

フタラール消毒液0.55%〈ハチ〉の適正使用のお願い

フタラール製剤を用いて殺菌・消毒を行った医療器具について、フタラールとの関連性が否定できないアナフィラキシー、化学熱傷等の重篤な症例が報告されています。

これらの有害事象は、特に細孔を有する等構造の複雑な器具類において、十分に洗浄されないために発生するおそれがありますので、下記の点に十分ご注意くださいようお願い申し上げます。

浸漬消毒後、本剤の十分なすすぎをお願いします

フタラール消毒液0.55%〈ハチ〉の添付文書（抜粋）

【用法・用量】

2. 使用方法

- (1) 医療器具等は本剤に浸漬させる前に水又は酵素洗浄剤を用いて十分に洗浄する。
- (2) 通常、器具等の消毒には、本剤に5分以上浸漬させる。
- (3) 浸漬後、取り出した器具等は、水又は滅菌水で十分にすすぎ、本剤を除去する。
- (4) 細孔を有する等構造の複雑な器具類は、内孔部への注入等の操作により、本剤と十分に接触させること。またすすぎの際、内孔部への水の注入等の操作により、本剤を十分に除去すること。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1) 略
- (2) 本剤で消毒した後の医療器具のすすぎについては、十分に行い、水切りすること（「重要な基本的注意」の項参照）。
- (3) 器具等の洗浄方法については、メーカーの推奨する方法や学会等のガイドライン等を参照すること。
- (4)、(5) 略

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 人体には使用しないこと。
- (2) 本剤にて消毒を行った術中経食道心エコー（TEE）プローブ等の医療器具を使用した患者に、**口唇・口腔・食道・胃等に着色、粘膜損傷、化学熱傷等の症状があらわれたとの報告があるので、下記の点に注意すること。**
 - ① 消毒を行う前に、医療器具等に推奨されている方法により、水又は酵素洗浄剤を用いて十分に洗浄し洗い流すこと。
 - ② 消毒終了後は多量の水で本剤を十分にすすぐこと。
 - ③ 細孔を有する等構造の複雑な器具類では、特に注意して十分にすすぐこと。
 - ④ 本剤又はフタラールに対し過敏症の既往歴のある者には、本剤にて消毒を行った医療器具等を使用しないこと。
- (3) 略

・本剤のご使用にあたっては、添付文書を必ずご覧ください。

・最新の添付文書につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

URL: <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者情報サイト」

URL: <http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/>

発売元

 **丸石製薬株式会社**
大阪市鶴見区今津中2-4-2

製造販売元

 **東洋製薬化成株式会社**
大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号