

*2015年7月改訂（第6版）

2009年7月改訂

*貯 法：(1)30℃以下

(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。)

(2)開栓後の残余の液は密栓して保管すること。

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。)

注 意：取扱以上の注意の項参照

日本標準商品分類番号

877321

	2%	20%
承認番号	15300AMZ00866	15300AMZ00867
薬価収載	薬価基準対象外	
販売開始	1978年8月	

グルタラール製剤

化学的滅菌・殺菌消毒剤（医療用器具・機器・装置専用）

劇薬

ステリハイド[®] 2^W/_V%液

劇薬

ステリハイド[®] 20^W/_V%液

STERIHYDE[®]

*【組成・性状】（改訂箇所：——）

1. 組成

ステリハイドは、グルタラール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。

製 剤	組 成
ステリハイド 2%%液	グルタラール(グルタルアルデヒド) 2%% 及び添加物としてpH調整剤 含有
ステリハイド 20%%液	グルタラール(グルタルアルデヒド) 20%% 及び添加物としてpH調整剤 含有
緩衝化剤(液体)	pH調整剤、黄色202号の(1) 含有

2. 性状

製 剤	性 状
ステリハイド 2%%液	特異臭のある無色澄明の液。 (pH約3.8)
ステリハイド 20%%液	刺激臭のある無色～淡黄色澄明の液。
緩衝化剤(液体)	本品は黄緑色澄明の液で、わずかに酢酸臭がある。
2%%実用液	本品は黄緑色澄明の液で、わずかに特異なおいを有する。(pH約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】（改訂箇所：——）

1. 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) ステリハイド実用液2%%液

1) ステリハイド2%%液1Lに対し、緩衝化剤(液体)30mLを加えて溶かし、黄緑色の液として製する。

2) ステリハイド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30mLを加えて溶かし、黄緑色の液として製する。

(2) ステリハイド実用液0.5%%液

ステリハイド実用液2%%液1Lに精製水3Lを加えて希釈して製する。

2. 使用目的

使用濃度	用 途	対 象 器 具
ステリハイド 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。
ステリハイド 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、人工透析装置類等。

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接触させること。
- 通常、次の時間浸漬する。
 - 体液等の付着した器具 1時間以上
 - 体液等の付着しない器具 30分以上
- 浸漬後とり出した器具類は、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。
- 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、空気中のグルタル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ル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 ^{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、グルタルールの蒸気を吸入又はグルタル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) グルタルールには一般に、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ル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。
- (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

グルタル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、グルタルール取扱いは非取扱者に比べて、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. ステリハイドの各種細菌に対する殺菌効果^{1),2)}

ステリハイド実用液 (2%) は、*in vitro* の試験において、14 株のシェウドモナス属菌 (緑膿菌等) を含むグラム陰性菌、陽性菌及び真菌を、ほぼ 15 秒以内に殺菌する。また、枯草菌芽胞 ($10^5 \sim 6$ /mL) に対する殺芽胞効果は、25℃、60 分後生存芽胞数を極端に減少させる。

2. 過酷な使用条件下での実用試験におけるステリハイドの消毒効果³⁾

ステリハイド実用液 (2%) は、非常に多量の細菌 (黄色ブドウ球菌、大腸菌、緑膿菌、結核菌) を含むヒト全血 (菌密度各 10^8 /mL) によって濃厚な汚染を受けた器具 (ネラトンカテーテル) を、2～60 分間以内に消毒する。

3. ステリハイドによるウイルスの不活化⁴⁾

ステリハイド実用液 (2%) は、*in vitro* の試験において、アデノウイルス 5 型、SV40、ポリオウイルス、日本脳炎ウイルスを、30 秒～15 分間でその感染価を測定し得る最低値以下にする。

4. ステリハイドによる HB 抗原の不活化^{5)～8)}

- (1) ステリハイド実用液 (2%) 及びその希釈液 (1%) と種々の抗原価の HBs 抗原陽性血清を等容混和して作用させ、RIA 法又は R-PHA 法で測定する実験手法において、その抗原性は 2～30 分で強く不活化されると報告されている。
- (2) HB ウイルスの感染性粒子 Dane particle (8 試料) に対するステリハイド実用液 (2%) 及びその希釈液 (1%) の作用を DNA-polymerase の活性を指標として測定した結果、3 分後にステリハイド液により全試料が失活へ進むことが報告されている。

5. ステリハイドによる HB ウイルスのチンパンジー感染不活性化実験^{9), 10)}

ステリハイド実用液 (2%) を 50% チンパンジー感染量 10^{-8} 以上の HBe 抗原陽性血清の希釈液と等容混和して 5 分間作用させ、チンパンジーに感染実験を行ったところ、HB ウイルス感染性は消失している。

6. ステリハイドの有効濃度 (改良 Kelsey-Sykes 法準用)¹¹⁾

消毒剤の有効濃度評価方法として英国公衆衛生研究所の採用している改良 Kelsey-Sykes 法に準じた試験の結果、ステリハイドの有効濃度は清浄な状態では 0.06%、汚染の状態では 0.3% であり、実用濃度 0.5% はこの試験結果に基づいている。

7. ステリハイドの器具、装置に対する実用効果^{12)～16)}

- (1) 気管内挿管全身麻酔装置をステリハイド実用液 (2%) で 30 分間、1 時間浸漬消毒し、その消毒効果、装置材質に与える影響、グルタルアルデヒドの残留を観察した結果、実用上有用な結果を示している。
- (2) ステリハイド実用液の各種濃度 (0.5%、2%) による人工透析装置内の消毒効果についてグラム陰性桿菌を指標として細菌検査を行ったところ、いずれの濃度でも 10 分以内で陰性化する。また、装置内は水洗によりステリハイドの残留はない。
- (3) 手術部、検査室、病棟等で、ステリハイド実用液 (2%) を注射器、ゴム製チューブ、プラスチック製カテーテル、金属性手術用具等に使用し、材質への影響を観察した結果、いずれも問題となる点を認めない。
- (4) ステリハイド実用液 (2%) による内視鏡の自動による洗浄消毒実験において 3 分間で内視鏡の付着菌は著しく減少している。また、水洗によりステリハイドの残留はない。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：グルタルール (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、エタノール又はアセトンと混和する。

*【取扱い上の注意】 (改訂箇所：——)

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。
3. 実用液を調製する場合、精製水に代えて硬度の低い常水を使用することができる。
4. 20% 液は必ず 2% とした後、緩衝化剤を加えること。

