

2009年7月改訂(第6版)

*2008年5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。
(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（容器に表示の使用期限を参照すること。）

注 意：取扱い上の注意の項参照

日本標準商品分類番号

877321

承認番号	20600AMZ00057
薬価収載	薬価基準対象外
販売開始	1994年3月

グルタラール製剤

(内視鏡専用殺菌消毒剤)

劇薬

ステリスコープ[®] 3^{W/V}%液

STERISCOPE[®]

【組成・性状】

1. 組成

ステリスコープ3^{W/V}%液は、グルタラール溶液に、添付の緩衝化剤(液体)を加えて使用する用時調製の組合せ医薬品である。

溶 液	グルタラール(グルタルアルデヒド) 3.09 ^{W/V} % 及び添加物としてpH調整剤、その他3成分含有。
緩衝化剤(液体)	pH調整剤、青色1号 含有。

2. 性状

溶 液	無色～淡黄色澄明の液で、わずかに特異なおいがある。(pH3.0～4.0)
緩衝化剤(液体)	青色～濃い青色澄明の液で、においはないか、またはわずかに酢酸臭がある。
3 ^{W/V} % 実用液	青色～淡青色澄明の液。

【効能・効果】

内視鏡の殺菌消毒

【用法・用量】

1. 調製法

本品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) グルタラール水溶液との接触により、皮膚が着色することがあるため、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。

	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、グルタラールの蒸気を吸入またはグルタラー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) グルタラールには一般に、たん白凝固性がみられるので、内視鏡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ー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

グルタラー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、グルタラー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. ステリスコープ3^{W/V}%液の各種細菌に対する殺菌効果^{1),2)}
ステリスコープ実用液(3^{W/V}%)は、*in vitro*の試験において、グラム陰性菌や陽性菌等の一般細菌を菌種に関係なく、30秒以内に殺菌した。また、枯草菌芽胞を約4分で1/10に減少させた。
2. ステリスコープ3^{W/V}%液の各種抗酸菌に対する殺菌効果³⁾
ステリスコープ実用液(3^{W/V}%)は、*in vitro*の試験において、*Mycobacterium chelonae*、*M. gordonae*、*M. tuberculosis*、*M. avium*及び*M. kansasii*等の各種抗酸菌を1～10分以内に殺菌した。
3. ステリスコープ3^{W/V}%液のHBs抗原に対する不活化効果⁴⁾
ステリスコープ実用液(3^{W/V}%)は、*in vitro*の試験において、HBs抗原に対して1分以内に検出限界値以下にした。

→〈裏面へ〉

4. ステリスコープ 3 W/V% 液の各種ウイルスに対する不活化効果⁵⁾
ステリスコープ実用液 (3 W/V%) は、*in vitro* の試験において、アデノウイルス 1 型、ヒトロタウイルスを 30 秒以内に、コクサッキーウイルス B 4 型を 5 分以内に、その残存ウイルスを検出限界値以下にした。
5. ステリスコープ 3 W/V% 液の内視鏡に対する実用効果⁶⁾
ステリスコープ実用液 (3 W/V%) は、15 分の内視鏡浸漬消毒で、菌陰性化率はステリハイド L 実用液 (2 W/V%) の 30 分浸漬消毒に相当する効力が得られた。また、使用感及び内視鏡への影響は特に問題なかった。

【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：C₅H₈O₂
分子量：100.12
構造式：OHC·CH₂·CH₂·CH₂·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、エタノールまたはアセトンと混和する。

【取扱い上の注意】

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. 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。

【包装】

5 L (緩衝化剤 150 mL 添付)

【主要文献】

- 1) 丸石製薬株式会社中央研究所資料
- 2) 丸石製薬株式会社中央研究所資料
- 3) 丸石製薬株式会社中央研究所資料
- 4) 丸石製薬株式会社中央研究所資料
- 5) 丸石製薬株式会社中央研究所資料
- 6) 奥田 茂他：臨床成人病，22(9)，121 (1992)

*【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。

丸石製薬株式会社 学術情報部
〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2-4-2
TEL.0120-014-561