

医薬品インタビューフォーム
日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

グルタラール製剤化
学的滅菌・殺菌消毒剤
ステリハイド® L 2 w/v%液
STERIHYDE® L 2 w/v%液

剤 形	液剤（外用）
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	グルタラール（グルタルアルデヒド）2 w/v% 含有。
一般名	和名：グルタラール 洋名：Glutaral
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：1984年 2月7日 薬価基準収載年月日：薬価基準対象外 発売年月日：1984年 8月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 丸石製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	丸石製薬株式会社 学術情報部 TEL 0120-014-561 FAX 06-6965-0900 医薬関係者向けホームページ http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/

本 IF は 2009 年 7 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IF の様式】

- ①規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【IF の作成】

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IF の発行】

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	1
1. 販売名	1
2. 一般名	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	1
5. 化学名（命名法）	1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1
7. CAS登録番号	1
III. 有効成分に関する項目	1
1. 物理化学的性質	1
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2
3. 有効成分の確認試験法	2
4. 有効成分の定量法	2
IV. 製剤に関する項目	2
1. 剤形	2
2. 製剤の組成	2
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	2
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	2
5. 製剤の各種条件下における安定性	3
6. 溶解後の安定性	3
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	3
8. 溶出性	3
9. 生物学的試験法	3
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	3
11. 製剤中の有効成分の定量法	3
12. 力価	3
13. 混入する可能性のある夾雑物	3
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	3
15. 刺激性	3
16. その他	3
V. 治療に関する項目	4
1. 効能又は効果	4
2. 用法及び用量	4
3. 臨床成績	4
VI. 薬効薬理に関する項目	5
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	5
2. 薬理作用	5
VII. 薬物動態に関する項目	5
1. 血中濃度の推移・測定法	5
2. 薬物速度論的パラメータ	6
3. 吸収	6
4. 分布	6
5. 代謝	6
6. 排泄	6
7. トランスポーターに関する情報	7
8. 透析等による除去率	7
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	7
1. 警告内容とその理由	7
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	7
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	7
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	7

5. 慎重投与内容とその理由	7
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	7
7. 相互作用	7
8. 副作用	8
9. 高齢者への投与	8
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	8
11. 小児等への投与	8
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	8
13. 過量投与	8
14. 適用上の注意	8
15. その他の注意	8
16. その他	8
IX. 非臨床試験に関する項目	9
1. 薬理試験	9
2. 毒性試験	9
X. 管理的事項に関する項目	9
1. 規制区分	9
2. 有効期間又は使用期限	9
3. 貯法・保存条件	9
4. 薬剤取扱い上の注意点	9
5. 承認条件等	10
6. 包装	10
7. 容器の材質	10
8. 同一成分・同効薬	10
9. 国際誕生年月日	10
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	10
11. 薬価基準収載年月日	10
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	10
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	10
14. 再審査期間	10
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	10
16. 各種コード	10
17. 保険給付上の注意	11
XI. 文献	11
1. 引用文献	11
2. その他の参考文献	11
XII. 参考資料	11
1. 主な外国での発売状況	11
2. 海外における臨床支援情報	11
XIII. 備考	11
その他の関連資料	11

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1908年 Harries らによって合成されたグルタラールは、1963年に米国の A.A.Stonehill ら (E.thicon 社)によって、そのアルカリ性 2%液が各種細菌、結核菌、真菌、細菌芽胞、ウイルスにも有効であるとされ、国際的評価を受けている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

B型肝炎ウイルス、結核菌をはじめ MRSA、緑膿菌を含む各種細菌、真菌、ウイルスさらに細菌芽胞に有効で、これらの微生物の感染を防止するために医療器具の消毒を目的に開発された化学的滅菌・殺菌消毒剤である。

ステリハイド L は、添付の液体緩衝化剤と混合し、黄緑色～淡黄色の実用液として使用します。緩衝化剤が液体なので、溶かす手間が省け、また、分割使用に便利のように緩衝化剤容器に 30 mL 毎にメモリを付けている。

刺激臭を抑えた製剤設計を行っており、ペパーミント（ハッカ）の香りがする。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名 ステリハイド® L2w/v%液

(2) 洋名 STERIHIDE® L2w/v%

(3) 名称の由来 Sterilization（滅菌法・殺菌法）と Glutaraldehyde に由来している。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）グルタラール (JAN)

