

# 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 2013 に準拠して作成

## 内視鏡専用殺菌消毒剤

# ステリゾール<sup>®</sup>S液3%

*STERISOL S SOLUTION*

剤 形	液剤
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬
規 格 ・ 含 量	グルタラール（グルタルアルデヒドとして） 3.09w/v%
一 般 名	和名：グルタラール（JAN） 洋名：Glutaral（JAN）
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	製造販売承認年月日：1998年 6月 8日 薬価基準収載年月日：対象外 発売年月日：2010年 12月 6日
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	販 売：ニプロ株式会社 製造販売：東洋製薬化成株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nipro.co.jp/">http://www.nipro.co.jp/</a>

本 I F は 2014 年 2 月 改 訂 の 添 付 文 書 の 記 載 に 基 づ き 改 訂 し た。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

## I F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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（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、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. I Fとは

I Fは「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### 【I Fの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [I Fの作成]

- ①I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。
- ②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下，「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI Fは，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [I Fの発行]

- ①「I F記載要領2013」は，平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については，「I F記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

### 3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領2013」においては，PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが，I Fの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ，I Fの利用性を高める必要がある。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，I Fが改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，I Fの使用にあたっては，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり，その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 ..... 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ..... 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 ..... 2
2. 一般名 ..... 2
3. 構造式又は示性式 ..... 2
4. 分子式及び分子量 ..... 2
5. 化学名（命名法） ..... 2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 ..... 2
7. CAS 登録番号 ..... 2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ..... 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 3
3. 有効成分の確認試験法 ..... 3
4. 有効成分の定量法 ..... 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ..... 4
2. 製剤の組成 ..... 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 ..... 5
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 ..... 5
5. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 5
6. 溶解後の安定性 ..... 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..... 5
8. 溶出性 ..... 5
9. 生物学的試験法 ..... 5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 5
11. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 6
12. 力価 ..... 6
13. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 6
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ..... 6
15. 刺激性 ..... 6
16. その他 ..... 6

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 7
2. 用法及び用量 ..... 7
3. 臨床成績 ..... 7

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..... 9
2. 薬理作用 ..... 9

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ..... 11
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 11
3. 吸収 ..... 11
4. 分布 ..... 12
5. 代謝 ..... 12
6. 排泄 ..... 12
7. トランスポーターに関する情報 ..... 12
8. 透析等による除去率 ..... 12

## VIII. 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 ..... 13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..... 13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ..... 13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ..... 13
5. 慎重投与内容とその理由 ..... 13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..... 13
7. 相互作用 ..... 13
8. 副作用 ..... 14
9. 高齢者への投与 ..... 14
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ..... 14
11. 小児等への投与 ..... 14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ..... 14
13. 過量投与 ..... 15
14. 適用上の注意 ..... 15
15. その他の注意 ..... 15
16. その他 ..... 15

<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>			
1. 薬理試験	16	13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	18
2. 毒性試験	16	14. 再審査期間	18
		15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>		16. 各種コード	18
1. 規制区分	17	17. 保険給付上の注意	19
2. 有効期間又は使用期限	17		
3. 貯法・保存条件	17	<b>XI. 文献</b>	
4. 薬剤取扱い上の注意点	17	1. 引用文献	20
5. 承認条件等	17	2. その他の参考文献	20
6. 包装	18		
7. 容器の材質	18	<b>XII. 参考資料</b>	
8. 同一成分・同効薬	18	1. 主な外国での発売状況	21
9. 国際誕生年月日	18	2. 海外における臨床支援情報	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18		
11. 薬価基準収載年月日	18	<b>XIII. 備考</b>	
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	18	その他の関連資料	22

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

グルタラール(グルタルアルデヒド)は、1908年 Harries らによって合成され、1963年 Stonehill らにより、その 2w/v%アルカリ性溶液が各種一般細菌、結核菌、真菌を容易に殺菌し、細菌芽胞やウイルスにも有効であることが報告された。その強力な殺菌作用が注目されたが、1973年に WHO による B 型肝炎ウイルス消毒剤として推奨されるに至り、汎用されるようになった。本邦では 1994年に上市されている。

