



グルタラール製剤 劇薬  
グルトハイド®プラス3.5%液



日本標準商品分類番号	877321
承認番号	21200AMZ00063000
薬価収載	薬価基準対象外
販売開始	2001年5月

化学的滅菌・殺菌消毒剤(医療用器具・機器・装置専用) 薬価基準対象外

## 劇薬 グルトハイド®プラス3.5%液 Glutohyde Plus ●3.5%グルタラール液

貯法：遮光した気密容器に入れ、30℃以下で保存  
使用期限：3年(ラベル等に記載)

効能・効果、用法・用量、警告、禁忌(原則禁忌を含む)、使用上の注意等の改訂にご留意下さい。

## 医療器具の消毒手順

グルトハイド®プラス3.5%液を安全にご使用いただくために

### セーフティー消毒トレー器具用を用いた一般的消毒手順

- 1 予備洗い
- 2 浸漬
- 3 放置(消毒)
- 4 水洗い



安全に使用する  
ための準備

体液などの付着  
した医療器具

体液等の付着した医療器具は、酵素洗浄剤で汚れを落とし、その後水道水等で十分にすすぎます。  
密閉性のあるふた付容器を用い、医療器具をグルタラール実用液の中に浸漬します。浸漬中はふたをします。  
体液等の付着した医療器具は60分以上、体液の付着していない医療器具は30分以上放置します。この時、必ずふたは閉めた状態においてください。

医療器具の化学的滅菌または殺菌消毒剤です。絶対に人体に使用しないでください。

## 実用液の調製法

グルトハイド®プラス3.5%液の調製法

### グルトハイド®プラス3.5%液を使い実用液を作る場合

調製例	グルトハイド、プラス3.5%液	緩衝化剤
	4500g(約4300mL)	202.5g(約155.8mL)

グルトハイド、プラス3.5%液4500g(約4300mL) 添付の緩衝化剤(緑色液体)202.5g(約155.8mL)

グルトハイド、プラス3.5%液実用液 [グルトハイド、プラス3.5%液4500g(約4300mL)+緩衝化剤202.5g(約155.8mL)]

注意：危険ですので浸漬槽には必ずふたをしてご使用ください。

### 組成・性状

#### ※1. 組成

グルトハイド、プラス3.5%液は、グルタラール3.5%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み合わせ医薬品である。

溶 液	グルタラール(グルタルアルデヒド)3.5% 添加物としてジプロピレングリコール、マクロゴール400、 ブチルヒドロキシアニソール、pH調整剤を含有
緩衝化剤	酢酸カリウム、リン酸水素ナトリウム水和物、ペンソトリアソール 青色1号、黄色4号

#### 2. 製剤の性状

溶 液	無色～淡黄色透明の液である。
緩衝化剤	緑色透明の液で、わずかに酢酸臭がある。
実 用 液	淡緑色透明の液である。

### 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. 調製法

本剤はグルタラール(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HIVウイルスの汚染が予想される器具の消毒	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・プラスチック製器具、リネン等

#### 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に接触させること。
- (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、付着物があれば除去し、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。

### 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。

プラスは登録商標です。

ご使用の際は添付文書等をよく読んでお使いください。

【包装】1本 4,500g

製造販売元 **ヨシダ製薬** 吉田製薬株式会社  
埼玉県狭山市南入曽951  
【製品情報サイト】 <http://www.yoshida-pharm.jp/>

世界を歯科医療に貢献する **株式会社 松風**

●本社：〒605-0983京都市東山区福福上高松町11・TEL(075)561-1112(代)

●支社：東京(03)3832-4366 ●営業所：札幌(011)232-1114/仙台(022)713-9301/名古屋(052)709-7688/大阪(06)6330-4182/福岡(092)472-7595

1801EEJTI

#### 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。

種類\頻度	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>	接触性皮炎

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ため、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、ビ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、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) 皮素鋼製器具は24時間以上浸漬しないこと。