(2) 洋名（命名法）Glutaral (JAN、INN)

(3) ステム 不明

3. 構造式又は示性式

$\text{OCH} \cdot \text{CH}_2 \cdot \text{CH}_2 \cdot \text{CH}_2 \cdot \text{CHO}$

4. 分子式及び分子量

$\text{C}_5\text{H}_8\text{O}_2$: 100.12

5. 化学名（命名法）

グルタルアルデヒド (Glutaraldehyde) (USAN)

1,5-pentanedial (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

グルタラール、Glutaric dialdehyde、1,3-Diformylpropane

7. CAS 登録番号

グルタルアルデヒド : 111-30-8

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

無色～淡黄色澄明の液で、そのガスは粘膜を刺激する。

(2) 溶解性

水、エタノールまたはアセトンと混和する。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点 : -25°C

沸点 : $187 \sim 189^\circ\text{C}$ (分解) ^{1),2)}

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

- (6) 分配係数
該当資料なし
- (7) その他の主な示性値
pH：本品 1.0mL に水 24mL を加えた液の pH は 3.5～4.5 である。
比重 d_{20}^{20} ：1.128～1.135

2. 有効成分の各種条件下における安定性
該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法
(1) 銀鏡反応
(2) グルタラルール誘導体の融点測定

4. 有効成分の定量法
硫酸による滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路
該当しない（医療用器具・機器・装置専用 化学的滅菌・殺菌消毒剤）

(2) 剤形の区別、外観及び性状
液剤

ステリハイド L2w/v%液	ハッカ臭のある無色～淡黄色澄明の液。(pH 約 3.8)
緩衝化剤（液体）	緑色澄明な液。わずかに酢酸臭
2w/v%実用液	黄緑色～淡黄色澄明の液。ハッカ臭を有する。(pH 約 8)

(3) 製剤の物性
該当資料なし

(4) 識別コード
該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等
ステリハイド L2w/v%液：pH 約 3.8
2w/v%実用液：pH 約 8

(6) 無菌の有無
無

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量
グルタラルール（グルタルアルデヒド） 2 w/v% 含有。

(2) 添加物
pH 調整剤、その他 6 成分 含有。

(3) 添付溶解液の組成及び容量
緩衝化剤（液体）：pH 調整剤、黄色 4 号、青色 1 号 含有。

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

- ①ステリハイド L 実用液 2w/v%液
ステリハイド L2w/v%液 1L に対し、この液に緩衝化剤（液体）30mL を加えて混和し、黄緑色～淡黄色の液として製する。この液を用いる。
- ②ステリハイド L 実用液 0.5w/v%液
ステリハイド L 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。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意
該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

新処方ステリハイド L2 w/v%液は、加速試験（40℃,75% R.H.-3.3 ヶ月）の条件下で旧処方ステリハイド L2 w/v%液と同等に安定であるので、旧処方ステリハイド 2 w/v%液と同様に長期保存（室温・3年以上）においても、安定であると推定される³⁾。

緩衝化剤は、成分が過飽和の状態では溶解しており温度もしくは経時的に結晶が析出することがある。結晶が析出した状態で使用した場合は、着色色素のうち黄色色素が緩衝化剤の容器に残留することがあり調製後の実用液が青色を呈することがある。結晶が析出したときは、あらかじめ水浴中などで溶解して使用すること。

6. 溶解後の安定性

ステリハイド L は緩衝化剤添加により、濃度低下が速くなり、実用液の 20℃での濃度変化は初期値 2.091%で、7日後 1.908%（初期値を 100%とすると 91.2%）、14日後 1.802%（初期値を 100%とすると 86.2%）であった⁴⁾。

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

両性界面活性剤と配合すると褐色になる。

次亜塩素酸ナトリウム、ヨウ素化合物、クロルヘキシジングルコン酸塩、ベンザルコニウム塩化物、アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩、オキシドールと配合変化を生じる。

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 呈色反応
- (2) フェーリング反応
- (3) グルタラル誘導体の融点測定

11. 製剤中の有効成分の定量法

ガスクロマトグラフ法

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

[眼粘膜刺激]⁵⁾

ステリハイド実用液(2w/v%) を家兎に点眼試験した結果、濃度に応じてやや重症～重症の炎症又は障害を起こす。なお、0.5w/v%液の刺激は軽度である。

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、グルタラルを取扱いは非取扱い者に比べて、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。

16. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

医療器具の化学的滅菌または殺菌消毒

2. 用法及び用量

(1) 調整法

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) ステリハイドL 実用液 2w/v%液

ステリハイドL 2w/v%液 1L に対し、この液に緩衝化剤（液体）30mL を加えて混和し、黄緑色～淡黄色の液として製する。この液を用いる。

2) ステリハイドL 実用液 0.5w/v%液

ステリハイドL 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
ステリハイドL 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。
ステリハイドL 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当しない

(3) 臨床薬理試験

該当しない

(4) 探索的試験

該当しない

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当しない

2) 比較試験

該当しない

3) 安全性試験

該当しない

4) 患者・病態別試験

該当しない

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ホルマリン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序：グルタラルの殺菌作用は、分子中のアルデヒド基 (-CHO) が細菌表層のタンパクおよび細菌内部のタンパク活性基と結合し、タンパクを凝固するとともに酵素タンパクの作用を失活することにある。この反応は中性よりアルカリ性で速く進むが、反応速度に対する pH の影響は主としてタンパクの-SH 基、-NH₂ 基などの活性化に関係しているものと考えられる⁶⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

①ステリハイド L の各種細菌に対する殺菌効果⁷⁾

ステリハイド L の実用液(2 w/v%) は、*in vitro* の試験において、クロルヘキシジン耐性菌 10 株を含むグラム陰性菌、グラム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(10⁸/mL)に対する殺芽胞効果では、25℃、15 分間接触後、生存する芽胞を極端に減少させる。

②ステリハイド L によるウイルスの不活化⁸⁾

ステリハイド L 実用液(2 w/v%) は、*in vitro* の試験において、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 2 型及びエンテロウイルス 70 型を 10 分以内に、その感染価を測定し得る最低値以下にする。

③ステリハイド L による HBs 抗原の不活化⁹⁾

1)ステリハイド L 実用液(2 w/v%)及びその希釈液(0.5w/v%)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、15 分以内に測定し得る最低値以下にする。

2)HB ウイルスの感染性粒子 Dane particle(8 試料)に対するグルタラル 2w/v%実用液及びその希釈液(1 w/v%) の作用を DNA-Polymerase の活性を指標として測定した結果、3 分後には全試料が失活へ進むことが報告されている¹⁰⁾。

④グルタラルによる HB ウイルスのチンパンジー感染不活性化実験^{11),12)}

グルタラル 2w/v%実用液を 50%チンパンジー感染量 10⁸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た。

⑤ステリハイド L の有効濃度 (改良 Kelsey-Sykes 法による)¹³⁾

殺菌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 法による試験の結果、ステリハイド L 実用液の有効濃度は、清浄な状態では 0.06w/v%、汚染の状態では 0.1 w/v%である。

⑥ステリハイド L の金属、布、シリコン、ポリ塩化ビニル、天然ゴムの材質に及ぼす影響 (金属：外観変化、質量変化等、布：引張強度、引裂強度、その他：外観変化) を検討した結果、ほとんど影響を認めなかった^{14),15)}。

(3) 作用発現時間・持続時間

上記参照

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

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

- (4) 中毒域
該当しない
- (5) 食事・併用薬の影響
該当しない
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当しない
- (2) 吸収速度定数
該当しない
- (3) バイオアベイラビリティ
該当しない
- (4) 消失速度定数
該当しない
- (5) クリアランス
該当しない
- (6) 分布容積
該当しない
- (7) 血漿蛋白結合率
該当しない

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当しない
- (2) 血液－胎盤関門通過性
該当しない
- (3) 乳汁への移行性
該当しない
- (4) 髄液への移行性
該当しない
- (5) その他の組織への移行性
該当しない

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
該当しない
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種
該当しない
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当しない
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率
該当しない
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当しない

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路
該当しない
- (2) 排泄率
該当しない
- (3) 排泄速度
該当しない

7. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- | |
|--|
| <p>(1) 人体に使用しないこと。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> |
|--|

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

	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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

過敏症：発疹、発赤等の過敏症状（頻度不明）

過敏症があらわれた場合には使用を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当しない

14. 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。
- (5) 炭素鋼製器具は24時間以上浸漬しないこと。

15. 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、グルタラール取扱い者は非取扱い者に比べて、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。

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI.薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

