

日本標準商品分類番号

877321

薬価基準未収載

フタラール製剤

化学的殺菌・消毒剤(医療用器具・機器・装置専用)

劇薬 **フタラール** 消毒液0.55%「シオエ」

Phtharal Disinfectant Solution 0.55% "SIOE"



包装：3.8L、5L


包装	販売包装単位コード	調剤包装単位コード
3.8L	 (01)14987173085122	 (01)04987173565733

包装	販売包装単位コード	調剤包装単位コード
5L	 (01)14987173085115	 (01)04987173565658

注意

- (1) 人体に使用しないこと。
- (2) 本剤を素手で取り扱わないこと。
- (3) 取り扱う場合には、ゴム手袋、ゴーグル、マスク、ガウンなどの保護具を装着すること。
- (4) 皮膚や衣服に付着したときには直ちに大量の水で洗い流し、眼に入らないように注意しながら汚染した衣服を脱ぐこと。皮膚や衣服が黒色に変色し、洗っても取れないことがある。
- (5) 消毒を行う前に、医療器具等に推奨されている方法により、水又は酵素洗浄剤を用いて十分に洗浄し洗い流すこと。
- (6) 消毒終了後は多量の水で本剤を十分にすすぐこと。細孔を有する等構造の複雑な器具類では、特に注意して十分にすすぐこと。
- (7) 製品の容器は、水洗いして廃棄し、再利用は行わないこと。

★ 効能又は効果、用法及び用量を含む注意事項等情報等につきましては、裏面D.I.欄をご参照下さい。

製造販売元
 **シオエ製薬株式会社**
兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号

販売
 **日本新薬株式会社**
京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14

製品の特徴

① 殺菌・ウイルス不活化効果について

各種細菌・真菌・抗酸菌・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。⇒ P.2~P.5参照

② 取扱いについて

●低揮発性・低刺激性

グルタルアルデヒドよりも揮発性が低く、粘膜刺激性も弱く、また、皮膚刺激性、皮膚感作性は陰性です。*

●残留蛋白の着色

残留蛋白を着色する作用があるため、洗い残しの確認ができます。

●安定性について ⇒ P.5参照

14日間の使用が可能です。

●器具(素材)への影響 ⇒ P.6参照

各素材の外観および触感において、一部を除き変化はほとんど認められませんでした。

③ 簡便性について

●使用前の混合調製が不要です。

●専用の濃度試験紙により、有効濃度判定が簡便です。

⇒P.6参照

※「医療機関におけるグルタルアルデヒドによる労働者の健康障害防止について」
(基発第0224007号 平成17年2月24日)

■ 殺菌・ウイルス不活性化効果¹⁾

1. 各種細菌・真菌に対する殺菌効果 (in vitro)

作用時濃度0.5%、0.3%の2濃度において、BSA非添加およびBSA添加の2条件で欧州標準試験法に従い殺菌力(Time-kill)試験を行った結果、一般細菌および真菌(酵母)に対して5分以内に効果を示しました。また真菌(糸状菌)に対しても、BSA非添加の条件であれば使用推奨下限濃度0.3%で10分以内に効果を示し、抗酸菌に対してはBSA非添加0.5%の条件で10分以内に効果を示しました。芽胞においてはBSA非添加の2濃度で殺菌にそれぞれ6時間および24時間を要しました。

供試菌株		殺菌時間*			
		BSA 非添加		BSA 濃度0.3%添加	
		0.5%	0.3%	0.5%	0.3%
グラム陽性菌 (EN 13727)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	30秒	1分	5分	5分
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) YSA-25 (CI)	30秒	30秒	30秒	1分
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> JCM 2414	30秒	30秒	30秒	1分
	<i>Enterococcus faecalis</i> JCM 5803	30秒	1分	30秒	1分
グラム陰性菌 (EN 13727)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	30秒	1分	30秒	5分
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> YPA-3 (CI)	30秒	30秒	30秒	30秒
	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	30秒	30秒	30秒	30秒
	<i>Serratia marcescens</i> JCM 1239	30秒	30秒	30秒	30秒
真菌 (EN 13624)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231(酵母)	30秒	30秒	30秒	30秒
	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404(糸状菌)	5分	10分	10分	15分
抗酸菌 (EN 14348)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15442	10分	30分	30分	60分以上
	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 10536	5分	10分	10分	30分
芽胞 (EN 14347)	<i>Bacillus subtilis</i> IFO 3134 (ATCC 6633 相当株)	6時間	24時間		

