

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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

化学的滅菌・殺菌消毒剤（医療用器具・機器・装置専用）
グルタラル製剤

ステリハイド[®]L 2^{w/v}%液

ステリハイド[®]L 20^{w/v}%液

STERIHYDE[®]L

®登録商標

剤形	液剤（医療器具用消毒剤：用時調製の組合わせ医薬品）
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	ステリハイド L2 w/v%液 1L 中 グルタラル 40g（グルタルアルデヒドとして 20g） ステリハイド L20 w/v%液 1L 中 グルタラル 400g（グルタルアルデヒドとして 200g）
一般名	和名：グルタラル（JAN） 洋名：Glutaral（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：1984年 2月 7日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 販売開始年月日：1984年 8月 1日
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 受付時間：9：00～17：00（土日祝日、当社休日を除く） 医薬関係者向けホームページ https://www.maruishi-pharm.co.jp/medicalstaffs

本 IF は 2023 年 8 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。
専用アプリ「添文ナビ」で GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。



(01)14987211530058

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I Fを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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	1
II. 名称に関する項目	1
1. 販売名	1
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
III. 有効成分に関する項目	2
1. 物理化学的性質	2
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、定量法	2
IV. 製剤に関する項目	3
1. 剤形	3
2. 製剤の組成	3
3. 添付溶解液の組成及び容量	3
4. 力価	3
5. 混入する可能性のある夾雑物	3
6. 製剤の各種条件下における安定性	3
7. 調製法及び溶解後の安定性	4
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4
9. 溶出性	4
10. 容器・包装	4
11. 別途提供される資材類	4
12. その他	4
V. 治療に関する項目	4
1. 効能又は効果	4
2. 効能又は効果に関連する注意	4
3. 用法及び用量	5
4. 用法及び用量に関連する注意	5
5. 臨床成績	5
VI. 薬効薬理に関する項目	6
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	6
2. 薬理作用	6
VII. 薬物動態に関する項目	6
1. 血中濃度の推移	6
2. 薬物速度論的パラメータ	7
3. 母集団（ポピュレーション）解析	7
4. 吸収	7
5. 分布	7
6. 代謝	7
7. 排泄	7
8. トランスポーターに関する情報	8
9. 透析等による除去率	8
10. 特定の背景を有する患者	8
11. その他	8

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	8
1. 警告内容とその理由	8
2. 禁忌内容とその理由	8
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	8
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	8
5. 重要な基本的注意とその理由	8
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	8
7. 相互作用	9
8. 副作用	9
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	9
10. 過量投与	9
11. 適用上の注意	10
12. その他の注意	10
IX. 非臨床試験に関する項目	10
1. 薬理試験	10
2. 毒性試験	10
X. 管理的事項に関する項目	11
1. 規制区分	11
2. 有効期間	11
3. 包装状態での貯法	11
4. 取扱い上の注意	11
5. 患者向け資材	11
6. 同一成分・同効薬	12
7. 国際誕生年月日	12
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	12
9. 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	12
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	12
11. 再審査期間	12
12. 投薬期間制限に関する情報	12
13. 各種コード	12
14. 保険給付上の注意	12
X I. 文献	12
1. 引用文献	12
2. その他の参考文献	13
X II. 参考資料	13
1. 主な外国での発売状況	13
2. 海外における臨床支援情報	13
X III. 備考	13
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	13
2. その他の関連資料	13

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

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ル（グルタルアルデヒド）は、1963年に米国の A.A.Stonehill らによって、そのアルカリ性 2w/v%液が各種一般細菌、結核菌、真菌を容易に殺菌し、細菌芽胞やウイルスにも有効であるとされた。

グルタラルは酸性で安定、アルカリ性で不安定であるが、殺菌力はアルカリ性の方が強いことから、丸石製薬株式会社では酸性のグルタラル水溶液に粉末の緩衝化剤を加えてアルカリ性として使用する用時調製の製剤である「ステリハイド」（販売中止品）を開発し、1978年8月に本邦で初めてのグルタラル製剤として承認された。その後、ステリハイドの改良版として、界面活性剤を添加し、緩衝化剤を液体にした「ステリハイド L」を開発し、1984年2月に承認された。