##### 4. その他の注意

- (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。また、外国において、グルタラール取り扱い者は非取り扱ひ者に比べて、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) 変異原性が認められたとの報告がある。

### 薬効薬理

#### 1. 各種細菌に対する殺菌効果

グルトハイド、プラス3.5%液実用液は、グラム陽性・陰性菌を30秒以内に殺菌した。真菌に対しては、酵母である *C.albicans*, *C.krusei* では30秒以内、糸状菌の *A.fumigatus*, *A.niger*, *P.citrinum* 及び *M.ramosus* を1〜3分で殺菌した。

#### 2. 芽胞に対する効果

グルトハイド、プラス3.5%液実用液は、枯草菌芽胞を25℃5分で60.0%、10分で98.6%、15分で99.9%以上減少させた。

#### 3. HBs抗原に対する不活性化効果

R-PHA法で測定した結果、グルトハイド、プラス3.5%液実用液は、HBs抗原陽性血清の抗原価を1分間の処理で測定限界以下に不活性化した。

#### 4. ウイルスに対する効果

グルタラール2%液(実用液)は、インフルエンザウイルスA型、ポリオウイルス1型、エコーウイルス25型、コクサッキーウイルスA7型、単純ヘルペスウイルス1型及びアデノウイルス3型を5分以内で不活性化した。HIVに対する効果をブランク法で検討した結果、グルタラール0.1%液は15秒の接触でHIVを不活性化した。

### 取扱上の注意

1. 調製後(緩衝化剤添加後)の実用液は、希釈しないで直ちに使用すること。
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。このような場合には常温で放置して自然に溶かすこと。
4. 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して溶解後、使用すること。
5. 緩衝化剤の容器の内壁に色素が沈着することがある。
6. 安定性試験  
最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格に範囲内であり、グルトハイドプラス3.5%液は通常の市場の流通下において3年間安定であることが推測された。

### 包 装

規格	調剤包装単位コード	販売包装単位コード
4500g(緩衝化剤202.5g添付)	(01)04987288235026	(01)14987288235375

※2018年1月改訂

取扱い店

## Y's Product セーフティー消毒トレー

【非売品】

### 作業環境衛生と機能性に配慮した安全性の高い消毒トレー

Y's Productのセーフティー消毒トレーをご使用になればより効果的な器具消毒を行うことが可能です。

器具用 5L用

作業環境と安全性に配慮し、効率よく消毒が行える中カゴ付きの器具用消毒トレー



W513×D238×H162 (mm)

グルタラール実用液は医療器具専用の消毒薬です。室内噴霧や清拭などには使用しないでください。



医療機器



内視鏡



家具・物品等



室内

## グルタラール製剤を安全にご使用いただくために

※グルタルアルデヒド製剤を安全にご使用いただくために、添付文書に記載された使用上の注意を遵守し適正に使用してください。

- 必ず換気の良い状態の部屋でご使用ください。
- 呼吸用保護具(防毒マスク等)、保護眼鏡(ゴーグル形)、防護手袋(ニトリルゴム又はブチルゴム製)、不浸透性の保護衣を必ず着用してください。
- 密閉型の自動洗浄機のご使用をお勧めします。なお、消毒剤の加温時に内視鏡をセットしないでください。
- 自動洗浄機を使用できない場合は、ふた付容器を用い、医療器具等を浸漬中はふたをしてください。
- 消毒終了後は、水で十分洗い流してください。洗浄には熱湯を使用しないでください。

SHOFU INC.



