

ウイルス・芽胞・真菌・結核菌・一般細菌など
あらゆる微生物を化学的に殺滅

グルタラール製剤



劇

化学的滅菌・殺菌消毒剤
 [医療用器具・機器・装置専用]



包装:原液1200mL・緩衝化剤360mL(別売) 専用浸漬容器:2L用(アミカゴ付), 専用浸漬容器(L):4L用(アミカゴ付)



日本歯科薬品株式会社

本社 山口県下関市西入江町2-5 〒750-0015 TEL 083-222-2221(代) FAX 083-222-2220
 大阪営業所 大阪市中央区道修町2-6-6 〒541-0045 TEL 06-6222-4090(代) FAX 06-6222-3950
 東京営業所 東京都台東区柳橋1-23-4 〒111-0052 TEL 03-5822-5350(代) FAX 03-5822-5351
 福岡営業所 福岡市南区大橋1-17-403 〒815-0033 TEL 092-559-1621(代) FAX 092-559-1622

お問い合わせ・資料請求は お客様窓口 ☎ 0120-8020-96 [ホームページ] <http://www.nishika.co.jp/>

あらゆる微生物を化学的に殺滅

「デントハイド」の主成分であるグルタラールは、一般細菌、結核菌、真菌はもちろんのこと、従来の消毒剤では殺滅が困難であった芽胞にも強い殺菌力を示し、さらに各種ウイルスを不活性化させるため、HBV・HCVをはじめ院内感染の原因となるあらゆる病原性微生物の消毒に有効です。

金属腐食性が低い

HBVおよびHCVに有効な薬剤として、次亜塩素酸ナトリウムがありますが、金属腐食性が強く、金属製器具などの消毒には適しません¹⁾。「デントハイド」は金属に対する腐食性が低いので、リーマー、ファイル、抜歯器具など各種ステンレス製器具の消毒に広く用いることができます。

1) 小林寛伊.【新版 増補版】消毒と滅菌のガイドライン.へるす出版;2015.123.

**厚生労働省医政局指導課長通知
「医療機関等における院内感染対策について」抜粋**

(平成23年6月17日 医政指発0617第1号)

体内の無菌の組織や血管系に挿入する器具は滅菌(高圧蒸気滅菌、酸化エチレンガス滅菌、過酸化水素ガスプラズマ滅菌など)するか、もしくは化学滅菌剤(グルタラール、過酢酸)に長時間接触させる必要があり、粘膜に接触するものは必要に応じて熱水消毒(80°C、10分間)または高水準消毒薬(グルタラール、フタラール、過酢酸)を使用した消毒をおこなう。

スケーラー・バー・外科用器具・メス刃など²⁾ ミラー・アマルガム充填器・印象トレーなど²⁾

2) 田口正博 ほか訳. 歯科医療現場における感染制御のためのCDCガイドライン. メディカ出版;2004.62.



デントハイド実用液4Lの調製方法

《準備するもの》

- デントハイド(デントハイド原液、デントハイド緩衝化剤、計量カップ) ● 専用浸漬容器(L) ● 保護具(ゴーグル、マスク、ゴム手袋等)



① 専用浸漬容器で実用液4Lの線まで水を入れる

② 原液400mLを計量カップで計る。これを浸漬容器に準備した水の中に注入してかき混ぜる。

③ 同じ計量カップで緩衝化剤120mLを計る。これを浸漬容器の液の中に注入してかき混ぜる。

洗浄

滅菌前の洗浄が推奨されています。^{*}

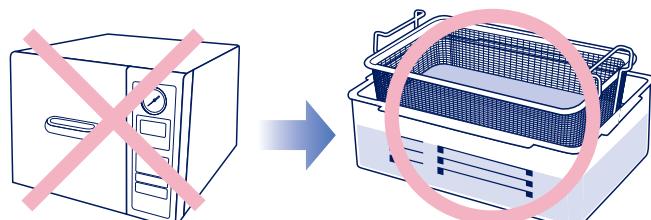


*厚生労働省医政局指導課長通知:平成23年6月17日医政指発0617第1号「医療機関等における院内感染対策について」

歯科用器具・小器具防錆・除菌清潔液
ラスノンソニック タンパク分解酵素配合
【包装】500mL, 付替用(500mL×2)

