

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領（1998年9月）に準拠して作成

化学的滅菌・殺菌消毒剤

劇薬

グルトハイド®プラス3.5%液

Glutohyde Plus

剤形	液剤
規格・含量	溶液：グルタラル（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、ベンゾトリアゾール、青色1号、黄色4号
一般名	和名：グルタラル 洋名：Glutaral
製造承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	2000年2月14日 薬価基準対象外 2001年5月16日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元：吉田製薬株式会社
担当者の連絡先 電話番号 FAX番号	〒164-0011 東京都中野区中央 5-1-10 吉田製薬株式会社 学術部 03-3381-2004 03-3381-7728

本I Fは2018年1月作成の添付文書の記載に基づいて作成した。

整理番号

自由にご利用下さい

ⅠF利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬品情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、ⅠFと略す）として位置付けを明確化し、その記帳様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとⅠF記載要領が策定された。

2. ⅠFとは

ⅠFとは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日本病院薬剤師会が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はⅠFの記載事項とはならない。

3. ⅠFの様式・作成・発行

規格A4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷とする。表紙の記載事項は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。ⅠFは日病薬が策定した「ⅠF記載要領」に従って記載するが、本ⅠF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「ⅠF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはⅠFが改訂・発行される。

4. ⅠF利用にあたって

ⅠF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてⅠFの内容を充実させ、ⅠFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）などにより薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考データとして、表紙の下段にⅠF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

化学的滅菌・殺菌消毒剤
グルトハイド®プラス3.5%液
Glutohyde Plus

目 次

II. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
III. 名称に関する項目	1
1. 販 売 名	1
(1)和名	1
(2)洋名	1
(3)名称の由来	1
2. 一 般 名	1
(1)和名（命名法）	1
(2)洋名（命名法）	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	1
5. 化学名（命名法）	1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1
7. CAS登録番号	1
IV. 有効成分に関する項目	2
1. 有効成分の規制区分	2
2. 物理化学的性質	2
(1)外観・性状	2
(2)溶解性	2
(3)吸湿性	2
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	2
(5)酸塩基解離定数	2
(6)分配係数	2
(7)その他の主な示性値	2
3. 有効成分の各種条件下における安定性	2
4. 有効成分の確認試験法	2
5. 有効成分の定量法	2
V. 製剤に関する項目	2
1. 剤 形	2
(1)投与経路	2
(2)剤形の区別、規格及び性状	2
(3)製剤の物性	3
2. 製剤の組成	3
(1)有効成分の含量	3
(2)添加物	3
(3)添付溶解液の組成及び容量	3
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	3
4. 製剤の各種条件下における安定性	3
5. 溶解後の安定性	3
6. 混入する可能性のある夾雑物	3
7. 製剤中の有効成分の確認試験法	3
8. 製剤中の有効成分の定量法	3

9. 容器の材質	4
10. 刺激性	4
VI. 治療に関する項目	4
1. 効能又は効果	4
2. 用法及び用量	4
3. 臨床成績	4
(1) 臨床効果	4
(2) 臨床薬理試験	4
(3) 探索的試験	4
(4) 検証的試験	4
(5) 治療的使用	5
VII. 薬物薬理に関する項目（薬効薬理に関する項目）	5
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	5
2. 薬理作用	5
(1) 作用部位・作用機序	5
(2) 薬効を裏付ける試験成績	6
VIII. 薬物動態に関する項目	6
1. 血中濃度の推移・測定法	6
(1) 治療上有効な血中濃度	6
(2) 最高血中濃度到達時間	6
(3) 通常用量での血中濃度	6
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	6
2. 薬物速度論的パラメータ	7
(1) 吸収速度定数	7
(2) バイオアベイラビリティ	7
(3) 消失速度定数	7
(4) 分布容積	7
(5) 血漿蛋白結合率	7
3. 吸収	7
4. 分布	7
(1) 血液－脳関門通過性	7
(2) 胎児への移行性	7
(3) 乳汁中への移行性	7
(4) 髄液への移行性	7
(5) その他の組織への移行性	7
5. 代謝	7
(1) 代謝部位及び代謝経路	7
(2) 代謝に關与する酵素(CYP450等)の分子種	7
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	7
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	7
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	7
6. 排泄	7
(1) 排泄部位	7
(2) 排泄率	7
(3) 排泄速度	8
7. 透析等による除去率	8
(1) 腹膜透析	8
(2) 血液透析	8
(3) 直接血液灌流	8

