

グルタール製剤を安全にご使用いただくために

※グルタールアルデヒド製剤を安全にご使用いただくために、添付文書に記載された使用上の注意を遵守し適正に使用してください。

- ◆必ず換気の良い状態の部屋でご使用ください。
- ◆呼吸用保護具(防毒マスク等)、保護眼鏡(ゴーグル形)、防護手袋(ニトリルゴム又はブチルゴム製)、不透性の保護衣を必ず着用してください。
- ◆密閉型の自動洗浄機のご使用をお勧めします。なお、消毒剤の加温時に内視鏡をセットしないでください。
- ◆自動洗浄機を使用できない場合は、ふた付容器を用い、医療器具等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。洗浄には熱湯を使用しないでください。

医療器具の消毒手順

●グルトハイド®Lを安全にご使用いただくために

セーフティー消毒トレー器具用を用いた一般的消毒手順

1 予備洗い 2 浸漬 3 放置(消毒) 4 水洗い



安全に使用する
ための準備



体液などの付着
した医療器具



体液等の付着した医療器具は、酵素洗浄剤(ディターザイム又はディターザイムS)で汚れを落とし、その後水道水等で十分にすすぎます。



密閉性のあるふた付容器を用い、医療器具をグルタール実用液の中に浸漬します。浸漬中はふたをすること。



体液等の付着した医療器具は60分以上、体液の付着していない医療器具は30分以上放置します。この時、必ずふたは閉めた状態においてください。



洗浄では蒸気が発生しないよう、すすぎには熱湯を使用しないでください。

医療器具の化学的滅菌または殺菌消毒剤です。絶対に人体に使用しないでください。

実用液の調製法

●グルトハイド®L実用液(2w/v%)の調製法

調製例

グルトハイド®L2%液・20%液を使い実用液を作る場合

グルトハイド®L2%液	緩衝化剤	水	グルトハイド®L20%液	緩衝化剤
1L	30mL	900mL	100mL	30mL
2L	60mL	1.8L	200mL	60mL
5L	150mL	4.5L	500mL	150mL
10L	300mL	9L	1L	300mL

グルトハイド®L20%液

添付の緩衝化剤(青緑色液体)



水900mL(精製水・常水(軟水))+グルトハイド®L20%液100mL
グルトハイド®L2%液は希釈せずにご使用ください。



(水+グルトハイド®L20%) + 緩衝化剤30mL



グルトハイド®L実用液(2w/v%)

注意: 希釈はこの順序を必ず守ってください。必ず付属のふたをご使用ください。

※グルトハイド®L実用液(0.5w/v%)調製法(全量4Lの場合): 上記の方法で調製したグルトハイド®L実用液(2w/v%)1Lに精製水又は常水(軟水)3Lを加えて希釈してください。

劇薬

グルトハイド® L2%液 グルトハイド® L20%液

Glutohyde L ●2%・20%グルタラル液

日本標準商品分類番号	877321
承認番号	21100AMZ00114000 21100AMZ00034000
薬価収載	薬価基準対象外
販売開始	1999年5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

製剤	組成
グルトハイド®L2%液	グルタラル 2% 添加物としてジプロピレングリコール、セトマクロゴール1000、 プテリヒドロキシアニソール、pH調整剤、香料を含有
グルトハイド®L20%液	グルタラル 20% 添加物としてジプロピレングリコール、セトマクロゴール1000、 プテリヒドロキシアニソール、pH調整剤、香料を含有
緩衝化剤	酢酸カリウム、リン酸水素ナトリウム、ベンゾトリアソール、 青色1号、黄色4号

※2. 製剤の性状

製剤	性状
グルトハイド®L2%液	無色～微黄色澄明の液である。
グルトハイド®L20%液	無色～微黄色澄明の液である。
緩衝化剤	青緑色澄明の液で、わずかに酢酸臭がある。 pH(1→10)8.0～9.0
2%実用液	淡青緑色澄明の液である。 pH※8

効能・効果

医療器具の化学的滅菌または殺菌消毒

用法・用量

1. 調製法

本剤は用時調製の製剤で、使用目的に応じて次の用法により製する。

(1) グルトハイド®L実用液2%液

- グルトハイド®L2%液1Lに対し、緩衝化剤(液体)30mLを加えて混和し、淡青色～淡青緑色の液として製する。この液を用いる。
- グルトハイド®L20%液100mLを注意してとり、精製水900mLに徐々に加えて2%液1Lとし、この液に緩衝化剤(液体)30mLを加えて混和し、淡青色～淡青緑色の液として製する。この液を用いる。

