

※※2020年1月改訂(第7版、製造販売元社名変更に伴う改訂)  
※2014年11月改訂

※貯法：(1)遮光した気密容器に入れ、30℃以下で保存すること。  
(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、  
常温で放置して自然に溶かすこと。  
使用期限：3年(ラベル等に表示の使用期限を参照すること。)  
規制区分：劇薬

日本標準商品分類番号  
877321

	ワシュライト 2%液	ワシュライト 20%液
承認番号	(08AM)0142	(08AM)0022
薬価収載	薬価基準対象外	
販売開始	1996年3月	1996年3月

化学的滅菌・殺菌消毒剤  
(医療用器具・機器・装置専用)

# ワシュライト<sup>®</sup> 2%液 ワシュライト<sup>®</sup> 20%液

WASHLITE  
グルタラル製剤

## 【組成・性状】

ワシュライトは、グルタラル2%濃度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合わせ医薬品である。

### 1. 組成

製剤名	組成	添加物
ワシュライト 2%液	グルタラル (グルタルアルデヒド) 2%	ポリオキシエチレンラ ウリルエーテル硫酸ナ トリウム、ラウロマク ロゴール、香料
ワシュライト 20%液	グルタラル (グルタルアルデヒド) 20%	
緩衝化剤 (30mL中)	酢酸カリウム、リン酸 水素ナトリウム水和物	黄色5号、青色1号

### 2. 性状

製剤名	色調・形状	におい	pH
ワシュライト 2%液	無色～淡黄色 液	ミント臭	3.2～4.2
ワシュライト 20%液	無色～淡黄色 液	刺激臭、 ミント臭	3.0～4.0
緩衝化剤 (30mL中)	帯青緑色 液	なし	9.3～9.8
ワシュライト 2%実用液	微青緑色 液	ミント臭	7.2～8.2

## 【効能・効果】

医療器具の化学的滅菌又は殺菌消毒

## 【用法・用量】

### 1. 調製法・使用目的

本品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)ワシュライト2%実用液に調製する場合

調 製 法	2% を用 いる 場合	ワシュライト2%液1Lに対し、緩衝化剤(液体)30mLを加えて混和し、微青緑色の液として製する。この液を用いる。
	20% を用 いる 場合	ワシュライト20%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、微青緑色の液として製する。この液を用いる。
用 途	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。	

### 対象器具

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・カテーテル等の外科手術用器具、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。

### (2)ワシュライト0.5%実用液に調製する場合

調 製 法	ワシュライト2%実用液1Lに精製水3Lを加えて希釈して製する。この液を用いる。
用 途	上記以外の器具の殺菌消毒に使用する。
対象器具	麻酔装置類、人工透析装置類等。

### 2. 使用方法

- (1)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。
- (2)通常、次の時間浸漬する。
  - 1) 体液等の付着した器具 1時間以上
  - 2) 体液等の付着しない器具 30分以上
- (3)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

- (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。
- (7)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。

	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、グルタラルルの蒸気を吸入またはグルタラル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、保管および取り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。
- (4)浸漬の際にはグルタラル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。
- (5)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。

## 【薬効薬理】

### 1. ワシュライイトによる各種細菌に対する殺菌効果<sup>1)</sup>

ワシュライイト 2% 実用液は、クロルヘキシジン耐性のグラム陰性桿菌 8 株を含むグラム陰性菌、グラム陽性菌及び真菌を 30 秒以内に殺菌する。

### 2. ワシュライイトによるウイルスの不活化効果<sup>2)</sup>

ワシュライイト 2% 実用液は、インフルエンザウイルス A 型、B 型、単純ヘルペスウイルス 1 型、2 型、ポリオウイルス 1 型、2 型及びエンテロウイルス 70 型を 10 分間の処理により、測定限界値以下に力価を低下させる。

### 3. ワシュライイトによる HBs 抗原の不活化効果<sup>3)</sup>

ワシュライイト 2% 実用液の HBs 抗原陽性血清に対する不活化効果を R-PHA 法により測定するとき、室温で 3 分以上の処理により、測定限界値以下に力価を低下させる。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：グルタラル (Glutaral)

化学名：グルタルアルデヒド (Glutaraldehyde)

分子式：C<sub>5</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub>

分子量：100.12

構造式：OHC・CH<sub>2</sub>・CH<sub>2</sub>・CH<sub>2</sub>・CHO

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。

## 【取扱い上の注意】

### ※1. 安定性試験<sup>4)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、36ヵ月)の結果、外観及び含量は規格の範囲内であり、本品は通常の流通下において3年間安定であることが確認された。

### 2. 注意

- (1)調製後(緩衝化剤添加後)の液は直ちに使用すること。
- (2)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ご使用ください。]
- (3)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。

## 【包装】

ワシュライイト 2% 液：5 L (緩衝化剤 150 mL 添付)

ワシュライイト 20% 液：500 mL (緩衝化剤 150 mL 添付)

## ※※【主要文献】

- 1) サンファーマ株式会社 社内資料：抗菌作用
- 2) サンファーマ株式会社 社内資料：不活化作用
- 3) サンファーマ株式会社 社内資料：不活化作用
- 4) サンファーマ株式会社 社内資料：安定性試験

## ※※【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

サンファーマ株式会社 くすり相談センター  
〒141-0031 東京都品川区西五反田 8-9-5  
TEL 0120-22-6880

※※製造販売元

**サンファーマ株式会社**

東京都港区芝公園 1-7-6