

※※2009年6月改訂(第6版)

※2005年10月改訂(第5版)

貯 法: 室温保存

使用期限: 容器に表示

注 意: 実用液に調製後(緩衝化剤添加後)使用すること
(取扱い上の注意の項を参照)

日本標準商品分類番号
877321

承認番号	20400AMZ00250000
薬価収載	対象外
販売開始	1992年3月

※※化学的滅菌・殺菌消毒剤(医療用器具・機器・装置専用)
グルタラール製剤
劇薬

サイデックスプラス[®]28 3.5%液

Cidexplus[®] 28 day solution

【組成・性状】

1. 組成

本品は、グルタラール(グルタルアルデヒド)3.5%液と緩衝化剤(液体)をそれぞれ別容器に充填した組み合わせ製品である。

	成 分	添 加 物
グルタラール 3.5%液	グルタラール (グルタルアルデヒド) 3.5w/w%	ポリエチレングリコール200、 無水クエン酸、 ヒドロキシエチルエチレンジ アミン三酢酸三ナトリウム液、 ブチルヒドロキシアニソール
緩衝化剤(液体)	水酢酸、 リン酸二水素ナトリウムトリエタノールアミンエステル液、 水酸化カリウム、ベンゾトリアゾール、黄色4号、青色1号	

2. 製剤の性状

	性 状
グルタラール 3.5%液	無色～微黄色の澄明な液体で、わずかに特異な においがある。
緩衝化剤(液体)	緑色澄明な液で、特異なにおいがあり、実用液に 調製したとき、至適pHにするものである。

【効能又は効果】

医療器具の化学的滅菌または殺菌消毒。

【用法及び用量】

本品は、用時調製して使用する。

1. 調製法

グルタラール(グルタルアルデヒド)3.5%液100gに対し、緩衝化剤
4.5gの割合で均等に混和溶解し、実用液とした後、使用する。

2. 使用目的

用 途	対象器具
微生物又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。	内視鏡類、レンズ装着の装置類、 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・プラスチック製器具類等。

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。
- (2) 通常、次の時間浸漬する。
 - 1) 体液等の付着した器具の消毒……………1時間以上
 - 2) 体液等の付着しない器具の消毒……………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。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。

【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には直ちに
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、換気状態
の良いところでグルタラ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。^{1)~4)}

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。

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。

3. 適用上の注意

使用時:

- (1) 誤飲を避けるため、保管及び取扱いに十分注意すること。
- (2) グルタラールには一般に蛋白凝固性のみられるので、器具に付
着している体液等を除去するため、予備洗浄を十分に洗い水切
りをしたのち薬液に浸漬すること。
- (3) 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。
- (4) 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⁵⁾

- (1) 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。
- (2) 外国において、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。
- (3) 眼粘膜刺激性(ウサギ点眼、EPA-FIFRA)
9匹のウサギの片眼にサイデックスプラス[®]28 3.5%液の実用
液0.1mLを投与し、うち投与後6匹のウサギ眼は洗浄せず、3匹
のウサギ眼は30秒間生理食塩液で洗浄し、眼刺激性を検討した。
投与後24時間ですべてのウサギに結膜の壊死といった強い刺激性
が認められ、7日目まで観察された。以後投与後洗浄を行な
わなかったウサギ6匹のうち4匹が10日目までその症状が認めら
れた。
- (4) 皮膚刺激性(ウサギ、EPA-FIFRA)
試験品0.5mLをウサギの右背部、左背部それぞれ2カ所に適用し
閉塞し、皮膚刺激性を検討した。皮膚に対し、わずかに紅斑、
又は水腫を形成するといった弱い刺激性が認められた。

【薬効薬理】^{6)~14)}

本剤は、1963年Stonehillらが、約2w/v%のグルタルアルデヒド水溶液の液性をアルカリ化するとき、各種細菌・結核菌・真菌をはじめ、芽胞形成菌・ウイルスに対しても強い殺菌効果を有することを発見したのが発端となって開発された。世界に先駆けて米国弊社においてサイデックス[®]が商品化された。日本においても2.25w/v%グルタラール製剤（医療器具の化学的滅菌・殺菌消毒剤）としてサイデックス[®]の販売に至っている。

サイデックスプラス[®]28 3.5%液は既存製品の持つすべての特性及び有効性を保持し、なおかつグルタルアルデヒドの有効濃度を長時間持続するように製剤工夫をし、使用期間を28日としたものである。

また、緩衝化剤を液体として実用液調製の操作を簡潔にして、さらにグルタルアルデヒド特有の臭い及び刺激性を軽減した。

1. 作用機序

OHC(CH₂)₃CHOの両端のアルデヒド基が菌体成分のSH基またはNH₂基と反応あるいは蛋白合成、DNAを阻害することにより殺菌効果を示す。

2. 殺菌効果

- (1) 黄色ブドウ球菌・溶連菌等のグラム陽性菌、大腸菌・緑膿菌等のグラム陰性菌および真菌に殺菌効果を示す^{6)~10)}。
 - (2) 結核菌(BCG)に対して、20分間で100%の殺菌効果を示す^{6),7),9)~11)}。
3. 芽胞形成菌に対する殺芽胞効果^{5),8)~10)}
- 炭疽菌(5×10⁴~⁶/mL)に対して20分後には殺芽胞効果がみられ、枯草菌(5×10⁴~⁶/mL)に対して60分以内に生存芽胞を著しく減少させる。
4. ウイルスに対する不活化作用^{6),10),12)}

