

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

化学的殺菌・消毒剤(医療用器具・機器・装置専用)

劇薬

フタラール消毒液0.55%「ヨシダ」

Phtharal Disinfectant Solution 0.55%「Yoshida」

剤形	液剤
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	フタラール0.55w/v%を含有する。 添加物として酢酸カリウム、ベンゾトリアゾール、pH調整剤、 青色1号を含む。
一般名	和名：フタラール 洋名：Phtharal
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2015年8月10日 薬価基準収載年月日：薬価基準対象外 発売年月日：2015年12月7日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：吉田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	吉田製薬株式会社 学術部 TEL 03-3381-2004 FAX 03-3381-7728 医療関係者向けホームページ http://www.yoshida-pharm.com/

本IFは2015年10月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。
ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適應症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

化学的殺菌・消毒剤(医療用器具・機器・装置専用)
フタラール消毒液0.55%「ヨシダ」
Phtharal Disinfectant Solution 0.55%「Yoshida」

目 次

I.概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II.名称に関する項目	1
1. 販売名	1
(1)和名	1
(2)洋名	1
(3)名称の由来	1
2. 一般名	1
(1)和名	1
(2)洋名	1
(3)ステム	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III.有効成分に関する項目	2
1. 物理化学的性質	2
(1)外観・性状	2
(2)溶解性	2
(3)吸湿性	2
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	2
(5)酸塩基解離定数	2
(6)分配係数	2
(7)その他の主な示性値	2
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2
3. 有効成分の確認試験法	2
4. 有効成分の定量法	2
IV.製剤に関する項目	3
1. 剤形	3
(1)投与経路	3
(2)剤形の区別、規格及び性状	3
(3)製剤の物性	3
(4)識別コード	3
(5)pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等	3
(6)無菌の有無	3
2. 製剤の組成	3
(1)有効成分(活性成分)の含量	3
(2)添加物	3

(3) 添付溶解液の組成及び容量	3
3. 用事溶解して使用する製剤の調製法	3
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	3
5. 製剤の各種条件下における安定性	3
6. 溶解後の安定性	4
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	4
8. 溶出性	4
9. 生物学的試験法	4
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	4
11. 製剤中の有効成分の定量法	4
12. 力価	4
13. 混入する可能性のある夾雑物	4
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	4
15. 刺激性	4
16. その他	4
V. 治療に関する項目	5
1. 効能又は効果	5
2. 用法及び用量	5
3. 臨床成績	6
(1) 臨床データパッケージ	6
(2) 臨床効果	6
(3) 臨床薬理試験	6
(4) 探索的試験	6
(5) 検証的試験	6
(6) 治療的使用	6
VI. 薬効薬理に関する項目	7
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7
(1) 作用部位・作用機序	7
(2) 薬効を裏付ける試験成績	7
(3) 作用発現時間・持続時間	10
VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 血中濃度の推移・測定法	10
(1) 治療上有効な血中濃度	10
(2) 最高血中濃度到達時間	10
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	10
(4) 中毒域	10
(5) 食事・併用薬の影響	10
(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
(1) 解析方法	10
(2) 吸収速度定数	10
(3) バイオアベイラビリティ	10
(4) 消失速度定数	10
(5) クリアランス	10
(6) 分布容積	11

(7) 血漿蛋白結合率	11
3. 吸収	11
4. 分布	11
(1) 血液-脳関門通過性	11
(2) 血液-胎盤関門通過性	11
(3) 乳汁への移行性	11
(4) 髄液への移行性	11
(5) その他の組織への移行性	11
5. 代謝	11
(1) 代謝部位及び代謝経路	11
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	11
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	11
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	11
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	11
6. 排泄	11
(1) 排泄部位及び経路	11
(2) 排泄率	11
(3) 排泄速度	11
7. トランスポーターに関する情報	11
8. 透析等による除去率	11
Ⅷ.安全性(使用上の注意等)に関する項目	12
1. 警告内容とその理由	12
2. 禁忌内容とその理由	12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
5. 慎重投与内容とその理由	12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
7. 相互作用	13
(1) 併用禁忌とその理由	13
(2) 併用注意とその理由	13
8. 副作用	13
(1) 副作用の概要	13
(2) 重大な副作用と初期症状	13
(3) その他の副作用	13
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	13
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	13
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	13
9. 高齢者への投与	13
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
11. 小児等への投与	13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
13. 過量投与	13
14. 適用上の注意	13
15. その他の注意	13
16. その他	13
Ⅸ.非臨床試験に関する項目	14
1. 薬理試験	14

(1) 薬効薬理試験	14
(2) 副次的薬理試験	14
(3) 安全性薬理試験	14
(4) その他の薬理試験	14
2. 毒性試験	14
(1) 単回投与毒性試験	14
(2) 反復投与毒性試験	14
(3) 生殖発生毒性試験	14
(4) その他の特殊毒性	14
X. 管理的事項に関する項目	14
1. 規制区分	14
2. 有効期間又は使用期限	14
3. 貯法・保存条件	14
4. 薬剤取扱い上の注意点	14
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	14
(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)	15
(3) 調剤時の留意点について	15
5. 承認条件等	15
6. 包装	15
7. 容器の材質	15
8. 同一成分・同効薬	15
9. 国際誕生年月日	15
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
11. 薬価基準収載年月日	15
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	15
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	15
14. 再審査期間	16
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
16. 各種コード	16
17. 保険給付上の注意	16
X I. 文献	16
1. 引用文献	16
2. その他参考文献	16
X II. 参考資料	16
1. 主な外国での発売状況	16
2. 海外における臨床支援情報	16
X III. 備考	16
その他の関連資料	16

I

概要に関する項目

1. 開発の経緯

フタラールは、細菌・真菌・ウイルス等に対して抗微生物スペクトルを有する化学的殺菌・消毒剤である。

フタラール消毒液0.55%「ヨシダ」は、薬食発第0331015号（平成17年3月31日）及び薬食発第0304004号（平成21年3月4日）に基づき、規格及び試験方法の設定、加速試験を実施し、平成27年8月に製造販売承認を得た。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 細菌・真菌・抗酸菌（結核菌）・ウイルスに対して幅広い抗微生物スペクトルを示します。
2. 低刺激性・低揮発性です。
3. 使用前の混合調製が不要です。
4. 残留蛋白を着色するため、洗い残しの確認ができます。
5. 器具に対する影響がほとんどありません。
6. 専用の濃度試験紙により、簡便に有効濃度判定が可能です。

II

名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

フタラール消毒液0.55%「ヨシダ」

(2) 洋名

Phtharal Disinfectant Solution 0.55%「Yoshida」

(3) 名称の由来

成分名および社名に由来する。

2. 一般名

(1) 和名

フタラール(JAN)

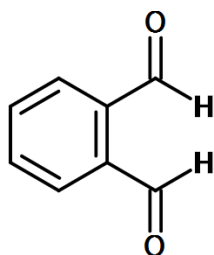
(2) 洋名

Phtharal

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量	分子式 : $C_8H_6O_2$ 分子量 : 134.13
5. 化学名(命名法)	Benzene-1,2-dicarbaldehyde
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	Ortho-phthalaldehyde, 2-Formylbenzaldehyde
7. CAS登録番号	643-79-8

Ⅲ

有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	微黄色～黄色の結晶又は粉末である。
(2) 溶解性	メタノール及びジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール(99.5)及びイソプロピルエーテルにやや溶けやすく、水にやや溶けにくい。
(3) 吸湿性	該当しない
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	融点 : 54～57℃
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし
(6) 分配係数	オクタノール／水分配係数 : 0.99
(7) その他の主な示性値	該当資料なし
2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	日局一般試験法「赤外吸収スペクトル測定法」および日局パラホルムアルデヒドの確認試験(2)を準用した方法による。
4. 有効成分の定量法	電位差滴定法による。

IV

製剤に関する項目

1. 剤形					
(1) 投与経路	医療用器具・機器・装置専用消毒剤				
(2) 剤形の区別、規格及び性状	1) 剤形 液剤				
	2) 性状 青色澄明の液で、においはないか、又はわずかにアルデヒド臭がある。				
(3) 製剤の物性	pH: 6.8~7.2				
(4) 識別コード	該当しない				
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等	pH: 6.8~7.2				
(6) 無菌の有無	本剤は無菌医薬品ではない。				
2. 製剤の組成					
(1) 有効成分(活性成分)の含量	フタラール0.55w/v%を含有する。				
(2) 添加物	酢酸カリウム、ベンゾトリアゾール、pH調整剤、青色1号				
(3) 添付溶解液の組成及び容量	該当しない				
3. 用事溶解して使用する製剤の調製法	該当しない				
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない				
5. 製剤の各種条件下における安定性	加速条件下(40°C-RH75%)における安定性 ¹⁾				
	保存期間	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	pH	7.1	7.1	7.1	7.0
	定量値(w/v%)	0.56	0.56	0.55	0.53