加熱滅菌できない器具の消毒に

HBVおよびHCVで汚染された器具の薬物消毒剤として厚生省(当時)監修「ウイルス肝炎感染対策ガイドライン改訂Ⅲ版1995」に収載「デントハイド」は、医療用器具・機器・装置専用の化学的滅菌・殺菌消毒剤で、加熱滅菌の可能な歯科用器具・補助的器具はもちろんのこと、加熱滅菌(オートクレーブ消毒、乾熱滅菌、煮沸消毒)のできないゴム、プラスチック製器具などの化学的滅菌にも最適です。



オートクレーブを使えない器具も…

デントハイドで滅菌

デントハイド専用浸漬容器 別添 消毒の操作が簡単。完全密封だから、におわない。

トレーも入る浸漬容器(L)4L用(アミカゴ付)

(注:2L用にはトレーは入りません)

- (サイズ) • 浸漬容器…2L用
- 容器内寸 : W235×D165×H75 (mm)
- アミカゴ内寸 : W175×D120×H45 (mm)
• 浸漬容器(L)…4L用
- 容器内寸 : W295×D205×H95 (mm)
- アミカゴ内寸 : W250×D160×H60 (mm)

操作が安全

アミカゴにより、浸漬・水洗いの操作が安全・簡単です。



完全密封

クリップでしっかりと固定できる密封性のよいフタを採用。におい漏れの心配がありません。

実用液作りが簡単

目盛が入っているので、実用液づくりが簡単です。

デントハイド専用廃液処理剤 別添

●包装:850g
(デントハイド2本分)

デントハイド廃液はできるだけ不活化してお流してください。

使用済みのグルタラール製剤は、多量の水といっしょに流せば問題ないとされていますが、強力な殺菌力のため、浄化槽活性汚泥中の微生物に影響を与える可能性があります。本剤で不活化したあと流していくだければ環境に対し、より安心です。

使い方は簡単。加えて混ぜるだけ。

使用済み「デントハイド」2%実用液1Lに対し、本剤をスプーン山盛り一杯(約35g)加え、よくかき混ぜる。液が茶褐色になったら下水に流してください。

デントハイド 使用方法

消毒



① 器具をアミカゴに入れ、流水でよく洗浄する。



② できるだけ水を切ってから、専用浸漬容器に準備したデントハイド実用液中に浸漬する。



③ フタを閉め、4つの止め具でしっかりと固定する。

- 体液などの付着した器具 : 1時間以上浸漬
- 体液などの付着しない器具 : 30分以上浸漬



④ 消毒後、アミカゴを取り出し、よく水洗いする。

組成・性状

		成分(分量)
デントハイド原液 (20w/v%液)	有効成分	グルタラール(20w/v%)
	添 加 物	ハッカ油、その他2成分
緩 衡 化 剤	青色1号、その他2成分	

デントハイド原液:本液は、無色～淡黄色澄明の液で、芳香がある。

緩 衡 化 剤:本液は、青色澄明の液で、弱い酢酸臭がある。

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) デントハイド実用液(2w/v%液)

デントハイド(原液)(20w/v%液)100mLを注意してとり(計量カップ)、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、淡青色の液として製する。この液を用いる。

(2) デントハイド実用液(0.5w/v%液)

デントハイド実用液(2w/v%液)1Lに精製水3Lを加えて希釈して製する。この液を用いる。

2. 使用目的

使用濃度	用 途	対象器具
デントハイド実用液 (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。	レンズ着装の装置類、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。
デントハイド実用液 (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。

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……………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。

【用法・用量に関する使用上の注意】

器具類の付着物は浸漬前によく水で洗い流すことが望ましい。

使用上の注意

重要な基本的注意

1. 人体に使用しないこと。
2. 本剤の成分又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、吸入又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つ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等は行わないこと。

副作用

● その他の副作用

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 ^(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ので、グルタラールの蒸気を吸入又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があるので、直ちに本剤の取り扱いを中止すること。

適用上の注意

1. 調飲を避けるため、保管及び取り扱いに十分注意すること。
2. 実用液を用時調製する場合には、添付の計量カップを用いること。(ビペット等で直接吸引しない)
3. グルタラールには一般に、タンパク凝固作用があるので、器具類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実用液に浸漬すること。
4. 浸漬の際には、グルタラール蒸気の漏出防止のために、ふた付き容器(デントハイド専用浸漬容器 別売)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. 歯科用小器具のうち、カーバイドバー及びスチールバーは浸漬しないこと。(まれに発錆や変色を起こすことがあるため)