ミクソウイルス、アデノウイルス、エンテロウイルス、日本脳炎ウイルス等を5分以内に不活化し、HBV、HIVに対しても有効である。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：グルタラール
 化学名：グルタルアルデヒド
 化学構造式：OHCCH₂CH₂CH₂CHO
 分子式：C₅H₈O₂
 分子量：100.12
 性状：本品は無色～淡黄色澄明の液でわずかに特異なにおいがある。

【取扱い上の注意】

1. 本剤は希釈しないで使用すること。
2. 単回使用の医療器具や他の滅菌方法が適用できる再使用可能な医療器具に使用しないこと。
3. グルタラール（グルタルアルデヒド）3.5%液及び緩衝化剤はともに安定であり、用時調製後の実用液のグルタルアルデヒド含量は5週目で80%以上維持される。¹⁵⁾

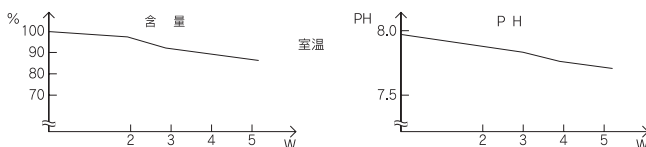


図1 グルタラール(グルタルアルデヒド)3.5%液の安定性

4. 本実用液は使用状況によっては濃度低下のため、28日間使用できないことがあるので、使用期間中に必要があればグルタルアルデヒド含量簡易測定紙（サイデックスプラス[®]28テストストリップ）等により、グルタルアルデヒド含有量を確認し使用すること。
5. 歯科用アルギン酸塩印象材に使用すると、石膏が荒れることがある。
6. 歯科用スチールバー、カーバイトバーは発錆、変色することがある。
7. 開栓後の残余の製品は密栓して保管すること。
8. 寒冷地では氷結することがある。このような場合には、常温で放置して自然にとかすこと。
9. 使用しない残余の製品を廃棄する場合には、水で十分希釈して廃棄すること。

【包装】
 3.5%グルタラール液 3.8L(緩衝化剤添付)

【主要文献】

- 1) Birnbaum, B. A., et al.: *Radiology* 195 (1), 131 1995
- 2) Stein, B. L., et al.: *Dis Col Rect* 39 (5), A39 1996
- 3) Fukunaga, K., et al.: *Ann Intern Med* 133 (4), 315 2000
- 4) Singh, S., et al.: *Am J Gastroenterol* 97 (Suppl 9), S145 2002
- 5) 仲沢政雄他：Glutaraldehydeの急性・亜急性毒性及び眼粘膜・皮膚刺激試験 応用薬理 12 (1), 11-32 1976
- 6) 西村民男他：サイデックスプラス[®]28溶液の殺菌効力試験報告 1987 (北里環境科学センター)
- 7) 川原重治他：グルタラール製剤サイデックスプラス[®]28溶液の使用試験 基礎と臨床 21 (15), 5957-5964 1987
- 8) 宮崎久義：サイデックスプラス[®]28連続使用時の消毒効果について 基礎と臨床 22 (12), 4259-4263 1988
- 9) 岡本重禮他：サイデックスプラス[®]28連続使用時における殺菌消毒効果の検討 基礎と臨床 22 (10), 3215-3224 1988
- 10) N. I. Bruckner: Cidexplus[®]28 Day Solution. A New Stabilized Alkaline Glutaraldehyde Disinfecting and Sterilizing Solution. *Asepsis The Infection Control Forum Second Quarter* 8 (2), 1986
- 11) Ascenzi J. M., et al: Important Information Concerning the Reuse of Glutaraldehyde-Based Disinfectants and Their Tuberculocidal Activity SURGIKOS Inc., October 1984
- 12) W. W. Bond et al.: 中等度作用から高度作用の化学的殺菌消毒剤によるB型肝炎ウイルスの不活化 *J Clinical Microbiology* 18 (3), 535-538 1983
- 13) A. A. Stonehill, et al.: 緩衝化グルタルアルデヒド—新しい化学的滅菌剤—*American J Hospital Pharmacy* 20 (Sept.), 458-465 1963
- 14) P. M. Borick, et al.: Alkalinized Glutaraldehyde, a New Antimicrobial Agent. *J Pharm. Sciences* 53 (10), 1273-1275 1964
- 15) 西村久他：サイデックスプラス[®]28の実用液における経時（安定性）試験に関する資料 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社社内資料 1986
- 16) Dan Norback: Skin and respiratory symptoms from exposure to alkaline glutaraldehyde in medical service. *Scand J Work Environ Health* 14, 366-371 1988
- 17) 尾家重治他：2%グルタラール暴露による医療従事者の副作用 手術部医学 16 (4), 615-618 1995

【文献請求先】

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
 ASPジャパン GIマーケティング
 〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
 TEL03-4411-7908

※【製造販売元】

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
 〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号

◎登録商標

© Johnson & Johnson K.K. 2005