6. 溶解後の安定性	該当しない
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	該当しない
8. 溶出性	該当しない
9. 生物学的試験法	該当しない
10. 製剤中の有効成分の 確認試験法	日局パラホルムアルデヒドの確認試験(2)を準用した方法による。
11. 製剤中の有効成分の 定量法	液体クロマトグラフィーによる。
12. 力価	該当しない
13. 混入する可能性のある 夾雑物	なし
14. 注意が必要な容器・ 外観が特殊な容器 に関する情報	該当しない
15. 刺激性	該当資料なし
16. その他	該当資料なし

1. 効能又は効果

医療器具の化学的殺菌・消毒

<効能・効果に関連する使用上の注意>

- (1)本剤にて消毒を行った超音波白内障手術器具類を使用した患者に、水疱性角膜症等があらわれたとの報告があるので、超音波白内障手術器具類には本剤を使用しないこと。
- (2)本剤にて消毒を行った膀胱鏡を繰り返し使用した膀胱癌既往歴を有する患者に、ショック・アナフィラキシーがあらわれたとの報告があるので、経尿道的検査又は処置のために使用する医療器具類には本剤を使用しないこと。
- (3)用途
本剤は微生物又は有機物により汚染された器具の化学的殺菌・消毒に使用すること。
- (4)対象器具
内視鏡類、レンズ装着の装置類、麻酔装置類、人工呼吸装置類、外科手術用器具、産科用器具、歯科用器具又はその補助的器具、注射筒、体温計並びにゴム・プラスチック製器具類等で加熱による殺菌・消毒ができないもの。ただし、生体の無菌域に使用される医療器具類は適切な滅菌処理を行うこと。
- (5)本剤との適合性
・人工透析用ダイアライザー等、再使用が推奨されていない医療器具には使用しないこと。
・材質適合性に注意すること。ニッケルでメッキされた金属やステンレス鋼では、1ヶ月にわたる長期の浸漬でわずかに変色が観察されたことがある。

2. 用法及び用量

1) 調製法

本剤は原液のまま使用すること。

2) 使用方法

- (1)医療器具等は本剤に浸漬させる前に水又は酵素洗浄剤を用いて十分に洗浄する。
- (2)通常、器具等の消毒には、本剤に5分以上浸漬させる。
- (3)浸漬後、取り出した器具等は、水又は滅菌水で十分にすすぎ、本剤を除去する。
- (4)細孔を有する等構造の複雑な器具類は、内孔部への注入等の操作により、本剤と十分に接触させること。またすすぎの際、内孔部への水の注入等の操作により、本剤を十分に除去すること。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1) 医療器具等は使用後、速やかに十分洗浄し水切りをしたのち、本剤で消毒すること。[洗浄せずに直接本剤に医療器具等を浸漬すると、生体組織や分泌物の付着が取れにくくなることもある。]
- (2) 本剤で消毒した後の医療器具のすすぎについては、十分に行い、水切りすること(「重要な基本的注意」の項参照)。
- (3) 器具等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を参照すること。
- (4) この用法・用量(5分浸漬)では、十分な殺芽胞効果は期待できないので、注意すること。
- (5) 洗浄水混入による濃度低下に注意すること。[フタラールチェック等によりフタラール濃度が0.3%以上であることを確認し、使用すること。また、14日間を超えて使用しないこと。]

3. 臨床成績

- | | |
|---|-------|
| (1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目) | 該当しない |
| (2) 臨床効果 | 該当しない |
| (3) 臨床薬理試験 | 該当しない |
| (4) 探索的試験 | 該当しない |
| (5) 検証的試験 | 該当しない |
| 1) 無作為化並行用量反応試験 | |
| 2) 比較試験 | |
| 3) 安全性試験 | |
| 4) 患者・病態別試験 | |
| (6) 治療的使用 | 該当しない |
| 1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験) | |
| 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要 | |

