus niger</i> (ATCC16404)	0.050	+	+	+	+
	1.50	-	-	-	-
	1.00	+	-	-	-
	0.75	+	+	-	-
	0.50	+	+	+	+
0.25	+	+	+	+	

(-) : 死滅した (+) : 死滅しなかった

殺菌力の有効成分濃度は、有効成分の希釈回数、時間、試験日等の試験条件により異なる可能性がある。

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：Glutaraldehyde

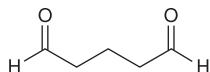
分子式：C₅H₈O₂

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：



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と。

22. 包装

5L [ポリ容器：緩衝剤150mL (1目盛り30mLの目盛り付) 添付]

23. 主要文献

- 社内資料：最小発育阻止濃度
- 社内資料：殺菌力試験

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(薬価基準対象外)。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