※グラム陽性・陰性菌：99.999%以上の減少に要した時間 / 真菌、抗酸菌、芽胞：99.99%以上の減少に要した時間
BSA：ウシ血清アルブミン CI：臨床分離株

1) 社内資料「フタラル消毒液0.55%「シオエ」殺菌効果とウイルス不活性化効果の検討」

■殺菌・ウイルス不活性化効果^{1) 2)}

2. ウイルスに対する不活性化効果 (in vitro)

作用時濃度0.3%において米国で定められる標準試験法 (ASTM E1052) に従い
不活性化効果を検討した結果、1分の作用時間で99.99% 以上の不活性化効果が確認されました。

ASTM: American Society for Testing and Materials

<ノンエンベロープウイルス>

ウイルス名	不活性化時間*
Adenovirus Type 5 ATCC VR-5 (アデノウイルス5型)	1分
Poliovirus Type 1 ATCC VR-1562 (ポリオウイルス1型)	1分
Human Rotavirus (ヒトロタウイルス)	1分

※99.99%以上の不活性化に要した時間

<エンベロープウイルス>

ウイルス名	不活性化時間*
Herpes Simplex Virus Type 1 ATCC VR-260 (単純ヘルペスウイルス1型)	1分
Human Immunodeficiency Virus Type 1 Zeptomatrix (後天性免疫不全ウイルス (AIDS))	1分
Duck Hepatitis B virus (ヒトB型肝炎ウイルス代替)	1分
Bovine Viral Diarrhea virus (ヒトC型肝炎ウイルス代替)	1分

※99.99%以上の不活性化に要した時間

- 1) 社内資料「フタラール消毒液0.55%「シオエ」殺菌効果とウイルス不活性化効果の検討」
- 2) 社内資料「フタラール消毒液0.55%「シオエ」ウイルス不活性化効果の検討 (HBV, HCV, ロタウイルス)」

■ 生物学的同等性試験 (殺菌効力・殺芽胞効力)³⁾

フタラール消毒液0.55%「シオエ」(試験製剤)および先発品(標準製剤)の0.5%及び0.3%の2濃度における殺菌効力及び殺芽胞効力を評価しました。試験は、芽胞を除き疑似汚染蛋白(ウシ血清アルブミン)「添加無し」と「添加有り」の2条件の試験を行いました。

一般細菌:いずれの菌種・条件においても5分の作用時間では $5\log_{10}$ 以上の減少を認め、標準製剤と同等の結果となりました。

真菌:いずれの菌種・条件においても15分の作用時間では $4\log_{10}$ 以上の減少を認め、標準製剤と同等の結果となりました。

抗酸菌:作用時濃度0.3%の *Mycobacterium avium* のBSA添加条件においては60分の作用時間で評価基準である $4\log_{10}$ 以上の減少とはならなかったが、標準製剤と同等の結果となりました。
Mycobacterium terrae ではいずれの条件においても30分の作用時間で $4\log_{10}$ 以上の減少を認め、標準製剤と同等の結果となりました。