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序^{2), 3), 4)}

(2) 薬効を裏付ける試験成績

グルタール

フタールのもつアルデヒド基が菌体の細胞外膜や細胞外壁の一級アミン、-SH基並びに蛋白と結合し、殺菌効果を示すと考えられている。

1) 殺菌効果およびウイルス不活性化効果⁵⁾

(1) ウイルスに対する不活性化効果

フタール消毒液0.55%「ヨシダ」は、各種ウイルスに対して1分以内に、設定した基準を満たす不活性化効果(VE:virucidal effect, log₁₀ reduction)を示した。

(2) 一般細菌および真菌(酵母)に対する殺菌効果

フタール消毒液0.55%「ヨシダ」は、一般細菌および真菌(酵母)に対して、全ての試験条件下で5分以内に設定した基準を満たす殺菌効果(ME:microbicidal effect, log₁₀ reduction)を示した。

(3) 真菌(糸状菌)に対する殺菌効果

フタール消毒液0.55%「ヨシダ」は、薬液濃度0.3%で真菌(糸状菌)に対して清潔条件下で10分以内、汚染条件下で15分以内に、設定した基準を満たす殺菌効果を示した。

(4) 抗酸菌に対する殺菌効果

フタール消毒液0.55%「ヨシダ」は、薬液濃度0.3%もしくは汚染条件下において、試験に用いた抗酸菌2菌種に対して30分以内に設定した基準を満たす殺菌効果を示した。

(5) 芽胞に対する殺菌効果

フタール消毒液0.55%「ヨシダ」は、清潔条件下で芽胞に対して基準を満たす殺菌効果を示すには、0.5%で6時間、0.3%では24時間を要した。

殺菌効果 清潔条件(ウシ血清アルブミン(BSA)非添加)

一般細菌 (設定基準:ME>5, 滅菌率99.999%)		0.5%	0.3%
<i>S.aureus</i> ATCC 6538	30秒	>5	3.9
	1分	>5	>5
<i>S.aureus</i> (MRSA) YSA-25(CI※)	30秒	>5	>5
	1分	>5	>5
<i>S.epidermidis</i> JCM 2414	30秒	>5	>5
	1分	>5	>5
<i>E.faecalis</i> JCM 5803	30秒	>5	1.7
	1分	>5	>5
<i>P.aeruginosa</i> ATCC 15442	30秒	>5	2.7
	1分	>5	>5
<i>P.aeruginosa</i> YPA-3(CI)	30秒	>5	>5
	1分	>5	>5

<i>E.coli</i> ATCC 10536	30秒	>5	>5
	1分	>5	>5
<i>S.marcescens</i> JCM 1239	30秒	>5	>5
	1分	>5	>5
真菌 (設定基準:ME>4, 減菌率99.99%)		0.5%	0.3%
<i>C.albicans</i> ATCC 10231	30秒	>4	>4
	1分	>4	>4
<i>A.brasiliensis</i> ATCC 16404	1分	2.4	1.9
	5分	>4	3.5
	10分	>4	>4
抗酸菌 (設定基準:ME>4, 減菌率99.99%)		0.5%	0.3%
<i>M.avium</i> ATCC 15442	5分	3.5	—
	10分	>4	2.9
	15分	>4	3.3
	30分	>4	>4
<i>M.terrae</i> ATCC 10536	5分	>4	2.5
	10分	>4	>4
	15分	>4	>4
	30分	>4	>4
芽胞 (設定基準ME>4, 減菌率99.99%)		0.5%	0.3%
<i>B.subtilis</i> IFO 3134 (ATCC 6633相当株)	10分	0.2	0.1
	3時間	2.5	1.3
	6時間	>4	2.6
	24時間	>4	>4

※CI:臨床分離株

殺菌効果 汚染条件(0.3%BSA 添加)

一般細菌 (設定基準:ME>5, 減菌率99.999%)		0.5%	0.3%
<i>S.aureus</i> ATCC 6538	30秒	3.5	3.2
	1分	4.9	3.4
	5分	>5	>5
<i>S.aureus</i> (MRSA) YSA-25(CI)	30秒	>5	4.4
	1分	>5	>5
	5分	>5	>5
<i>S.epidermidis</i> JCM 2414	30秒	>5	3.1
	1分	>5	>5
	5分	>5	>5
<i>E.faecalis</i> JCM 5803	30秒	>5	1.8
	1分	>5	>5
	5分	>5	>5
<i>P.aeruginosa</i> ATCC 15442	30秒	>5	1.4
	1分	>5	2.1
	5分	>5	>5