2. 製品の治療学的特性

1. 本剤はグルタラルを有効成分とする医療用器具・機器・装置専用の化学的滅菌・殺菌消毒剤である。（「V. 1. 効能又は効果」「V. 3. 用法及び用量」の項参照）
2. 本剤の実用液（2w/v%）は、*in vitro*の試験において、各種細菌に対する効果、ウイルスに対する不活化効果が確認されている。（「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）
3. 副作用として発疹、発赤等の過敏症状、接触皮膚炎があらわれることがある。
（「VIII. 8. (2) その他の副作用」の項参照）
4. グルタラルの蒸気は眼、呼吸器等の粘膜を刺激するので、必ず保護具をつけ、吸入または接触しないよう注意し、換気状態の良いところで取り扱うこと。
（「VIII. 11. 適応上の注意」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

1. グルタラル 2w/v%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。（「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状、2. (1) 製剤の組成」の項参照）
2. グルタラルの臭気を改善するために刺激臭を抑えた製剤設計をし、ペパーミントの香りを付け、界面活性作用を期待して界面活性剤を添加している。
（「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照）
3. 本剤の各種材質に及ぼす影響を検討した結果、ほとんど影響を認めなかった。
（「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）
4. 2w/v%液と保管時の省スペースとなる 20w/v%液（グルタラル 2w/v%濃度液に調製して使用）の 2種類がある。
（「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状、2. (1) 製剤の組成、10. (2) 包装」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2023年11月13日時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない（RMP策定対象外の事例）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

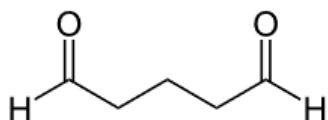
- (1) 和 名 ステリハイド L2w/v%液
ステリハイド L20w/v%液

- (2) 洋 名 STERIHYDE L 2w/v%
STERIHYDE L 20w/v%
- (3) 名称の由来 Sterilization (滅菌法・殺菌法) と Glutaraldehyde に由来している。
Lは緩衝化剤が液体 (Liquid) であるため。

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)
- (3) ステ ム 不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_5H_8O_2$
分子量: 100.12

5. 化学名 (命名法) 又は本質

化学名: グルタルアルデヒド [Glutaraldehyde]

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

一般名: グルタラール (Glutaral)
別名: グルタルアルデヒド (Glutaraldehyde)

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
該当資料なし
- (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
該当資料なし

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、定量法

確認試験法

- (1) 銀鏡反応
(2) グルタラール誘導体の融点測定

定量法

滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

液剤（医療器具用消毒剤：用時調製の組合わせ医薬品）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ステリハイド L2w/v%液	ステリハイド L20w/v %液
性状	無色～淡黄色澄明の液で、芳香がある。	無色～淡黄色澄明の液で、芳香がある。
pH	3.0～4.5	3.0～4.5

	緩衝化剤（液体）	2w/v%実用液
性状	緑色澄明な液で、わずかに酢酸臭がある。	黄緑色～淡黄色澄明の液で、芳香がある。
pH	8.9～9.9	7.0～8.5

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

ステリハイド L は、グルタラール 2w/v%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。

販売名	ステリハイド L2w/v%液	ステリハイド L20w/v%液
有効成分	1L 中 グルタラール 40g (グルタルアルデヒドとして 20g)	1L 中 グルタラール 400g (グルタルアルデヒドとして 200g)
添加剤	pH 調節剤、香料、その他 6 成分	pH 調節剤、香料、その他 6 成分
緩衝化剤（液体）	pH 調節剤、黄色 4 号、青色 1 号	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性

ステリハイド L2w/v%液

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C±2°C/ 60%RH±5%RH	最終包装製品 1L・5L	36 ヶ月	規格の範囲内であった。

測定項目：性状、確認試験、pH、比重、強熱残分、定量法
ステリハイド L20w/v%液

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C±2°C/ 60%RH±5%RH	最終包装製品 500mL	36 ヶ月	規格の範囲内であった。

測定項目：性状、確認試験、pH、比重、強熱残分、定量法

7. 調製法及び溶解後の安定性

調製法

「V. 3. 用法及び用量」の項参照

2w/v%実用液調製後の安定性

本剤は酸性のグルタラル水溶液では安定であるが、緩衝化剤を加えてアルカリ性とすることで不安定になり、濃度以下が速くなる。

本剤は添付の緩衝化剤（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。

ステリハイド L2w/v%液の実用液を 20℃、25℃、40℃で保存した時のグルタラル濃度の経時的な変化を確認した¹⁾。

グルタラル濃度 (w/v%)