その他の注意

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。

薬効薬理

1. 殺菌効果(生物学的同等性試験)

デントハイドの殺菌効果を示す諸数値は、標準製剤と同一であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

デントハイドの最小殺菌濃度と殺菌速度¹⁾

菌 種	最小殺菌濃度(37°C,18時間)		殺菌速度 (1w/v%,25°C)
	(μg/mL)	希釈倍数*	
大腸菌(<i>Escherichia coli</i>)	31.3	640	30秒以内
黄色ブドウ球菌(<i>Staphylococcus aureus</i>)	250	80	30秒以内
緑膿菌(<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)	125	160	30秒以内
枯草菌(<i>Bacillus subtilis</i>)	62.5	320	5分
カンジダ(<i>Candida albicans</i>)	250	80	30秒以内

*デントハイド実用液(2w/v%液)を1としたときの希釈倍数
デントハイドの殺芽胞効果(1w/v%,25°C, *B. subtilis*の芽胞:10⁷/mL)¹⁾

作用時間	15分	30分	40分	50分	60分
判定	+	+	+	+	-

+:菌の発育あり
-:菌の発育なし

2. ウィルスの不活化効果

デントハイド実用液(2w/v%液)は、アデノウイルス(10^{4.75}/40μL)を1分以内に、ポリオウイルス(10^{5.5}/40μL)を8分以内に、99.9%以上不活化させた²⁾。

3. HBs抗原の不活化効果

デントハイド実用液(2w/v%液)は、HBs抗原を1分以内に不活化させた。また、デントハイド実用液(0.5w/v%液)は、HBs抗原を10分以内に不活化させた³⁾。

4. HBウイルスの感染性消失効果

50%チキンゼー感染量が10⁻⁸以上のHBe抗原陽性血清の1000倍希釈液とグルタラール2w/v%実用液を等容混和して5分間作用させ、チキンゼーに感染実験を行なったところ、HBウイルスの感染性は消失した^{4,5)}。

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:Glutaraldehyde

分子式:C₅H₈O₂

分子量:100.12

構造式:OHC-CH₂-CH₂-CH₂-CHO

性 状: 本品は無色～淡黄色澄明の液で、そのガスは粘膜を刺激する。

本品は水、エタノール又はアセトンと混和する。

取扱い上の注意

1. 規制区分:劇薬

2. 貯 法: 気密容器・室温保存

3. 本剤は「劇薬」であるので、他の物と区別して保管すること。

4. デントハイド原液は、寒冷時に凍結することがある。このような場合には、常温で放置して自然に溶かすこと。

5. 実用液は、用時調製し、調製後の液はなるべく早く使用すること。

6. 実用液は、少なくとも1週間に交換すること。汚れのひどい場合は早目に交換すること。

7. 緩衝化剤は、過飽和溶液になっているため、結晶が析出することがある。このような場合には、容器を40～50°Cの温水に浸けて、加温溶解し、よく振って使用すること。

8. 安定性

加速試験(40°C,75%RH)において、本剤は6ヶ月間安定であり、通常の市場流通下で3年間安定であると推定される。

9. 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。

包 装

デントハイド原液:1,200mL／緩衝化剤:360mL(計量カップ付)

主要文献

1) デントハイド殺菌消毒力試験、社内資料

2) デントハイドによるアデノウイルス、ポリオウイルス不活化効力試験、社内資料

3) デントハイドによるHBs抗原の不活化効力試験、社内資料

4) 小林寛伊ほか: B型肝炎ウイルスの不活化効力、医器学、50(10), 524～525(1980)

5) 小林寛伊ほか: B型肝炎ウイルスの減菌消毒—チキンゼーによる検討—、外科、42(13), 1526(1980)

6) デントハイドの安定性(加速試験)に関する資料、社内資料

文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日本歯科薬品株式会社 お客様窓口

〒750-0015 山口県下関市西入江町2-5 ☎0120-8020-96/FAX 083-222-2220

[ホームページ] <http://www.nishika.co.jp/>

●販売店名