<i>P.aeruginosa</i> YPA-3(CI)	30 秒	>5	>5
	1 分	>5	>5
	5 分	>5	>5
<i>E.coli</i> ATCC 10536	30 秒	>5	>5
	1 分	>5	>5
	5 分	>5	>5
<i>S.marcescens</i> JCM 1239	30 秒	>5	>5
	1 分	>5	>5
	5 分	>5	>5
真菌 (設定基準:ME>4, 滅菌率 99.99%)		0.5%	0.3%
<i>C.albicans</i> ATCC 10231	30 秒	>4	>4
	1 分	>4	>4
<i>A.brasiliensis</i> ATCC 16404	1 分	1.5	—
	5 分	3.4	1.9
	10 分	>4	3.9
	15 分	>4	>4
抗酸菌 (設定基準:ME>4, 滅菌率 99.99%)		0.5%	0.3%
<i>M.avium</i> ATCC 15442	5 分	—	—
	10 分	2.6	—
	15 分	3.1	—
	30 分	>4	—
	60 分	>4	2.9
<i>M.terrae</i> ATCC 10536	5 分	2.7	—
	10 分	>4	2.5
	15 分	>4	3.8
	30 分	>4	>4

ウイルス不活性化効果 (0.5%ウシ胎児血清(FBS)添加)

ウイルス (設定基準:VE>4, 不活性化率 99.99%)		0.3%
<i>Adenovirus Type5</i> ATCC VR-75	30 秒	>4
<i>Poliovirus Type1</i> ATCC VR-1562	30 秒	>4
<i>Herpes Simplex Virus Type1</i> ATCC VR-260	1 分	>4
<i>Human Immunodeficiency Virus Type1</i> Zeptomatrix	1 分	>4

2) 実使用模擬試験における殺菌効果⁶⁾

抗酸菌 (*Mycobacterium terrae*) でチャネル内を模擬的に汚染させた内視鏡を、0.3%に希釈した薬液を用いて市販軟性内視鏡用洗浄消毒器で10分間の消毒を実施した結果、チャネル内からの回収菌数は0となり、生菌の対数減少値は $>7\log_{10}$ であった(表)。

表. 実使用模擬試験 (*M. terrae*)

	接種菌数 (CFU)	回収液の菌数 (CFU)	殺菌効果 (Log ₁₀ reduction)
1 回目	4.12 × 10 ⁷	0	> 7.62
2 回目	3.91 × 10 ⁷	0	> 7.59
3 回目	2.46 × 10 ⁷	0	> 7.39

(3) 作用発現時間・持続時間

該当しない

VII

薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(4) 中毒域

該当しない

(5) 食事・併用薬の影響

該当しない

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当しない

(5) クリアランス

該当しない

(6) 分布容積	該当しない
(7) 血漿蛋白結合率	該当しない
3. 吸収	該当しない
4. 分布	
(1) 血液 - 脳関門通過性	該当しない
(2) 血液 - 胎盤関門通過性	該当しない
(3) 乳汁への移行性	該当しない
(4) 髄液への移行性	該当しない
(5) その他の組織への移行性	該当しない
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	該当しない
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	該当しない
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	該当しない
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	該当しない
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当しない
6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	該当しない
(2) 排泄率	該当しない
(3) 排泄速度	該当しない
7. トランスポーターに関する情報	該当しない
8. 透析等による除去率	該当しない

1. 警告内容とその理由	該当しない
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	該当しない
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	「V. 治療に関する項目」を参照すること。
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	「V. 治療に関する項目」を参照すること。
5. 慎重投与内容とその理由	該当しない
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>(1)人体には使用しないこと。</p> <p>(2)本剤にて消毒を行った術中経食道心エコー(TEE)プローブ等の医療器具を使用した患者に、口唇・口腔・食道・胃等に着色、粘膜損傷、化学熱傷等の症状があらわれたとの報告があるので、下記の点に注意すること。</p> <p>①消毒を行う前に、医療器具等に推奨されている方法により、水又は酵素洗浄剤を用いて十分に洗浄し洗い流すこと。</p> <p>②消毒終了後は多量の水で本剤を十分にすすぐこと。</p> <p>③細孔を有する等構造の複雑な器具類では、特に注意して十分にすすぐこと。</p> <p>④本剤又はフタラールに対し過敏症の既往歴のある者には、本剤にて消毒を行った医療器具等を使用しないこと。</p> <p>(3)本剤を取り扱う際には、下記の点に注意すること。</p> <p>①本剤又はフタラール又は他の化学物質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。</p> <p>②蛋白結合性があるので、本剤を素手で取り扱わないこと。また、人体に直接接触しないよう注意すること。本剤を取り扱う場合には、ゴム手袋、ゴーグル、マスク、ガウン等の保護具を装着すること。</p> <p>③皮膚に付着したときは直ちに水洗いすること。また、眼に入った場合には、直ちに流水で15分以上洗った後、専門医の処置を受けること。コンタクトレンズ装用の場合はコンタクトレンズをはずした後、十分な洗眼を行い、専門医の処置を受けること。また、取り外したレンズは再使用しないこと。</p>