化学的滅菌・殺菌消毒剤(医療用器具・機器・装置専用)

# グルトハイド®プラス3.5%液



## 3.5%グルタラール液

### 特 長

- ▶ 広範囲の細菌・真菌・抗酸菌(結核菌)・芽胞・ウイルスに対して幅広い抗微生物スペクトルを示します。
- ▶ 高水準消毒や化学的滅菌が短時間に行えます。
- ▶ 金属に対する影響がほとんどありません。

### 有効性<sup>1), 2)</sup>

#### 各種細菌・真菌に対する殺菌効果

グルトハイド®プラス3.5%液実用液について、各種細菌および真菌に対する殺菌力試験を行いました。その結果、グラム陽性・陰性菌、酵母において30秒以内に殺菌されました。

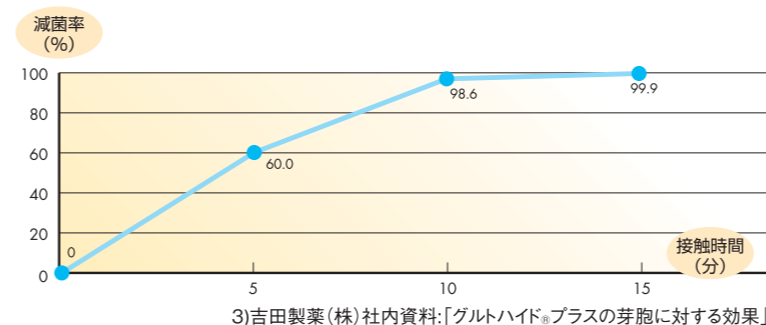
		供 試 菌	殺菌時間
グラム陽性菌		<i>Staphylococcus aureus</i> IFO13276	30秒以内
		<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA1) CI	30秒以内
		<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA2) CI	30秒以内
		<i>Staphylococcus epidermidis</i> JCM2414	30秒以内
		<i>Enterococcus faecalis</i> IFO12964	30秒以内
グラム陰性菌		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO13275	30秒以内
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CI	30秒以内
		<i>Burkholderia cepacia</i> IFO14595	30秒以内
		<i>Escherichia coli</i> IFO3972	30秒以内
		<i>Klebsiella pneumoniae</i> IFO14940	30秒以内
		<i>Serratia marcescens</i> JCM1239	30秒以内
		<i>Enterobacter aerogenes</i> IFO13534	30秒以内
		<i>Proteus vulgaris</i> IFO3988	30秒以内
真 菌	酵母	<i>Candida albicans</i> IFO1594	30秒以内
		<i>Candida krusei</i> IFO0584	30秒以内
	糸状菌	<i>Aspergillus fumigatus</i> IFO6344	1分以内
		<i>Aspergillus niger</i> IFO4414	3分以内
		<i>Penicillium citrinum</i> IFO7784	3分以内
		<i>Mucor racemosus</i> IFO4581	1分以内

CI:臨床分離株

1) 吉田製薬(株)社内資料:「グルトハイド、プラス3.5%液の殺菌効果に関する資料」  
2) 吉田製薬(株)社内資料:「グルトハイド、プラス3.5%液の報告書 生物学的同等性試験(抗真菌力試験)」

#### ▶ 芽胞に対する殺菌効果<sup>3)</sup>

グルトハイド®プラス3.5%液実用液は枯草菌芽胞を25℃10分で98.6%、15分で99.9%以上減少させました。



#### ▶ 各種ウイルスに対する不活性化効果<sup>4)</sup>

グルタラール実用液(2WV%)の各種ウイルスに対する不活性化効果を検討した結果、5分以内に検出限界以下となり、不活性化が確認されました。

ウ イ ル ス 名		不活性化に要した時間
エンベロープ有	単純ヘルペスウイルス	5分以内
	インフルエンザウイルスA型	5分以内
エンベロープ無	アデノウイルス3型	5分以内
	エコーウイルス25型	5分以内
	コクサッキーウイルスA7型	5分以内
	ポリオウイルス1型	5分以内

