

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

# 用法・用量の一部変更および使用上の注意改訂のお知らせ

2003年7月  
丸石製薬株式会社

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 指定医薬品

ステリハイド<sup>®</sup> 2<sup>W</sup>/<sub>V</sub>%・20<sup>W</sup>/<sub>V</sub>%液  
ステリハイド<sup>®</sup> L 2<sup>W</sup>/<sub>V</sub>%・20<sup>W</sup>/<sub>V</sub>%液

グルタラール製剤  
内視鏡専用殺菌消毒剤  
劇薬 指定医薬品

ステリスコープ<sup>®</sup> 3<sup>W</sup>/<sub>V</sub>%液

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記の弊社製品につきまして、用法・用量の一部変更（ステリスコープ3<sup>W</sup>/<sub>V</sub>%液を除く）および 使用上の注意 を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

- 記 -

## 1. 改訂内容

改訂箇所抜粋（事務連絡： 部 自主改訂： 部）

改訂後			改訂前								
<b>【用法・用量】（ステリハイド/ステリハイドLのみ）</b>			<b>【用法・用量】（ステリハイド/ステリハイドLのみ）</b>								
<b>2. 使用目的</b>			<b>2. 使用目的</b>								
使用濃度	用途	対象器具	使用濃度	用途	対象器具						
ステリハイド・L 実用液 2 <sup>W</sup> / <sub>V</sub> %液	略	略	ステリハイド・L 実用液 2 <sup>W</sup> / <sub>V</sub> %液	略	略						
ステリハイド・L 実用液 0.5 <sup>W</sup> / <sub>V</sub> %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。	ステリハイド・L 実用液 0.5 <sup>W</sup> / <sub>V</sub> %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、手術室 <sup>1</sup> 等。						
<b>【使用上の注意】</b>			<b>【使用上の注意】</b>								
<b>1. 重要な基本的注意</b>			<b>1. 重要な基本的注意</b>								
(1) 人体に使用しないこと。			(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。			(2) 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。								
(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。			(3) 眼に入らぬよう眼鏡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。								
(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。			(4) 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、眼鏡、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、 <u>換気状態の良いところでグルタラールを取り扱うこと</u> 。								
(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、 <u>換気状態の良いところでグルタラールを取り扱うこと</u> 。			(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、眼鏡、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り、換気状態の良い部屋でグルタラールを取り扱うことが望ましい。								
(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、 <u>消毒終了後は多量の水で本剤を十分に洗い流すこと</u> 。 <sup>2</sup>			<b>2. 副作用</b> 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。 <b>皮膚</b> ：皮膚に付着すると、発疹、発赤等の過敏症状（頻度不明）を起こすことがある。								
(7) <u>手術室等における汚染された部分の滅菌や、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</u> 。 <sup>2</sup>			<b>3. 適用上の注意</b> 使用時： (1)～(3) 略 (4) 浸漬にはふた付容器を用い、使用中はふたをすること。 (5) 消毒終了後は多量の水で本剤を十分に洗い流すこと。 <sup>2</sup>								
<b>2. 副作用</b> 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。			<b>(以下はステリハイド/ステリハイドLにのみ記載)</b> (6) 略 (7) 微生物で汚染した部屋等を散布消毒する場合（0.5 <sup>W</sup> / <sub>V</sub> %液）、眼鏡、手袋等の保護具をつけ、マスクをかけ、直接蒸気を吸入しないよう注意し、短時間（30分以内）に作業を終了すること。散布の際は室内に目張りをし、また、空調孔等から蒸気が漏れないよう注意すること。 <sup>3</sup>								
<table border="1"> <tr><td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr><td>過敏症<sup>注)</sup></td><td>発疹、発赤等の過敏症状</td></tr> <tr><td>皮膚<sup>注)</sup></td><td>接触皮膚炎</td></tr> </table>				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	<p>...1: 削除 ...2: 「3. 適用上の注意(5)」から「1. 重要な基本的注意(6)」に移動・追記 ...3: 削除</p>		
	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										
<b>3. 適用上の注意</b> 使用時： (1)～(3) 略 (4) 浸漬の際にはグルタラール蒸気の漏出防止のために、 <u>ふた付容器を用い、浸漬中はふたをすること</u> 。また、局所排気装置を使用することが望ましい。											
<b>(以下はステリハイド/ステリハイドLにのみ記載)</b> (5) 略											

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 121に掲載される予定です。

また、弊社製品に関する適正使用情報は、弊社ホームページ（<http://www.maruishi-pharm.co.jp>）（要登録）でもご覧になれます。登録を希望される場合は、ホームページ上にてご登録頂くが弊社MRにお申し付け下さい。