(2) グルトハイド®L実用液0.5%液

グルトハイド®L実用液2%液1Lに精製水3Lを加えて希釈して製する。この液を用いる。

2. 使用目的

使用濃度	用途	対象器具
グルトハイド®L 実用液2%液	微生物若しくは有機物により高度に汚染された器具又は皮下組織、粘膜に直接適用される器具の化学的滅菌、及びHBウイルスの汚染が予想される器具の消毒に使用する。	レンズ装着の装置類、内視鏡類、麻酔装置類、人工呼吸装置類、人工透析装置類、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、歯科用器具又はその補助的器具、注射筒、体温計及び加熱滅菌できないゴム・プラスチック器具、リネン等。
グルトハイド®L 実用液0.5%液	上記以外の器具の殺菌消毒に使用する。	麻酔装置類、人工透析装置類。

3. 使用方法

- 被消毒物を液に完全に浸漬して行う。細孔のある器具類は注意して液と十分に接触させること。
- 通常、次の時間浸漬する。
 - 1 液体等の付着した器具 1時間以上
 - 2 液体等の付着しない器具 30分以上
- 浸漬後、取り出した器具類は、付着物があれば除き、多量の滅菌水で十分に洗浄すること。なお、使用目的により水を使用することもできる。また、細孔のある器具類は内孔を注意して洗うこと。

使用上の注意

1. 重要な基本的注意

- 人体に使用しないこと。

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 手術室等における汚染された部分の清拭や、環境殺菌の目的での手術室等への噴霧などは行わないこと。

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 ^{注)}	発疹、発赤等の過敏症状
皮膚 ^{注)}	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

- 誤飲を避けるため、保管及び取扱いに十分注意すること。
- 本剤を用時調製する時、ビペット等で直接吸引して調製しないこと。
- グルタラルには一般に、たん白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。
- 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。
- 炭素鋼製器具は24時間以上浸漬しないこと。

4. その他の注意

- 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。
- 変異原性が認められたとの報告がある。

取扱上の注意

- 調製後(緩衝化剤添加後)の液は直ちに使用すること。
- 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。このような場合は、加温して溶解後、使用すること。
- 実用液を調製する場合、精製水に代えて硬度の高くない常水を使用することができる。
- 開栓後の残余の製品は、密栓して保管すること。
- 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。
- 安定性試験
最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、グルトハイドL2%液およびグルトハイドL20%液は通常の市場の流通下において3年間安定であることが推測された。

包装

製品名	規格	調剤包装単位コード	販売包装単位コード
グルトハイド® L2%液	1L(緩衝化剤30mL添付) 5L(緩衝化剤150mL添付)	(01)04987288232018 (01)04987288232025	(01)14987288232305 (01)14987288232404
グルトハイド® L20%液	500mL(緩衝化剤150mL添付) 1L(緩衝化剤150mL×2添付)	(01)04987288233015 (01)04987288233022	(01)14987288233258 (01)14987288233302

※2016年5月改訂



ヨシダ製薬

製造販売元
吉田製薬株式会社
埼玉県狭山市南入曽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

①1701KK
400025
2017年1月作成

化学的滅菌・殺菌消毒剤

(医療用器具・機器・装置専用)

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[®] L2%液**

劇薬 **グルトハイド[®] L20%液**

グルタラール製剤



ヨシダ製薬

化学的滅菌・殺菌消毒剤(医療用器具・機器・装置専用)

グルトハイド®L2%液・L20%液



医療機器



内視鏡



飲用不可



吸入厳禁

2^{w/v}%・20^{w/v}%グルタラール液

特 徴

- 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。
- 泡立ちにくい界面活性剤を使用しているため、自動内視鏡洗浄機に使用できます。
- 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¹⁾

グルトハイド®L実用液(2^{w/v}%)について、各種細菌および真菌(酵母)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、真菌(酵母)において30秒以内に殺菌されました。

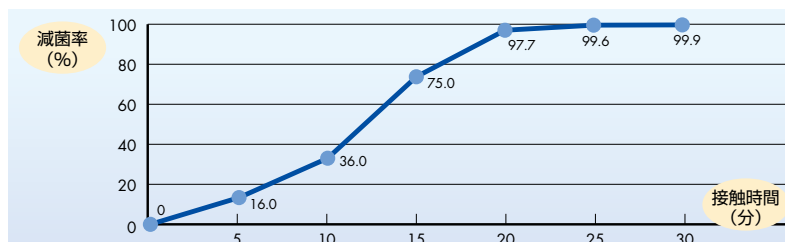
供 試 菌		殺菌時間
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i> IFO13276	30秒以内
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) CI	30秒以内
	<i>Enterococcus faecalis</i> IFO12964	30秒以内
グラム陰性菌	<i>Escherichia coli</i> IFO3972	30秒以内
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO13275	30秒以内
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CI	30秒以内
真 菌 (酵 母)	<i>Candida albicans</i> IFO1594	30秒以内