保存温度	初期値	1日目	3日目	7日目	14日目	28日目	31日目
20℃	2.091	2.075	1.996	1.908	1.802	1.654	1.638
25℃	2.091	1.992	1.908	1.751	1.606	1.418	1.389
40℃	2.091	1.587	1.263	0.988	0.805	0.626	0.603

※注意：ステリハイド L2w/v%液の実用液の安定性は、各施設の使用状況や保管状況により異なるため、実用液調製後の使用期限は設定していない。

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈ステリハイド L2w/v%液〉

1L [プラスチックボトル] (緩衝化剤 30mL 添付)

5L [プラスチックボトル] (緩衝化剤 150mL 添付)

〈ステリハイド L20w/v%液〉

500mL [プラスチックボトル] (緩衝化剤 150mL 添付)

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

ステリハイド L2w/v%・20w/v%液

容器：ポリエチレン、キャップ：ポリプロピレン

緩衝化剤

容器：ポリエチレン、キャップ：ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

○ステリハイドL 実用液 2w/v%液

〈ステリハイド L2w/v%液〉

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。

〈ステリハイド L20w/v%液〉

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 2 w/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。

○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。

(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。

(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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当しない

(3) 用量反応探索試験

該当しない

(4) 検証的試験

該当しない

1) 有効性検証試験

該当しない

2) 安全性試験

該当しない

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
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調査・試験の概要
該当しない
- (7) その他
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

アルデヒド系消毒薬

一般名：ホルマリン、フタラール

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

グルタラール分子[OHC-(CH₂)₃-CHO]の両端に位置するアルデヒド基が菌体構成アミノ酸のスルフヒドリル基(-SH)あるいはアミノ基(-NH₂)と反応し、また、微生物のDNA合成・蛋白合成を阻害し、死滅させると考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 各種細菌に対する効果

本剤の実用液（2w/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²⁻⁴⁾。

2) ウイルスに対する不活化効果

本剤の実用液（2w/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⁵⁾。

3) HBs抗原に対する不活化効果

①本剤の実用液（2w/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⁶⁾。

②HBウイルスの感染性粒子Dane particle（8試料）に対するグルタラール2w/v%実用液及びその希釈液（1w/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⁷⁾。

4) グルタラールによるHBウイルスのチンパンジー感染不活性化実験

グルタラール2w/v%実用液を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た^{8),9)}。

5) 有効濃度（改良Kelsey-Sykes法による）

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、本剤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0.1w/v%である¹⁰⁾。

6) 本剤の金属、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^{11),12)}。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

- (2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当しない
- (3) 中毒域
該当しない
- (4) 食事・併用薬の影響
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) 消失速度定数
該当しない
- (4) クリアランス
該当しない
- (5) 分布容積
該当しない
- (6) その他
該当しない

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法
該当しない
- (2) パラメータ変動要因
該当しない

4. 吸収

該当しない

5. 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
- (6) 血漿蛋白結合率
該当しない

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率
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活性比、存在比率
該当しない

7. 排泄

該当しない

8. トランスポーターに関する情報

該当しない

9. 透析等による除去率

該当しない

10. 特定の背景を有する患者

該当しない

11. その他

該当しない

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 人体に使用しないこと。

8.2 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。

(解説)

8.2 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り改訂した。外国において、グルタラールで内視鏡を消毒した後、すすぎが不十分のため、グルタラールが内視鏡に残存したまま患者に使用し、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、内容を一部変更した。(2003年7月付「使用上の注意」改訂)

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由
設定されていない
- (2) 併用注意とその理由
設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

- (1) 重大な副作用と初期症状
設定されていない
- (2) その他の副作用

11.2 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。

(解説)

グルタラ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た。(2003年7月付「使用上の注意」改訂)

全身性接触皮膚炎 (企業報告)

患者		副作用
性・年齢	使用理由 (合併症)	経過及び処置
女 50代	1日数回手袋をして使用 約7ヶ月	全身性接触皮膚炎 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ール取り扱い開始 約1ヶ月後 手背部にそう痒性紅斑が出現 約3ヶ月後 皮疹はグルタラールとの接触の可能性がある手背部～前腕部のみならず、上腕、下肢に拡大 約6ヶ月後 顔面にもそう痒性紅斑が出現 約7ヶ月後 外来受診。グルタラールによるアレルギー性接触皮膚炎を疑い、グルタラ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) 約8ヶ月後 皮疹はほぼすべて消失 その後、原因特定のため、グルタラール製剤 (0.03%, 0.003%) グルタラール溶液 (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