3頁以降に改訂後の「効能・効果」、「用法・用量」、「使用上の注意」全文を記載しておりますので、ご参照下さい。

## 2. 改訂理由

**事務連絡：平成15年7月9日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡による改訂**

・グルタラルールの曝露を最小限にとどめる必要があり、環境消毒を目的とする室内散布、床や壁などの清拭に用いてはならないとの指摘があるため、用法・用量の使用目的の対象器具にある「手術室」の記載を削除し、また環境消毒の目的で本剤を使用しないように注意事項を記載しました  
(ステリハイド/ステリハイドLのみ)

### <参考文献>

小林寛伊 他編：エビデンスに基づいた感染制御（メチカルフレンド社），2002  
 国立大学医学部附属病院感染対策協議会：病院感染対策ガイドライン（2002年2月），2002  
 CDC：Guideline for Handwashing and Hospital Environmental Control,1985

・外国において、グルタラルールで内視鏡を消毒した後、すすぎが不十分のため、グルタラルールが内視鏡に残存したまま患者さんに使用し、消化管の炎症を起こしたとの報告があるため、消毒後に水洗する注意書きを重大な基本的注意に移動し、内容を一部変更致しました。

### <参考文献>

Birnbaum,B.A. et al. : Radiology 195(1)131,1995  
 Stein,B.L. et al. : Dis.Col.Rect.39(5)A39,1996  
 Fukunaga K. et al. : Ann.Intern.Med.133(4) : 315,2000  
 Singh, S. et al. : Am.J.Gastroenterol.97(9(Suppl))S145,2002

### 自主改訂

・グルタラルール製剤取扱者において、接触皮膚炎の発生が認められたため、副作用の項目に接触皮膚炎を追記し、その注意事項を記載致しました。その他、本剤使用時の防護具の装着、換気の必要性などについて注意書きを改めました。

### <参考症例>（企業報告）

#### 全身性接触皮膚炎

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	備考
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	女 50代	内視鏡消毒	1日数回手袋をして使用 約7ヶ月	<p><b>全身性接触皮膚炎</b></p> <p>使用開始日 内視鏡室勤務にて内視鏡消毒の目的でグルタラルール取り扱い開始</p> <p>約1ヶ月後 手背部にそう痒性紅斑が出現</p> <p>約3ヶ月後 皮疹はグルタラルールとの接触の可能性のある手背部～前腕部のみならず、上腕、下肢に拡大</p> <p>約6ヶ月後 顔面にもそう痒性紅斑が出現</p> <p>約7ヶ月後 外来受診。グルタラルールによるアレルギー性接触皮膚炎を疑い、グルタラルールの取り扱い中止加療開始（ステロイド含有抗ヒスタミン剤内服、ステロイド軟膏外用）</p> <p>約8ヶ月後 皮疹はほぼすべて消失</p> <p>その後、原因特定のため、グルタラルール製剤（0.03% , 0.003%）グルタラルール溶液（0.02% , 0.002%）にてパッチテスト施行。48 時間判定、72 時間判定ともに4種類すべてで陽性</p>	企業報告

【効能・効果】【用法・用量】全文（改訂後）

【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】

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2W/V%液**
    - 1) **ステリハイド2W/V%液** 1Lに対し、緩衝化剤（粉末）5.7gを加えて溶かし、とう赤色の液として製する。
    - 2) **ステリハイド20W/V%液** 100mLを注意してとり、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（粉末）5.7gを加えて溶かし、とう赤色の液として製する。
  - (2) **ステリハイド実用液0.5W/V%液**  
ステリハイド実用液2W/V%液1Lに精製水3Lを加えて希釈して製する。

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、付着物があれば除去、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。

2. 使用目的

使用濃度	用途	対象器具
<b>ステリハイド実用液2W/V%液</b>	微生物若しくは有機物により高度に汚染された器具または皮下組織、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、歯科用器具またはその補助的器具、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。
<b>ステリハイド実用液0.5W/V%液</b>	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。

【効能・効果】【用法・用量】全文（改訂後）

【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】

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L実用液2W/V%液**
    - 1) **ステリハイドL2W/V%液** 1Lに対し、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L20W/V%液** 100mLを注意してとり、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、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。

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、付着物があれば除去、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。

2. 使用目的

使用濃度	用途	対象器具
<b>ステリハイドL実用液2W/V%液</b>	微生物若しくは有機物により高度に汚染された器具または皮下組織、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、歯科用器具またはその補助的器具、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。
<b>ステリハイドL実用液0.5W/V%液</b>	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。

なお、ステリスコープ<sup>®</sup> 3W/V%液は、用法・用量の改訂はございません。

【使用上の注意】全文（改訂後）（改訂箇所 事務連絡：\_\_\_\_\_部 自主改訂：\_\_\_\_\_部）

【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、グルタラルの蒸気を吸入また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。

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。

【使用上の注意】全文（改訂後）（改訂箇所 事務連絡：\_\_\_\_\_部 自主改訂：\_\_\_\_\_部）

【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。

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、グルタラルの蒸気を吸入また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。

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。

製造発売元