芽胞:作用時濃度0.5%では6時間、0.3%では24時間の作用時間で $4\log_{10}$ 以上の減少を認め、標準製剤と同等の結果となりました。

これらより、フタラール消毒液0.55%「シオエ」は2濃度・2条件において、標準製剤と同等の結果が認められました。

供試菌株		殺菌時間*							
		BSA非添加				BSA濃度0.3%添加			
		0.5%		0.3%		0.5%		0.3%	
		試験製剤	標準製剤	試験製剤	標準製剤	試験製剤	標準製剤	試験製剤	標準製剤
グラム陽性菌 (EN 13727)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	30秒	30秒	1分	1分	5分	30秒	5分	5分
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) YSA-25(CI)	30秒	30秒	30秒	30秒	30秒	30秒	1分	1分
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> JCM 2414	30秒	30秒	30秒	30秒	30秒	30秒	1分	1分
	<i>Enterococcus faecalis</i> JCM 5803	30秒	30秒	1分	30秒	30秒	30秒	1分	1分
グラム陰性菌 (EN 13727)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	30秒	30秒	1分	30秒	30秒	30秒	5分	5分
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> YPA-3(CI)	30秒	30秒	30秒	30秒	30秒	30秒	30秒	30秒
	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	30秒	30秒	30秒	30秒	30秒	30秒	30秒	30秒
	<i>Serratia marcescens</i> JCM 1239	30秒	30秒	30秒	30秒	30秒	30秒	30秒	30秒
真菌 (EN 13624)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	30秒	30秒	30秒	30秒	30秒	30秒	30秒	30秒
	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	5分	5分	10分	5分	10分	5分	15分	10分
抗酸菌 (EN 14348)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15442	10分	10分	30分	60分	30分	30分	60分以上	60分以上
	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 10536	5分	5分	10分	10分	10分	10分	30分	15分
芽胞 (EN 14347)	<i>Bacillus subtilis</i> IFO 3134	6時間	6時間	24時間	24時間				

※グラム陽性菌・陰性菌: $5\log_{10}$ reduction 以上の減少に要した時間 / 真菌、抗酸菌、芽胞: $4\log_{10}$ reduction 以上の減少に要した時間
BSA: ウシ血清アルブミン CI: 臨床分離株 \log_{10} reduction: 対数減少値

3) 社内資料「フタラール消毒液0.55%「シオエ」生物学的同等性試験(殺菌効力・殺芽胞効力試験)」

■実使用模擬試験における殺菌効果⁴⁾

実使用時の殺菌効果について、模擬試験として抗酸菌 (*Mycobacterium terrae* ATCC 10536) で汚染させた内視鏡に、洗浄消毒器を用いてフタラール消毒液 0.55%「シオエ」(0.3% に希釈) を10分間作用させた結果、回収液から生菌は検出されず、殺菌効果(ME : \log_{10} reduction)は7以上でした。これはFDA 510(k)で要求される「殺抗酸菌活性 $6\log_{10}$ 低下以上」を満たしています。

※FDA 510(k) : 米国における医療機器の市販前認可

	消毒前 接種菌数 (CFU)	消毒後 回収液の菌数 (CFU)	殺菌効果 (ME) (\log_{10} reduction)
1回目	4.12×10^7	0	>7.62
2回目	3.91×10^7	0	>7.59
3回目	2.46×10^7	0	>7.39