- 9. 臨床検査結果に及ぼす影響
設定されていない

- 10. 過量投与
設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

- 14.1.1 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。このような場合には加温溶解して使用すること。
- 14.1.2 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。
- 14.1.3 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。
- 14.1.4 調製後（緩衝化剤添加後）の液は直ちに使用すること。

14.2 薬剤使用前の注意

グルタラルールには一般に、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。

14.3 薬剤使用時の注意

- 14.3.1 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。
- 14.3.2 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。
- 14.3.3 グルタラル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。
- 14.3.4 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。
- 14.3.5 グルタラルールの蒸気は眼、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ルールを取り扱うこと。
- 14.3.6 浸漬の際にはグルタラ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。
- 14.3.7 炭素鋼製器具は24時間以上浸漬しないこと。

(解説)

- 14.3.1、14.3.2 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り改訂した。(2003年7月付「適用上の注意」改訂)
- 14.3.3～14.3.6 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た。(2003年7月付「適用上の注意」改訂)

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

グルタラ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、グルタラル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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

急性毒性値 (LD₅₀)¹³⁾

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）¹³⁾

グルタラール製剤 20w/v%、2w/v%をラット背部剃毛皮膚に連続5週間連続塗布した際、皮膚の肥厚・着色、体重増加の抑制を認める。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

発癌性¹⁴⁾

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。

(5) 生殖発生毒性試験

催奇形成試験¹³⁾

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、3.3 mg/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。

(6) 局所刺激性試験

①眼粘膜刺激

ステリハイド L 実用液 (2w/v%) を家兎に点眼試験した結果、虹彩に軽度の充血、結膜には腫脹・充血・分泌が観察された。また角膜の白濁は全く観察されなかった。なお、ステリハイド L 実用液 (0.5w/v%) の刺激は軽度であった¹⁵⁾。

②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、グルタラールを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。(VIII. 12.

(1) 臨床使用に基づく情報 (15.1) の項参照)

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：ステリハイド L2w/v%液 劇薬
ステリハイド L20w/v%液 劇薬
有効成分：グルタラール 劇薬

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

30℃以下で保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 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。

20.2 開栓後の残余の液は密栓して保管すること。

20.3 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。

5. 患者向け資料

該当しない

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ステリスコープ 3w/v%液

同効薬：ディスオーパ消毒液 0.55%、フタラール消毒液 0.55%＜ハチ＞、アセサイド 6%消毒液

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

ステリハイド L2w/v%液

履歴	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
ステリハイドL 2w/v%液	1984年2月7日	15900AMZ00156	薬価基準未収載	1984年8月1日

ステリハイド L20w/v%液

履歴	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
ステリハイドL 20w/v%液	1984年2月7日	15900AMZ00157	薬価基準未収載	1984年8月1日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ステリハイドL 2w/v%液	薬価基準未収載	該当しない	187132601	該当しない
ステリハイドL 20w/v%液	薬価基準未収載	該当しない	187133301	該当しない

14. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：ステリハイド L 実用液安定性
- 2) 社内資料：各種細菌に対する殺菌効果-1
- 3) 社内資料：各種細菌に対する殺菌効果-2
- 4) 社内資料：各種細菌に対する殺菌効果-3
- 5) 社内資料：ウイルスに対する不活化効果
- 6) 社内資料：HBs 抗原に対する不活化効果
- 7) 倉堀知弘：防菌防黴，1977；5（9）：T388-T392 [M0710008]
- 8) 小林寛伊 他：医科器械学，1980；50（10）：524-525 [M0710037]

- 9) 小林寛伊 他：外科, 1980 ; 42 (13) : 1526 [M0710010]
- 10) 水野隆廣 他：日本手術部医学会誌, 1984 ; 5 (2) : 158-160 [M0710030]
- 11) 社内資料：各種材質に及ぼす影響
- 12) 桑野寛行 他：医学と薬学, 1985 ; 14 (2) : 547-553 [M0710031]
- 13) 社内資料：グルタラル製剤の毒性試験成績
- 14) J Am Coll Toxicol 1996 ; 15 (2) : 98-139 [IC25726]
- 15) 社内資料：ステリハイド L の眼粘膜刺激性の検討

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