CI:臨床分離株

1) 社内資料:「グルトハイド®Lの一般細菌に対する効果」

芽胞に対する殺菌効果²⁾

グルトハイド®L実用液(2^{w/v}%)は枯草菌芽胞を25℃15分で75%、20分で97.7%、30分で99.9%まで減少させました。



2) 社内資料:「グルトハイド®L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³⁾

グルトハイド®L実用液(2^{w/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1型	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

3) 社内資料:「グルトハイド®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⁴⁾

R-PHA法で測定した結果、グルトハイド[®]L実用液(2%_{v/v})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
抗原価	グルトハイド [®] L実用液	<8	<8
	対照(滅菌精製水)	N.T	1024

<8:検出限界以下

4) 社内資料:「グルトハイド[®]L2%液、グルトハイド[®]スコープ3%液、グルトハイド[®]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⁵⁾

ブランク法により検討した結果、グルタール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)*	グルタール0.1%液	0	0	0
	対照(滅菌精製水)	116	99	104

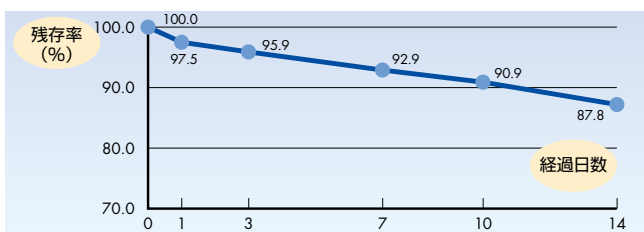
*被験濃縮HIV-1液0.2μLあたりのPFU

5) 「ブランク法を用いた各種消毒剤によるHIV-1不活化の検討」KISO TO RINSHO 30(12):3615~3620,1996より作成

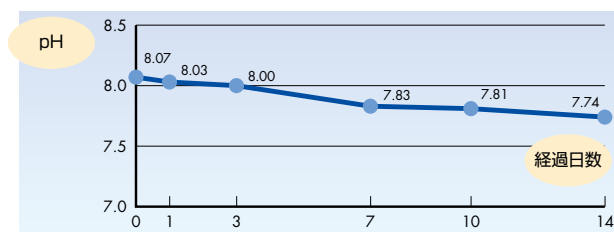
経時変化⁷⁾

実用液に調整後は、pH・濃度などの経時変化に注意しながらご使用ください。

実用液のグルタール濃度の経時変化(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[®]L実用液2%_{v/v}液の経時変化に関する資料」

グルター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。

グルター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[®]製剤(グルトハイド[®]L2%液、グルトハイド[®]L20%液、グルトハイド[®]スコープ3%液、及びグルトハイド[®]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[®]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⁶⁾

グルトハイド[®]L実用液(2%_{v/v})に金属、ゴム、プラスチック等を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)	ごくわずかに白くなる	ごくわずかに白くなる
バルーンカテーテル(天然ゴム)	光沢消失	光沢消失
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
注射器(ガラス)	変化なし	変化なし
銅	変化なし	変化なし
黄銅	金属面わずかに黒ずむ	やや黒ずむ
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

6) 社内資料:「器具に対する影響」

グルタラール実用液は
医療器具専用の消毒薬です。
室内噴霧や清拭などには
使用しないでください。



医療機器



内視鏡



家具・物品等



室内



セーフティー消毒トレー

非売品

作業環境衛生と機能性に配慮した安全性の高い消毒トレー
Y's Productの各種セーフティー消毒をご使用になればより効果的な器具消毒を行うことが可能です。

内視鏡用・器具用 10L用

小型器具から大型の内視鏡まで無理なく浸漬できる
コンパクトな多用途消毒トレー



W452×D342×H192 (mm)

器具用 5L用

作業環境と安全性に配慮し、効率よく消毒が行える
中カゴ付きの器具用消毒トレー



W513×D238×H162 (mm)

酵素洗剤



酵素洗剤 医療機器・器具用

ディターザイム

DETERZYME

1L

非イオン界面活性剤及びたんぱく分解酵素(プロテアーゼ)を含有する医療機器・器具用の洗剤

- 特徴**
- たんぱく分解酵素入りなので、器具等に付着したたんぱく質・有機物を分解します。
 - 短時間で効果があらわれます。
 - 泡切れのよい洗剤です。
 - 各種素材に対する腐食性はほとんどありません。



酵素洗剤 内視鏡用

ディターザイムS

DETERZYME S

1L

たんぱく分解酵素(プロテアーゼ)を含有する内視鏡用の洗剤

- 特徴**
- たんぱく分解酵素入りなので、内視鏡等に付着したたんぱく質・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。