ME (microbicidal effect) : 殺菌効果

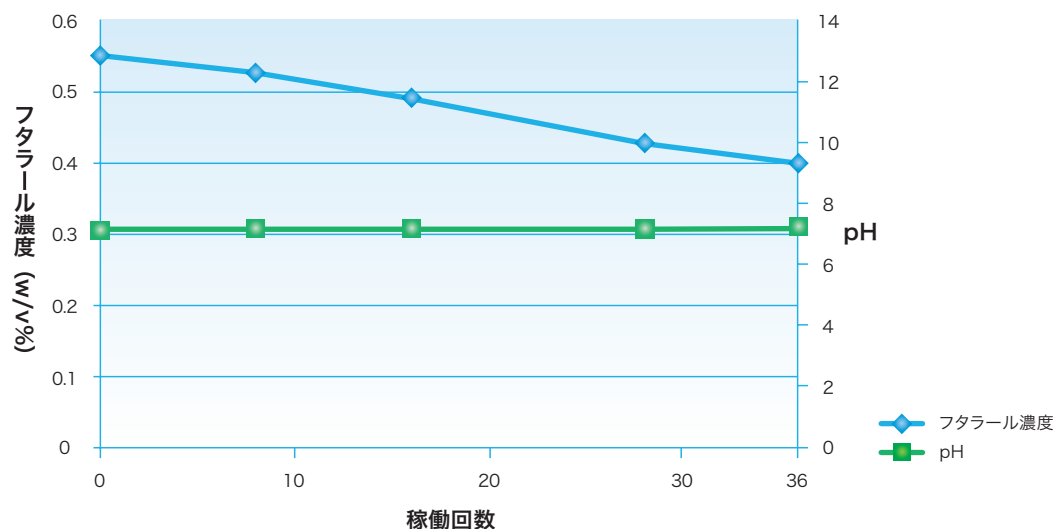
\log_{10} reduction : 対数減少値

4) 社内資料「フタラール消毒液0.55%「シオエ」内視鏡および内視鏡洗浄消毒器を用いた実使用模擬試験における殺菌効果」

■内視鏡洗浄消毒器使用時の薬液濃度推移⁵⁾

フタラール消毒液0.55%「シオエ」を内視鏡洗浄消毒器で使用した場合の稼働回数と薬液濃度の推移を検討した結果、36回稼働後も使用推奨下限濃度である0.3%以上を維持し、pHも規格範囲(6.8~7.2)内に推移しました。

※洗浄消毒プログラム：洗浄2分間、消毒5分間、すすぎ2分間、送気1分間



稼働回数	経過日数	フタラール濃度 (w/v%)	pH	濃度試験紙(フタラールチェック)による判定
0回	0日目	0.55	7.1	PASS
36回	14日目	0.40	7.2	PASS

5) 社内資料「フタラール消毒液0.55%「シオエ」内視鏡洗浄消毒器使用時の薬液濃度推移の検討」

■ 器具・機器（素材）に対する影響⁶⁾

フタラール消毒液 0.55% 「シオエ」 に金属、プラスチック、ゴム等を室温で 7 日間浸漬した結果、素材への影響はほとんど認められませんでした。

素材		浸漬 7 日後の外観 および触感	素材		浸漬 7 日後の外観 および触感
金 属	鉄	変化なし	プ ラ ス チ ッ ク	アクリル樹脂	変化なし
	銅	変化なし		ポリエチレン	変化なし
	黄銅（真鍮）	変化なし		ポリプロピレン	変化なし
	アルミニウム	変化なし		ポリ塩化ビニル（PVC）	白濁。1日経過で元に戻った。
	ステンレス SUS304	変化なし		ナイロン	変化なし
	SUS403	変化なし		PET	変化なし
	SUS420J2	変化なし		テフロン（PTFE）	変化なし
	チタン	変化なし		ゴ ム	天然ゴムラテックス
クロムメッキ鋼	変化なし	シリコンゴム	変化なし		
		ポリウレタン	変化なし		
		ネオプレンゴム	変化なし		
			フッ素ゴム	変化なし	


6) 社内資料「フタラール消毒液0.55%「シオエ」 各種素材への影響」

■ 濃度チェック判定

フタラール消毒液0.55%「シオエ」専用のフタラールチェックをご使用いただくと、簡便に有効濃度判定が可能です。

使用方法

- 1 フタラール消毒液0.55%「シオエ」に試験紙の判定パッドを浸し、**約2秒後***に取り出します。
※ 3秒以上浸さないで下さい
- 2 取り出した試験紙の裏面を、ペーパータオルなどに軽く押し当て余分な液を取り除きます（判定パッド表面は決してタオル等につけたり触れたりしないで下さい）。
- 3 判定パッド表面を上にして水平な場に静置し、**60秒経過後***の判定パッドの色を、容器の判定表と比較し、可否を判定して下さい。

判定表	PASS	FAIL	FAIL
			
	(有効)	(無効)	(無効)