IX. 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・効果に関連する使用上の注意とその理由	8
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	8
5. 慎重投与内容とその理由	8
6. 重要な基本的事項とその理由及び処置方法	8
7. 相互作用	9
(1)併用禁忌とその理由	9
(2)併用注意とその理由	9
8. 副作用	9
(1)副作用の概要	9
(2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	9
(3)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	9
(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	9
9. 高齢者への投与（使用）	9
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与（使用）	9
11. 小児等への投与（使用）	9
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	10
13. 過量投与	10
14. 適用上及び薬剤交付時の注意	10
15. その他の注意	10
16. その他	10
X. 非臨床試験に関する項目	10
1. 一般薬理	10
2. 毒性	10
(1)単回投与毒性試験	10
(2)反復投与毒性試験	10
(3)生殖発生毒性試験	10
(4)その他の特殊毒性	10
X I. 取扱い上の注意等に関する項目	11
1. 有効期間又は使用期限	11
2. 貯法・保存条件	11
3. 薬剤取扱い上の注意点	11
4. 承認条件	11
5. 包装	11
6. 同一成分・同効薬	11
7. 国際誕生年月日	11
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	11
9. 薬価基準収載年月日	11
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	11
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	11
12. 再審査期間	11
13. 長期投与の可否	11
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	12
15. 保険給付上の注意	12
X II. 文献	12
1. 引用文献	12
2. その他参考文献	12

X III. 參考資料	1 2
X IV. 備考	1 2

Ⅱ

概要に関する項目

- | | |
|---------------|--|
| 1. 開発の経緯 | <p>グルトハイド®プラス3.5%液は、日本薬局方外医薬品規格に記載されているグルタラルの3.5%製剤です。</p> <p>グルタラル(グルタルアルデヒド)は1908年に合成され、1963年Stonehillらはその2w/v%をアルカリ性にするることにより、各種細菌、結核菌、真菌をはじめ細菌芽胞、ウイルスに対しても有効であると報告し、また1973年WHOはHBS抗原の不活化に有効であることを示しています。現在医療器具・機器・装置等の殺菌消毒に、また加熱滅菌できないゴム・プラスチック等の殺菌消毒に広く使用されております。</p> |
| 2. 製品の特徴及び有用性 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 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。 2. 高度消毒や化学的滅菌が短時間に行えます。 3. グルタラル2w/v%実用液より継続的に使用できます。（当社比） 4. 発泡性がないため、自動内視鏡洗浄器に使用できます。 5. 器具に対する影響がほとんどありません。 6. 気密性の高い専用容器を使用することにより効果的な器具消毒を行うことが可能です。 |

Ⅲ

名称に関する項目

- | | |
|-------------------|---|
| 1. 販売名 | |
| (1)和名 | グルトハイド®プラス3.5%液 |
| (2)洋名 | Glutohyde Plus 3.5% Solution |
| (3)名称の由来 | Glutaraldehydeに由来する |
| 2. 一般名 | |
| (1)和名（命名法） | グルタラル（JAN） |
| (2)洋名（命名法） | Glutaral（JAN） |
| 3. 構造式又は示性式 | 構造式：OHC—C H ₂ —C H ₂ —C H ₂ —CHO |
| 4. 分子式及び分子量 | C ₅ H ₈ O ₂ ：100.12 |
| 5. 化学名（命名法） | 1,3-diformylpropane |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | グルタルアルデヒド |
| 7. CAS登録番号 | 111-30-8 |

IV

有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	劇薬
2. 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、エタノール又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	沸点：187～189℃（分解） ²⁾
(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	比重 d_{20}^{20} ：1.128～1.135
3. 有効成分の各種条件下における安定性	室温にて3年間安定である。
4. 有効成分の確認試験法	日本薬局方外医薬品規格「グルタラル」の確認試験による。 ¹⁾
5. 有効成分の定量法	日本薬局方外医薬品規格「グルタラル」の定量試験による。 ¹⁾

V

製剤に関する項目

1. 剤形		
(1) 投与経路	医療用具・機器・装置専用消毒剤	
(2) 剤形の区別、規格及び性状	化学的滅菌・殺菌消毒剤	
	溶液	本品は無色～淡黄色澄明の液である。
	緩衝化剤	緑色澄明の液で、わずかに酢酸臭がある。
	実用液	淡緑色澄明の液である。

(3) 製剤の物性

	pH	比重 d_{20}^{20}
溶液	2.8~3.9	1.040~1.050
緩衝化剤	本剤4.5gに水100gを加えた液のpHは8.2~9.2	1.330~1.340
実用液	7.0~8.5	1.050~1.060

