



グルタラール製剤
 化学的滅菌・殺菌消毒剤 [医療器具・機器・装置専用]

劇薬

デントハイド[®]
DENTHYDE[®]

貯 法：気密容器・室温保存
 使用期限：外箱等に記載

日本標準商品分類番号	877321
承認番号	2010QAMZ00716000
販売開始	1989年12月

組成・性状

		成分(分量)
デントハイド原液 (20w/v%液)	有効成分	グルタラール(20w/v%)
	添加物	ハッカ油、その他2成分
緩衝化剤	青色1号、その他2成分	

デントハイド原液:本液は、無色～淡黄色澄明の液で、芳香がある。

緩衝化剤:本液は、青色澄明の液で、弱い酢酸臭がある。

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

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) デントハイド実用液 [2w/v%液]

デントハイド(原液) [20w/v%液] 100mLを注意してとり(計量カップ)、精製水900mLに徐々に加えて2w/v%液1Lとし、この液に緩衝化剤(液体) 30mLを加えて混和し、淡青色の液として製する。この液を用いる。

(2) デントハイド実用液 [0.5w/v%液]

デントハイド実用液 [2w/v%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
デントハイド実用液 [2w/v%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。
デントハイド実用液 [0.5w/v%液]	上記以外の器具の殺菌消毒に使用する。	麻酔装置類、人工透析装置類等。

3. 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。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

器具類の付着物は浸漬前によく水で洗い流すことが望ましい。

使用上の注意

重要な基本的注意

1. 人体に使用しないこと。
2. 本剤の成分又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。
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、吸入又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ールを取り扱うこと。
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等は行わないこと。

副作用

● その他の副作用

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 ^(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、グルタラルの蒸気を吸入又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。

適用上の注意

- 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。
- 2.実用液を用時調製する場合には、添付の計量カップを用いること。(ピペット等で直接吸引しない)
- 3.グルタラルには一般に、タンパク凝固作用があるので、器具類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実用液に浸漬すること。
- 4.浸漬の際には、グルタラル蒸気の漏出防止のために、ふた付き容器(デントハイド専用浸漬容器 別売)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.歯科用小器具のうち、カーバイドバー及びスチールバーは浸漬しないこと。(まれに発錆や変色を起こすことがあるため)

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、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。

薬効薬理

1. 殺菌効果(生物学的同等性試験)

デントハイドの殺菌効果を示す諸数値は、標準製剤と同一であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

デントハイドの最小殺菌濃度と殺菌速度¹⁾

菌種	最小殺菌濃度(37℃,18時間)		殺菌速度 (1w/v%,25℃)
	($\mu\text{g}/\text{mL}$)	希釈倍数*	
大腸菌(<i>Escherichia coli</i>)	31.3	640	30秒以内
黄色ブドウ球菌(<i>Staphylococcus aureus</i>)	250	80	30秒以内
緑膿菌(<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)	125	160	30秒以内
枯草菌(<i>Bacillus subtilis</i>)	62.5	320	5分
カンジダ(<i>Candida albicans</i>)	250	80	30秒以内

*デントハイド実用液[2w/v%液]を1としたときの希釈倍数

デントハイドの殺芽胞効果(1w/v%,25℃,*B.subtilis*の芽胞: $10^7/\text{mL}$)¹⁾

作用時間	15分	30分	40分	50分	60分
判定	+	+	+	+	-

(+:菌の発育あり,-:菌の発育なし)

2. ウイルスの不活化効果

デントハイド実用液[2w/v%液]は、アデノウイルス($10^{4.75}/40\mu\text{L}$)を1分以内に、ポリオウイルス($10^{5.5}/40\mu\text{L}$)を8分以内に、99.9%以上不活化させた²⁾。

3. HBs抗原の不活化効果

デントハイド実用液[2w/v%液]は、HBs抗原を1分以内に不活化させた。また、デントハイド実用液[0.5w/v%液]は、HBs抗原を10分以内に不活化させた³⁾。

4. HBウイルスの感染性消失効果

50%チンパンジー感染量が 10^{-8} 以上のHBe抗原陽性血清の1000倍希釈液とグルタラル2w/v%実用液を等容混和して

5分間作用させ、チンパンジーに感染実験を行なったところ、HBウイルスの感染性は消失した^{4,5)}。

有効成分に関する理化学的知見

一般名:グルタラル

化学名:Glutaraldehyde

分子式: $\text{C}_5\text{H}_8\text{O}_2$

分子量:100.12

構造式: $\text{OHC}\cdot\text{CH}_2\cdot\text{CH}_2\cdot\text{CH}_2\cdot\text{CHO}$

性状:本品は無色～淡黄色澄明の液で、そのガスは粘膜を刺激する。
本品は水、エタノール又はアセトンと混和する。

取り扱い上の注意

- 1.本剤は「劇薬」であるので、他の物と区別して保管すること。
- 2.デントハイド原液は、寒冷時に凍結することがある。このような場合には、常温で放置して自然に溶かすこと。
- 3.実用液は、用時調製し、調製後の液はなるべく早く使用すること。
- 4.実用液は、少なくとも1週間ごとに交換すること。汚れのひどい場合は早目に交換すること。
- 5.緩衝化剤は、過飽和溶液になっているため、結晶が析出することがある。このような場合には、容器を40～50℃の温水に浸けて、加温溶解し、よく振って使用すること。
- 6.安定性
加速試験(40℃,75%RH)において、本剤は6ヶ月間安定であり、通常の市場流通下で3年間安定であると推定される⁶⁾。
- 7.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

デントハイド原液……………1,200mL

緩衝化剤……………360mL(計量カップ付)

主要文献

- 1)デントハイド殺菌消毒力試験,社内資料
- 2)デントハイドによるアデノウイルス,ポリオウイルス不活化効力試験,社内資料
- 3)デントハイドによるHBs抗原の不活化効力試験,社内資料
- 4)小林寛伊ほか:B型肝炎ウイルスの不活性化,医器学,50(10),524～525(1980)
- 5)小林寛伊ほか:B型肝炎ウイルスの滅菌消毒—チンパンジーによる検討—,外科,42(13),1526(1980)
- 6)デントハイドの安定性(加速試験)に関する資料,社内資料

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下さい。

日本歯科薬品株式会社 お客様窓口

〒750-0015 山口県下関市西入江町2-5

☎0120-8020-96/FAX083-222-2220

[ホームページ] <http://www.nishika.co.jp/>



製造販売元
日本歯科薬品株式会社
山口県下関市西入江町2-5