※「60秒経過後」を厳守して下さい

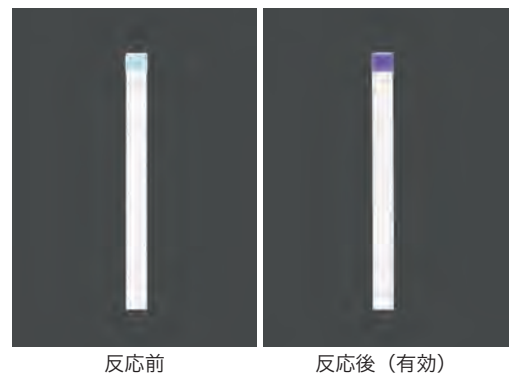
保管および使用上の注意

- ◆ 直射日光を避け、15～30℃の乾燥した場所に密栓して保存して下さい。
- ◆ 容器から取り出した試験紙は、直ちに使用して下さい。
- ◆ 判定パッドを、消毒液中に3秒以上浸さないで下さい（指示薬成分が溶け出し、正しい結果が得られません）。
- ◆ 判定時間を超過した試験紙は、判定に使用しないで下さい（退色により、正しい結果が得られません）。
- ◆ 容器開封後90日以上が経過した試験紙は使用しないで下さい。

フタラール製剤有効濃度確認用試験紙

フタラールチェック

フタラール消毒液0.55%「シオエ」専用



(50 枚入)