2. 製剤の組成

(1) 有効成分の含量

本品を定量するとき、グルタルアルデヒド ($C_5H_8O_6$: 100.12) を表示量に対して95~105%含む。

(2) 添加物

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

(3) 添付溶解液の組成及び容量

酢酸カリウム、リン酸水素ナトリウム水和物、ベンゾトリアゾール、青色1号、黄色4号

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

本剤はグルタール (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。

4. 製剤の各種条件下における安定性³⁾

保存条件: 40°C (±1°C) -75% (±5%) RH
包装形態: ポリエチレン容器
保存期間: 6ヶ月
試験項目: 性状、確認試験、pH、比重、強熱残分、定量
試験結果: 6ヶ月間規格範囲内であり、一定の流通期間 (3年間)、安定と考えられた。

5. 溶解後の安定性³⁾

実用液1Lを20°Cにて保存した際の経時変化

経過日数	Initial	3	7	14	21	28	35
外観	淡緑色 澄明	淡緑色 澄明	淡緑色 澄明	淡緑色 澄明	淡緑色 澄明	淡緑色 澄明	淡緑色 澄明
pH	8.10	7.95	7.84	7.74	7.61	7.58	7.53
定量値: %	3.51	3.40	3.34	3.17	3.04	2.95	2.80

6. 混入する可能性のある夾雑物

重金属

7. 製剤中の有効成分の確認試験法

本品10mLに2,4-ジニトロフェニルヒドラジン・エタノール試液30mLを加えて振り混ぜ、5分間放置した後、ろ過し、ろ紙上の残留物はエタノール (95) 20mLで洗う。残留物に加熱した1,2-ジクロロエタン20mLを加えて溶かし、温時ろ過する。ろ液を氷水中で冷却し、析出した結晶をろ取し、アセトン30mLを加え、加熱して溶かした後、温時ろ過する。ろ液を氷水中で冷却し、析出された黄色の結晶をろ取し、減圧で乾燥するとき、その融点は185~193°Cである。

8. 製剤中の有効成分の定量法

ガスクロマトグラフ法による。

9. 容器の材質

容器：ポリエチレン
キャップ：ポリプロピレン

10. 刺激性

皮膚、粘膜へ刺激性がある。

VI

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. 用法及び用量

1. 調製法

本剤はグルタール（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	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、人口透析装置類、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 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、取り出した器具等は、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ができる。また、細孔のある器具等は内孔を注意して洗うこと。

3. 臨床成績

(1)臨床効果

該当しない

(2)臨床薬理試験

： 忍容性試験

該当しない

(3)探索的試験

：用量反応探索試験

該当しない

(4)検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

該当しない

4) 患者・病態別試験	
(5) 治療的使用	該当しない
1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験	
2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	

VII

薬物薬理に関する項目（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	ホルムアルデヒド（ホルマリン）
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	<p>1. 各種細菌及び真菌に対する殺菌効果³⁾ 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<i>C.albicans</i>、<i>C.krusei</i>では30秒以内、糸状菌の<i>A.fumigatus</i>、<i>A.niger</i>、<i>P.citrinum</i>及び<i>M.racemosus</i>を1～3分で殺菌した。</p> <p>2. 芽胞に対する効果³⁾ 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。</p> <p>3. HBs抗原に対する不活性化効果³⁾ 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。</p> <p>4. ウイルスに対する不活性化効果 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。³⁾ HIVに対する効果をプラー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。⁴⁾</p>

(2)薬効を裏付ける試験成績

1. グルトハイド®プラス3.5%液実用液の各種細菌及び真菌に対する殺菌効果は次の通りである。

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)	YSA-25*	30秒以内
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA2)	YSA-37*	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>	YPA-9*	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
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>	IFO4144	3分以内
	<i>Penicillium citrinum</i>	IFO7784	3分以内
	<i>Mucor racemosus</i>	IFO4581	1分以内

* : 臨床分離株

2. 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分の接触で99.9%以上まで減少させました。

接触時間	Initial	5分	10分	15分
生菌対数値	7.75	7.17	5.72	4.09
減菌率 (%)	0	60.0	98.6	>99.9

VIII

薬物動態に関する項目

- | | |
|------------------|--------|
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | |
| (1)治療上有効な血中濃度 | 該当しない |
| (2)最高血中濃度到達時間 | 該当しない |
| (3)通常用量での血中濃度 | 該当しない |
| (4)中毒症状を発現する血中濃度 | 該当資料なし |

2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 吸収速度定数	該当資料なし
(2) バイオアベイラビリティ	該当しない
(3) 消失速度定数	該当資料なし
(4) 分布容積	該当資料なし
(5) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	
(1) 血液-脳関門通過性	該当資料なし
(2) 胎児への移行性	該当資料なし
(3) 乳汁中への移行性	該当資料なし
(4) 髄液への移行性	該当資料なし
(5) その他の組織への移行性	該当資料なし
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	該当資料なし
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	該当資料なし
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
6. 排泄	
(1) 排泄部位	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし

(3)排泄速度	該当資料なし
7.透析等による除去率	
(1)腹膜透析	該当資料なし
(2)血液透析	該当資料なし
(3)直接血液灌流	該当資料なし

Ⅸ

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	該当しない
2.禁忌内容とその理由	該当しない
3.効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4.用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
5.慎重投与内容とその理由	該当しない
6.重要な基本的事項とその理由及び処置方法	<p>(1)人体に使用しないこと。</p> <p>(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。</p> <p>(3)グルタラル液との接触により、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。</p> <p>(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。</p> <p>(5)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に注意すること。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を取り扱うこと。</p> <p>(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。</p>

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由 該当しない

(2)併用注意とその理由 該当しない

8. 副作用

(1)副作用の概要 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。

1) 重大な副作用と初期症状 該当資料なし

2) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、発赤等の過敏症状
皮膚 ^{注)}	接触性皮膚炎

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。

(2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 該当資料なし

(3)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度 該当資料なし

(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法 該当資料なし

9. 高齢者への投与(使用) 該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(使用) 該当しない

11. 小児等への投与(使用) 該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当しない
13. 過量投与	該当しない
14. 適用上及び薬剤 交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	<p>使用時</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(5)炭素綱製器具は24時間以上浸漬しないこと。</p>
15. その他の注意	<p>(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い者に比べて、眼、鼻、喉の刺激症状、頭痛、皮膚症状等の発生頻度が高いとの報告がある。</p> <p>(2)変異原性が認められたとの報告がある。</p>
16. その他	該当しない

X

非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当しない									
2. 毒性										
(1)単回投与毒性試験	<p>LD₅₀ (mL/kg) グルタラール25%として⁵⁾</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>経口</th> <th>経皮</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ラット</td> <td>2.38 (1.68~3.38)</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>ウサギ</td> <td>—</td> <td>2.56 (1.88~3.44)</td> </tr> </tbody> </table>		経口	経皮	ラット	2.38 (1.68~3.38)	—	ウサギ	—	2.56 (1.88~3.44)
	経口	経皮								
ラット	2.38 (1.68~3.38)	—								
ウサギ	—	2.56 (1.88~3.44)								
(2)反復投与毒性試験	該当資料なし									
(3)生殖発生毒性試験	該当資料なし									
(4)その他の特殊毒性	変異原性が認められたとの報告がある。									

X I

取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	溶液、緩衝化剤ともに3年間 (調製後は濃度低下を起こすことがありますので、速やかに使用して下さい。安定性の項参照)
2. 貯法・保存条件	遮光した気密容器に入れ、30℃以下で保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	<ol style="list-style-type: none"> 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。
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	900g(約860mL)(緩衝化剤40.5g(約31.2mL)添付) 4500g(約4300mL)(緩衝化剤202.5g(約155.8mL)添付)
6. 同一成分・同効薬	サイデックスプラス28 3.5%液(J&J)
7. 国際誕生年月日	該当しない
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	製造承認年月日: 2000年2月14日 承認番号: 21200AMZ00063000
9. 薬価基準収載年月日	薬価基準対象外
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない
11. 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
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	該当しない

14. 厚生労働省薬価 基準収載医薬品コ ード	薬価基準対象外
15. 保険給付上の注 意	薬価基準対象外

X II

文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方外医薬品規格：2002年 薬事日報社
- 2) 化学大辞典3 共立出版（株）1993年
- 3) 吉田製薬株式会社 社内資料
- 4) 加藤真吾 他：基礎と臨床 30(12)3615(1996)
- 5) H.F.Smyth, JR., et.al. : Am.Ind.Hyg.Assc.J.,23(2)95(1962)

2. その他参考文献 （基礎及び臨床等に 関して参考となる文 献を記載）

X III

参考資料

1. 主な外国での発売 状況

X IV

備考