7. 相互作用	
(1) 併用禁忌とその理由	該当しない
(2) 併用注意とその理由	該当しない
8. 副作用	
(1) 副作用の概要	該当しない
(2) 重大な副作用と初期症状	該当しない
(3) その他の副作用	該当しない
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当しない
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当しない
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	「6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」を参照すること。 該当しない
9. 高齢者への投与	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当しない
11. 小児等への投与	該当しない
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当しない
13. 過量投与	該当しない
14. 適用上の注意	該当しない
15. その他の注意	異物の混入を避けるため浸漬にはふた付き容器を用い、使用中はふたをすること。
16. その他	該当しない

IX

非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

ラットにおけるフタラルの50%致死量

投与経路	LD ₅₀ (mg/kg)
経口	178
皮膚	>2000

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X

管理的事項に関する項目

1. 規制区分

劇薬

2. 有効期間又は使用
期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

遮光した気密容器、室温保存

4. 薬剤取り扱い上の注意
点(1) 薬局での取り扱い
上の留意点につ
いて

(1) 換気の良い場所で取り扱うこと。

(2) 本剤を医療用器具・機器、装置の化学的殺菌・消毒以外の目的に使用しないこと。

(3) 衣類に付着したときには直ちに汚染した衣服を脱ぐこと。皮膚に付着したときには大量の水で洗い流すこと。[皮膚や衣服が黒色に変色し、洗っても取れないことがある。]

	(4) 誤飲を避けるため、保管及び取扱いに十分注意すること。誤って飲み込んだ場合には、無理に吐かず、多量の水や牛乳を飲んだ後、専門医の処置を受けること。
	(5) 氷結した場合には、常温で放置して自然に溶かし、異常のないことを確かめたのち、使用すること。[加熱・加温しないこと。]
	(6) 開栓後は密栓して保管すること。
	(7) 本剤を廃棄する場合は、水で十分に希釈するか、グリシンで不活化したのち、排水規制に従って廃棄すること。
(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)	該当しない
(3) 調剤時の留意点について	該当しない
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	3.8L
7. 容器の材質	キャップ : ポリプロピレン ボトル : ポリエチレン ラベル : ポリエチレン
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬 : ディスオーパ消毒液0.55% (ジョンソン・エンド・ジョンソン) 同効薬 : グルタラル、過酢酸
9. 国際誕生年月日	1999年7月5日
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造承認年月日 : 2015年8月10日 承認番号 : 22700AMX00727000
11. 薬価基準収載年月日	薬価基準対象外
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない

14. 再審査期間	該当しない
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	該当しない
16. 各種コード	HOT(9桁)番号 :187741001 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード :薬価基準対象外 レセプト電算コード :薬価基準対象外
17. 保険給付上の注意	該当しない

X I

文献

1. 引用文献	<ol style="list-style-type: none"> 1) 吉田製薬株式会社 社内資料(フタラール消毒液0.55%「ヨシダ」安定性に関する資料) 2) Walsh SE, Maillard JY, Simons C et al. J Appl Microbiol. 1999 ;87(5):702-10. 3) Simons C, Walsh SE, Maillard JY et al. Lett Appl Microbiol. 2000 ;31(4):299-302. 4) Simões M, Simões LC, Cleto S et al. J Basic Microbiol. 2007 ;47(3):230-42. 5) 吉田製薬株式会社 社内資料(フタラール消毒液0.55%「ヨシダ」殺菌効果とウイルス不活性化効果の検討) 6) 吉田製薬株式会社 社内資料(フタラール消毒液0.55%「ヨシダ」内視鏡および内視鏡洗浄消毒器を用いた実使用模擬試験における殺菌効果)
2. その他参考文献	

X II

参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当しない

X III

備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------