非売品

☆電子添文の改訂に十分ご留意下さい。

薬効分類名	化学的殺菌・消毒剤	日本標準商品分類番号	877321	貯 法	室温保存
販売名	フタラール 消毒液0.55%「シオエ」	承認番号	22700AMX00727	有効期間	3年
		承認年月	2015年8月		
		薬価基準収載年月	未収載	製造販売元	シオエ製薬株式会社
		販売開始年月	2015年12月		
一般名	フタラール	規制区分	劇薬	販 売	日本新薬株式会社
3. 組成・性状			14. 適用上の注意		
3.1 組成			14.1 薬剤使用時の注意		
販売名	フタラール消毒液0.55%「シオエ」		14.1.1 人工透析用ダイアライザー等、再使用が推奨されていない医療器具には使用しないこと。		
有効成分	100mL 中 フタラール 0.55g		14.1.2 ニッケルでメッキされた金属やステンレス鋼では、1ヶ月にわたる長期の浸漬でわずかに変色が観察されたことがあるので、材質適合性に注意すること。		
添加剤	酢酸カリウム、ベンゾトリアゾール、pH調節剤、青色1号		14.1.3 本剤又はフタラール又は他の化学物質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。		
3.2 製剤の性状			14.1.4 換気の良い場所で取り扱うこと。		
販売名	フタラール消毒液0.55%「シオエ」		14.1.5 タンパク結合性があるので、本剤を素手で取り扱わないこと。また、人体に直接接触しないよう注意すること。本剤を取り扱う場合には、手袋、ゴーグル、マスク、ガウン等の保護具を装着すること。		
性状	青色澄明の液である。 pH:6.8~7.2		14.1.6 洗浄せずに直接本剤に医療器具等を浸漬すると、生体組織や分泌物の付着が取れにくくなることがあるので、医療器具等は使用後、速やかに十分洗浄し水切りをしたのち、本剤で消毒すること。		
4. 効能又は効果			14.1.7 洗浄水混入による濃度低下に注意すること。 インジケーターによりフタラール濃度が0.3%以上であることを確認し、使用すること。		
医療器具の化学的殺菌・消毒			14.1.8 5分の浸漬では、十分な殺芽胞効果は期待できないので、注意すること。		
5. 効能又は効果に関連する注意			14.1.9 異物の混入を避けるため浸漬にはふた付き容器を用い、使用中はふたをすること。		
5.1 本剤は微生物又は有機物により汚染された器具の化学的殺菌・消毒に使用すること。			14.1.10 本剤で消毒した後の医療器具のすすぎについては、十分に洗い、水切りすること。 [8.2 参照]		
5.2 対象器具は、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、外科手術用器具、産科用器具、歯科用器具又はその補助的器具、注射筒、体温計並びにゴム・プラスチック製器具類等で加熱による殺菌・消毒ができないものとする。ただし、生体の無菌域に使用される医療器具類は適切な滅菌処理を行うこと。			14.1.11 皮膚に付着したときは直ちに水洗いすること。 衣服に付着したときには直ちに汚染した衣服を脱ぐこと。皮膚や衣服が黒色に変色し、洗っても取れないことがある。また、眼に入った場合には、直ちに流水で15分以上洗った後、専門医の処置を受けること。コンタクトレンズ装用の場合はコンタクトレンズをはずした後、十分な洗眼を行い、専門医の処置を受けること。また、取り外したレンズは再使用しないこと。		
5.3 本剤にて消毒を行った超音波白内障手術器具類を使用した患者に、水疱性角膜炎等があらわれたとの報告があるので、超音波白内障手術器具類には本剤を使用しないこと。			14.1.12 誤って飲み込んだ場合には、無理に吐かず、多量の水や牛乳を飲んだ後、専門医の処置を受けること。		
5.4 本剤にて消毒を行った膀胱鏡を繰り返し使用した膀胱癌既往歴を有する患者に、ショック・アナフィラキシーがあらわれたとの報告があるので、経尿道的検査又は処置のために使用する医療器具類には本剤を使用しないこと。					
6. 用法及び用量			18. 薬効薬理		
調製法 本剤は原液のまま使用すること。			18.1 作用機序 フタラールのもつアルデヒド基が菌体の細胞外膜や細胞外壁の一級アミン、-SH基並びに蛋白と結合し、殺菌効果を示すと考えられている。		
使用方法 1) 医療器具等は本剤に浸漬させる前に水又は酵素洗浄剤を用いて十分に洗浄する。 2) 通常、器具等の消毒には、本剤に5分以上浸漬させる。 3) 浸漬後、取り出した器具等は、水又は滅菌水で十分にすすぎ、本剤を除去する。 4) 細孔を有する等構造の複雑な器具類は、内孔部への注入等の操作により、本剤と十分に接触させること。またすすぎの際、内孔部への水の注入等の操作により、本剤を十分に除去すること。			18.2 抗菌作用 本剤は栄養型細菌(グラム陽性菌、グラム陰性菌)、真菌、ウイルス等には有効であるが、一部の芽胞に対する効果は期待できない ¹⁾²⁾³⁾⁴⁾ 。		
7. 用法及び用量に関連する注意			20. 取扱い上の注意		
7.1 器具等の洗浄方法については、メーカーの推奨する方法や学会等のガイドライン等を参照すること。			20.1 誤飲を避けるため、保管及び取扱いに十分注意すること。		
7.2 14日間を超えて使用しないこと。			20.2 氷結した場合には、常温で放置して自然に溶かし、異常のないことを確かめたのち、使用する。 加熱・加温しないこと。		
8. 重要な基本的注意			20.3 開栓後は密栓して保管すること。		
8.1 人体には使用しないこと。			20.4 本剤を廃棄する場合は、水で十分に希釈するか、グリシンで不活化したのち、排水規制に従って廃棄すること。		
8.2 本剤にて消毒を行った術中経食道心エコー(TEE)プローブ等の医療器具を使用した患者に、口唇・口腔・食道・胃等に着色、粘膜損傷、化学熱傷等の症状があらわれたとの報告があるので、下記の点に注意すること。 [14.1.10 参照] ・消毒を行う前に、医療器具等に推奨されている方法により、水又は酵素洗浄剤を用いて十分に洗浄し洗い流すこと。 ・消毒終了後は多量の水で本剤を十分にすすぐこと。 ・細孔を有する等構造の複雑な器具類では、特に注意して十分にすすぐこと。 ・本剤又はフタラールに対し過敏症の既往歴のある者には、本剤にて消毒を行った医療器具等を使用しないこと。			22. 包装 3.8L(ポリ容器)、5L(ポリ容器)		
			23. 主要文献		
			1) シオエ製薬(株) 社内資料:殺菌力試験 2) 辻明良他:環境感染17. 2002;4:335 - 340 3) 尾家重治他:環境感染18. 2003;4:401 - 403 4) 小林晃子他:環境感染21. 2006;4:236 - 240		

・詳細は最新の電子添文をご参照下さい。

2023年9月改訂電子添文