急性毒性 (LD₅₀)¹⁶⁾

投与経路	動物	グルタラール			
		マウス (mg/kg)		ラット (mg/kg)	
		雄	雌	雄	雌
経口		290	270	311	296
皮下		>590	>590	>750	>750
腹腔		16.2	16.8	18.2	20.6

(2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性（連続塗布試験）

ステリハイド 20 w/v%、2 w/v%をラット背部剃毛皮膚に連続 5 週間連続塗布した際、皮膚の着色、体重増加の軽度の抑制を認める¹⁶⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

催奇形成試験において、ICR 系マウス（♀）の妊娠 7 日目より 12 日目までの 6 日間にグルタルアルデヒド最大耐量 30mg/kg 及びその公比 3 で 10mg/kg 投与量の 3 群で実験を行った。その結果、蒸留水投与群の対象群と特に有異の差を認めなかった¹⁶⁾。

(4) その他の特殊毒性

眼粘膜刺激試験⁵⁾：ステリハイド実用液は角膜に重度、結膜・紅彩に中等度から重度の刺激を与えるが、回復可能である。

発癌性については米国政府が行った米国国家毒性計画で F344/N 雌雄ラットと B6C3F1 マウスに 2 年間グルタラールを吸入曝露させた結果、発癌性は示さなかったと報告されている。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

劇薬

2. 有効期間又は使用期限

3 年（ラベル等に表示の使用期限を参照すること。）

3. 貯法・保存条件

(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。

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

①調製後（緩衝化剤添加後）の実用液は、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高くない常水を使用することができる。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

(3) 調剤時の留意点について

「(1) 薬局での取り扱い上の留意点について」参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

1L（緩衝化剤 30mL）、5L（緩衝化剤 150mL 添付）

7. 容器の材質

包装単位	容器			備考
	形状	材質	色調	
溶液 1L	角形容器 キャップ	ポリエチレン ポリプロピレン	白色半透明 緑色	緩衝化剤(30mL)添付 ファンシーラップ PP キャップ
溶液 5L（減容）	変形容器 キャップ	ポリエチレン ポリプロピレン	白色半透明 緑色	緩衝化剤(150mL)添付 半透明ポリエチレン袋
緩衝化剤 30mL	楕円容器 キャップ	ポリエチレン ポリプロピレン	白色 緑色	PP キャップ
緩衝化剤 150mL	円筒容器 キャップ	ポリエチレン ポリプロピレン	白色半透明 緑色	PP キャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ステリスコープ 3 w/v%液

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：1984年2月7日

承認番号：15900AMZ00156

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準対象外

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ステリハイド L 2 w/v%液	187132601	該当しない	該当しない

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) THE MERCK INDEX THIRTEETH EDITION,2001,797,MERCK&CO.,INC.
- 2) 化学大辞典 3 共立出版株式会社
- 3) 丸石製薬株式会社社内資料：ステリハイド L 2w/v%の安定性
- 4) 丸石製薬株式会社社内資料：ステリハイド L 実用液の安定性 (4,20,40℃)
- 5) 丸石製薬株式会社社内資料：ステリハイド L の眼粘膜刺激性の検討
- 6) 殺菌・消毒マニュアル 医歯薬出版株式会社
- 7) 丸石製薬株式会社中央研究所資料：ステリハイド L の各種細菌に対する効果
- 8) 丸石製薬株式会社中央研究所資料：新処方グルタルアルデヒド製剤ステリハイド L によるウイルス不活化効果
- 9) 丸石製薬株式会社中央研究所資料：新処方グルタルアルデヒド製剤ステリハイド L による HBs 抗原の不活化
- 10) 倉堀知弘：防菌防黴 1977 ; 5(9), T388-T392 【9487】
- 11) 小林寛伊, 他：医科器械学 1980 ; 50(10), 524 【9489】
- 12) 小林寛伊, 他：外科 1980 ; 42(13), 1526(1980) 【9488】
- 13) 丸石製薬株式会社中央研究所資料, 第 5 回日本手術部医学会発表(1983 年)
- 14) 丸石製薬株式会社中央研究所資料：各種消毒薬浸漬によるリネン布の劣化測定試験及び金属腐蝕試験 実験報告書
- 15) 桑野寛行, 他：医学と薬学 1985 ; 14(2), 547-553 【9556】
- 16) 丸石製薬株式会社中央研究所資料：ステリハイドの毒性試験成績

2. その他の参考文献

日本薬局方外 医薬品規格 2002

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし