

内視鏡専用殺菌消毒剤

日本標準商品分類番号：877321

薬価基準対象外

劇薬 **グルトハイド<sup>®</sup>スコープ3%液**

グルタラルール製剤



ヨシダ製薬



内視鏡



飲用不可



吸入厳禁

## 3<sup>W</sup>/v%グルタラル液

### 特 徴

- 泡立ちにくい界面活性剤を使用しているため、自動内視鏡洗浄機で使用できます。
- 広範囲の細菌・真菌・抗酸菌(結核菌)・芽胞・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。
- 高水準消毒や化学的滅菌が短時間に行えます。
- 医療器具・金属に対する影響がほとんどありません。

### 有 効 性

#### 各種細菌・真菌に対する殺菌効果<sup>1), 2)</sup>

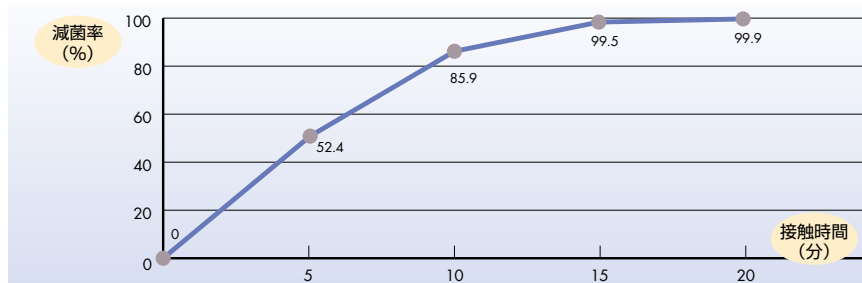
グルトハイド<sup>®</sup>スコープ3%液実用液について、各種細菌および真菌に対する殺菌力試験を行いました。その結果、グラム陽性・陰性菌、酵母において30秒以内に殺菌されました。

供 試 菌		殺菌時間	供 試 菌		殺菌時間	
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i> IFO13276	30秒以内	真菌	酵母	<i>Candida albicans</i> IFO1594	30秒以内
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA1) CI	30秒以内			<i>Candida krusei</i> IFO0584	30秒以内
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA2) CI	30秒以内		糸状菌	<i>Aspergillus fumigatus</i> IFO6344	1分以内
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> JCM2414	30秒以内			<i>Aspergillus niger</i> IFO4414	3分以内
	<i>Enterococcus faecalis</i> IFO12964	30秒以内			<i>Penicillium citrinum</i> IFO7784	3分以内
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO13275	30秒以内	<i>Mucor racemosus</i> IFO4581			1分以内	
グラム陰性菌	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CI	30秒以内		CI:臨床分離株		
	<i>Burkholderia cepacia</i> IFO14595	30秒以内				
	<i>Escherichia Coli</i> IFO3972	30秒以内				
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> IFO14940	30秒以内				
	<i>Serratia marcescens</i> JCM1239	30秒以内				
	<i>Enterobacter aerogenes</i> IFO13534	30秒以内				
	<i>Proteus vulgaris</i> IFO3988	30秒以内				

1) 社内資料:「グルトハイド<sup>®</sup>スコープ3%液の殺菌効果に関する効果」  
2) 社内資料:「グルトハイド<sup>®</sup>スコープ3%液の生物学的同等性試験に関する資料(抗真菌力試験)」

#### 芽胞に対する殺菌効果<sup>3)</sup>

グルトハイド<sup>®</sup>スコープ3%液実用液は枯草菌芽胞を25℃15分で99.5%、20分で99.9%以上減少させました。



3) 社内資料:「グルトハイド<sup>®</sup>スコープ3%液の芽胞に対する効果」

#### 各種ウイルスに対する不活性化効果<sup>4)</sup>

グルタラル実用液(2<sup>W</sup>/v%)の各種ウイルスに対する不活性化効果を検討した結果、5分以内に検出限界以下となり、不活性化が確認されました。

ウ イ ル ス 名		不活性化に要した時間
エンベロープ有	単純ヘルペスウイルス	5分以内
	インフルエンザウイルスA型	5分以内
エンベロープ無	アデノウイルス3型	5分以内
	エコーウイルス25型	5分以内
	コクサッキーウイルスA7型	5分以内
	ポリオウイルス1型	5分以内

4) 社内資料:「グルトハイド<sup>®</sup>Lの各種ウイルスに対する不活性化効果」

## HBs抗原に対する不活性化効果<sup>5)</sup>

R-PHA法で測定した結果、グルトハイド<sup>®</sup>スコープ3%液実用液は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ました。

作用時間		1分	5分	10分	30分
抗原価	グルトハイド <sup>®</sup> スコープ3%液実用液	<8	<8	<8	<8
	対照(滅菌精製水)	1024	1024	1024	1024

<8:検出限界以下

5) 社内資料:「グルトハイド<sup>®</sup>L2%液、グルトハイド<sup>®</sup>スコープ3%液、グルトハイド<sup>®</sup>プラス3.5%のヒト血清中HBs抗原の不活性化効果」

## HIVに対する不活性化効果<sup>6)</sup>

ブランク法により検討した結果、グルタラル0.1%液は、15秒の接触でブランクの形成は認められず、HIVの不活性化が確認されました。

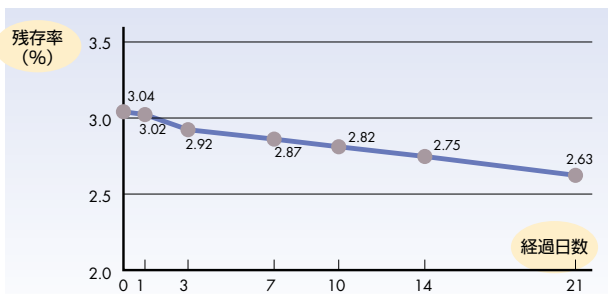
接触時間		15秒	30秒	60秒
HIV力価(PFU)*	グルタラル0.1%液	0	0	0
	対照(滅菌精製水)	116	99	104

\*被験濃縮HIV・1液0.2μLあたりのPFU 6)「ブランク法を用いた各種消毒剤によるHIV-1不活性化の検討」KISO TO RINSHO 30(12):3615~3620,1996より作成

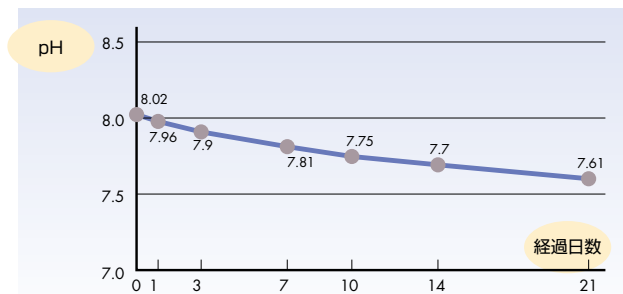
## 経時変化<sup>7)</sup>

実用液に調製後は、濃度・pHなどの経時変化に注意しながらご使用ください。

### 実用液のグルタラル濃度の経時変化 (保存条件20℃)



### 実用液のpHの経時変化 (保存条件20℃)



7) 社内資料:「グルトハイド<sup>®</sup>スコープ3%液実用液の経時変化に関する資料」

グルタラル実用液は使用しているうちに濃度低下がおきる場合があります。定期的に濃度確認をおこなってください。

### グルタラル製剤濃度判定試験紙 グルトチェッカー

グルトチェッカーはグルトハイド<sup>®</sup>製剤(グルトハイド<sup>®</sup>L2%液、グルトハイド<sup>®</sup>L20%液、グルトハイド<sup>®</sup>スコープ3%液、及びグルトハイド<sup>®</sup>プラス3.5%液)の実用液専用濃度判定用試験紙です。

#### 〈使用方法〉

1. 検査に必要な試験紙を容器から取り出し、容器は直ちに密栓する。
2. グルトハイド<sup>®</sup>製剤の実用液に、プラスチックフィルム端部に貼付してある試験紙部分を完全に浸し、約2秒後に取り出す。
3. 試験紙の裏面をペーパータオルなどに軽く押し当て過剰の液を取り除く(試験紙表面は決してタオル等につけたり触れたりしないこと)。
4. 試験紙表面を上にして水平な場所に静置する。3分経過後直ちに試験紙の色を、ボトルの比色表と比較し濃度を判定する。



## 医療器具・金属に対する影響<sup>8)</sup>

グルトハイド<sup>®</sup>スコープ3%液実用液に金属、ゴム、プラスチック等を室温で7日間浸漬した試験において、材質への影響はほとんど認められませんでした。

医療器具(材質)	4日後	7日後
ネラトンカテーテル(天然ゴム)	光沢消失	光沢消失
アメ色チューブ(天然ゴム)	変化なし	変化なし
バルーンカテーテル(天然ゴム)	変化なし	変化なし
テフロンチューブ	変化なし	変化なし
シリコンチューブ	変化なし	変化なし
塩化ビニル製チューブ	変化なし	変化なし
ガラス	変化なし	変化なし
銅	変化なし	変化なし
黄銅	表面がわずかに黒ずむ	表面がわずかに黒ずむ
ステンレス	変化なし	変化なし
アルミニウム	変化なし	変化なし
鉄	変化なし	変化なし

8) 社内資料:「グルトハイド<sup>®</sup>スコープ3%液の各種材質に対する影響」

酵素洗浄剤 内視鏡用

# ディターザイムS

DETERZYME S

たんばく分解酵素(プロテアーゼ)を含有する内視鏡用の洗浄剤

予備洗浄には  
1L



## 特徴

- たんばく分解酵素入りなので、内視鏡等に付着したたんばく質・有機物を分解します。
- 短時間で効果があらわれます。
- 泡立ちがないため、自動内視鏡洗浄器に使用できます。
- 各種素材に対する腐食性はほとんどありません。

## グルタルアルデヒド製剤を用いる作業は添付文書を確認し ばく露防止対策を講じてください



必ず換気のような状態の部屋で使用してください

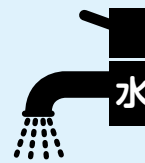


作業者は必ず保護衣・保護用具・マスク・ゴーグルを着用してください

内視鏡用・器具用



ふた付容器の例:  
セーフティー消毒トレー(非売品)  
密閉型の自動洗浄機使用をお勧めします。使用しない場合はふた付の容器を用い、医療用具を浸漬中はふたをしてください



消毒終了後は水で十分洗い流してください(蒸気が発生させないように、熱湯は使用しないでください)

## 内視鏡専用殺菌消毒剤

薬価基準対象外

劇薬

# グルトハイド®スコープ3%液

Glutohyde Scope

●3%w/vグルタラル液

日本標準商品分類番号	877321
承認番号	21100AMZ00724000
薬価収載	薬価基準対象外
販売開始	2000年2月

貯法: 遮光した気密容器に入れ、30℃以下で保存  
使用期限: 3年(ラベル等に記載)

効能・効果、用法・用量、警告、禁忌(原則禁忌を含む)、使用上の注意等の改訂にご留意下さい。

## 組成・性状

### 1. 組成

グルトハイド®スコープ3%液は、グルタラル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。

溶 液	グルタラル(グルタルアルデヒド) 3.09%w/v 添加物としてジプロピレングリコール、マクロゴール400、 ブチルヒドロキシアニソール、pH調整剤を含有
緩衝化剤	酢酸塩、緩衝用塩 添加物として青色1号を含有

### ※2. 製剤の性状

溶 液	無色～淡黄色澄明の液である。
緩衝化剤	青色澄明の液で、わずかに酢酸臭がある。
実用液	青色～淡青色澄明の液である。

## 効能・効果

内視鏡の殺菌消毒

## 用法・用量

### 1. 調製法

本剤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。

### 2. 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、液との接触が十分に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。

## 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。

(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。

### 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 <sup>注)</sup>	発疹、発赤等の過敏症状
皮膚 <sup>注)</sup>	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。

### 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)グルタラルには一般に、たんぱく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。

### 4. その他の注意

- (1)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、外国において、グルタラ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。

## 取扱上の注意

1. 調製後(緩衝化剤添加後)の実用液(3%w/v)は、希釈しないで直ちに使用すること。
2. 開栓後の残余の液は、密栓して保管すること。
3. 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。
4. 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し溶解後、使用すること。

## 包 装

規格	調剤包装単位コード	販売包装単位コード
5L(緩衝化剤150mL添付)	(01)04987288234012	(01)14987288234408

※2016年5月改訂



ヨシダ製薬

製造販売元

吉田製薬株式会社

埼玉県狭山市南入曾951

【製品情報サイト】 <http://www.yoshida-pharm.jp/>

資料請求先

吉田製薬株式会社  
東京都中野区中央5-1-10  
Tel: 03-3381-2004

②1701KK  
400026  
2017年1月作成