グルタルアルデヒドを 3.09w/v%含有するステリゾール S 液 3%は、東洋製薬化成株式が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1998 年 6 月に承認を取得、ニプロ株式は 2010 年 12 月に取扱販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 本剤は、各種ウイルス(肝炎ウイルス、アデノウイルス、ポリオウイルス、インフルエンザウイルス、ヘルペスウイルス、エイズウイルス等)、各種細菌(MRSA、結核菌などのグラム陽性菌、緑膿菌などのグラム陰性菌、芽胞細菌)、真菌に有効で、広範囲の殺菌作用を発揮する。
- 内視鏡専用の殺菌消毒剤である。
- 希釈の必要のない 3w/v%実用液としたことにより、短時間での消毒を可能にした。
- 泡立ちを無くした製剤設計を行い、内視鏡自動洗浄機での使用にも適している。
- 人体には使用しないが、副作用として、発疹、発赤等の過敏症状、接触皮膚炎があらわれることがある(頻度不明)。

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

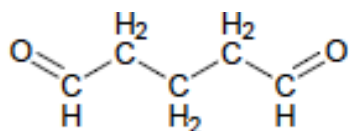
### 1. 販売名

- (1) 和 名 : ステリゾール S 液 3%
- (2) 洋 名 : STERISOL S SOLUTION
- (3) 名称の由来 : 滅菌、殺菌 (Sterilize) する液剤 (Solution) であり、内視鏡 (Scope) 専用である事より命名した。

### 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) ステム : 不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_5H_8O_2$   
分子量 : 100.12

### 5. 化学名 (命名法)

Glutaraldehyde (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : グルタルアルデヒド、グルタルジアルデヒド

### 7. CAS 登録番号

111-30-8

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 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

該当資料なし

##### (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

pH：本品 1.0mL に水 24mL を加えた液の pH は 3.5～4.5 である。

比重： $d_{20}^{20}$ ：1.128～1.135

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法<sup>1)</sup>

日本薬局方外医薬品規格の医薬品各条の「グルタラール」確認試験法による。

#### 4. 有効成分の定量法<sup>1)</sup>

日本薬局方外医薬品規格の医薬品各条の「グルタラール」定量法による。



---

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

内視鏡専用の殺菌消毒

#### (2) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別: 液剤

2) 規格: グルタラール (グルタルアルデヒドとして) 3.09w/v%

3) 性状: グルタラール液 (本体)

無色～淡黄色の澄明な液で、わずかに特異なおいがある

水又はエタノール (95) と混和する

緩衝化剤 (液体)

青色～青紫色の澄明な液で、においはないか、又はわずかに酢酸臭がある

実用液 (3w/v%)

淡青色の澄明な液で、わずかに特異なおいがある

#### (3) 製剤の物性

該当資料なし

#### (4) 識別コード

該当しない

#### (5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

グルタラール液 (本体): pH 3.2～4.2

緩衝化剤 (液体) : pH 8.8～10.0

実用液 (3w/v%) : pH 約 7.6

#### (6) 無菌の有無

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

グルタラール (グルタルアルデヒドとして) 3.09w/v%

#### (2) 添加物

pH 調整剤、ブチルヒドロキシアニソール、その他 2 成分

#### (3) 添付溶解液の組成及び容量

緩衝化剤 (液体)

酢酸カリウム、無水リン酸一水素ナトリウム、青色 1 号

### 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

本品は用時調製の製剤で、次の用法により製する。

溶液 1L に対し、緩衝化剤（液体）30mL を加えて混和し、淡青色澄明の液とする。

### 4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験<sup>2)</sup>

試験条件：40±1℃、75±5%RH

最終包装形態（容器：ポリエチレン瓶）

溶液（5L）

項目及び規格	試験開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状（無色～淡黄色澄明の液で、わずかに特異なおいがある。）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
pH（3.2～4.2）	4.0	3.8	3.7	3.6
含量（2.9～3.3%）	3.15	3.15	3.13	3.09

(n=3)

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、通常の市場流通下において、3 年間安定であることが推測された。

### 6. 溶解後の安定性

該当資料なし

### 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

### 8. 溶出性

該当しない

### 9. 生物学的試験法

該当しない

### 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 硝酸銀・アンモニア試液による銀鏡反応

(2) 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン・エタノール試液による沈殿反応

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

グルタラルの蒸気は眼、呼吸器等の粘膜を刺激する。

16. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

内視鏡の殺菌消毒

### 2. 用法及び用量

#### 1. 調製法

本品は用時調製の製剤で、次の用法により製する。

溶液 1L に対し、緩衝化剤（液体）30mL を加えて混和し、淡青色澄明の液とする。

#### 2. 使用方法

あらかじめ洗浄、水洗を行った内視鏡を液に完全に浸漬させ、液との接触が十分行われるよう注意し、通常、15 分以上浸漬させる。浸漬後、取り出した内視鏡を十分に水洗する。