4) 吉田製薬(株)社内資料:「グルトハイド®Lの各種ウイルスに対する不活性化効果」

#### ▶ HBs抗原に対する不活性化効果<sup>5)</sup>

R-PHA法で測定した結果、グルトハイド®プラス3.5%液実用液はHBs抗原陽性血清の抗原価を1分間の処理で、測定限界以下に低下させました。

作 用 時 間		1分	5分
抗 原 価	グルトハイド®プラス3.5%液	<8	<8
	対 照(滅菌精製水)	1024	1024

<8:検出限界以下 5) 吉田製薬(株)社内資料:「グルトハイド®L2%液、グルトハイド®スコープ3%液、グルトハイド®プラス3.5%のヒト血清中HBs抗原の不活性化効果」

#### ▶ HIVに対する不活性化効果<sup>6)</sup>

ブランク法により検討した結果、グルタラール0.1%液は、15秒の接触でブランクの形成は認められず、HIVの不活性化が確認されました。

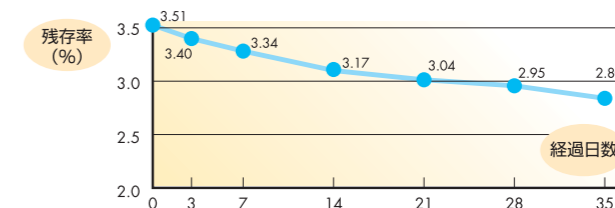
接 触 時 間		15秒	30秒	60秒
HIV力価(PFU)*	グルタラール0.1%液	0	0	0
	対 照(滅菌精製水)	116	99	104

\*被験濃縮HIV-1液0.2μLあたりのPFU 6)「ブランク法を用いた各種消毒剤によるHIV-1不活性化の検討」KISO TO RINSHO 30(12):3615~3620,1996 より作成

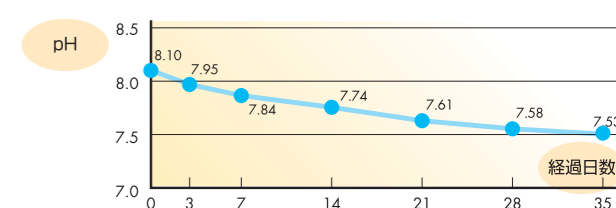
### 経時変化<sup>7)</sup>

実用液に調製後は、pH・濃度などの経時変化に注意しながらご使用ください。

#### ▶ 実用液のグルタラール濃度の経時変化(保存条件20℃)



#### ▶ 実用液のpHの経時変化(保存条件20℃)



！グルタラール実用液は使用しているうちに濃度低下がおきる場合があります。定期的に濃度確認をおこなってください。

### グルタラール製剤濃度判定試験紙 グルトチェッカー

グルトチェッカーはグルトハイド®製剤の実用液専用濃度判定用試験紙です。

#### 〈使用方法〉

1. 検査に必要な試験紙を容器から取り出し、容器は直ちに密栓する。
2. グルトハイド®製剤の実用液に、プラスチックフィルム端部に貼付してある試験紙部分を完全に浸し、約2秒後に取り出す。
3. 試験紙の裏面をペーパータオルなどに軽く押し当て過剰の液を取り除く(試験紙表面は決してタオル等につけたり触れたりしないこと)。
4. 試験紙表面を上にして水平な場所に静置する。3分経過後直ちに試験紙の色を、ボトルの比色表と比較し濃度を判定する。



### 金属に対する影響<sup>8)</sup>

グルトハイド®プラス3.5%液実用液に金属を7日間浸漬した試験において材質への影響はほとんど認められませんでした。

金 属	1日後	4日後	7日後
銅	変化なし	変化なし	変化なし
黄 銅	表面がわずかに黒ずむ	表面がわずかに黒ずむ	表面がわずかに黒ずむ
ステンレス	変化なし	変化なし	変化なし
アルミニウム	変化なし	変化なし	変化なし
鉄	変化なし	変化なし	変化なし

8) 吉田製薬(株)社内資料:「金属に対する影響」