### 3. 臨床成績

#### （1）臨床データパッケージ

該当しない

#### （2）臨床効果

該当資料なし

#### （3）臨床薬理試験

該当資料なし

#### （4）探索的試験

該当資料なし

#### （5）検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### （6）治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

- 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  
該当資料なし

## VI. 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

ホルマリン（ホルムアルデヒド）

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 1. 各種細菌に対する効果

グルタラルはグラム陽性菌（黄色ブドウ球菌、結核菌、化膿性連鎖球菌等）、グラム陰性菌（緑膿菌、大腸菌、尋常変形菌等）及び真菌等に殺菌効果を示す。

##### 2. 各種ウイルスに対する不活化作用

インフルエンザ A-2 型、単純ヘルペスウイルス、ポリオウイルス 1 型・2 型、アデノウイルス 2 型を 10 分以内に不活化し、HB ウイルスに対しても効果が認められている。

##### 3. 作用機序

グルタラル分子の両端に位置するアルデヒド基[OHC-(CH<sub>2</sub>)<sub>3</sub>-CHO]が菌体構成アミノ酸のスルフヒドリル基(-SH)あるいはアミノ基(-NH<sub>2</sub>)と反応し、また、微生物の DNA 合成・蛋白合成を阻害し、死滅させると考えられている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

ステリゾール S 液 3% の最小発育阻止濃度 (MIC)

供試菌株	MIC (%)
<i>Staphylococcus aureus</i> IF0 12732	0.05
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)*	0.05
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)**	0.05
<i>Staphylococcus epidermidis</i> IF0 12993	0.05
<i>Enterococcus faecalis</i> IF0 12965	0.2
<i>Staphylococcus hominis</i> JCM 2419	0.025
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IF0 13275	0.2
<i>Burkholderia (Pseudomonas) cepacia</i> IF0 14595	0.2
<i>Serratia marcescens</i> IF0 12648	0.3
<i>Proteus vulgaris</i> IF0 3988	0.1
<i>Klebsiella pneumoniae</i> IF0 3317	0.2
<i>Salmonella typhi</i> TD 株	0.05
<i>Escherichia coli</i> IF0 3806	0.2
<i>Enterobacter cloacae</i> IF0 13535	0.2

MIC はグルタラルとしての濃度 (%) を示す。

\* メチシリン (DMPPC) の MIC 値が 1600 μg/mL を示す株

\*\*メチシリン (DMPPC) の MIC 値が 12.5 μg/mL を示す株

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

---

## VII. 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) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(4) 中毒域

該当しない

(5) 食事・併用薬の影響

該当しない

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当しない

### 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当しない

(5) クリアランス

該当しない

(6) 分布容積

該当しない

(7) 血漿蛋白結合率

該当しない

### 3. 吸収

該当しない



#### 4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性  
該当しない
- (2) 血液－胎盤関門通過性  
該当しない
- (3) 乳汁への移行性  
該当しない
- (4) 髄液への移行性  
該当しない
- (5) その他の組織への移行性  
該当しない

#### 5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路  
該当しない
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種  
該当しない
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合  
該当しない
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率  
該当しない
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ  
該当しない

#### 6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路  
該当しない
- (2) 排泄率  
該当しない
- (3) 排泄速度  
該当しない

#### 7. トランスポーターに関する情報

該当しない

#### 8. 透析等による除去率

該当しない

---

## Ⅷ. 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（原則禁忌を含む）

該当しない

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び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. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

#### 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。
- 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。

### 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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

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、グルタラルールの蒸気を吸入又はグルタラル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。

(4) 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

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

### 13. 過量投与

該当資料なし

### 14. 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) 実用液（3w/v%）調製時に、ピペット等で直接吸引しないこと。
- 3) グルタラールには一般に、蛋白凝固性がみられるので、内視鏡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使用すること。
- 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。

### 15. 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。

### 16. その他

該当しない

---

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)
- (2) 副次的薬理試験  
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験  
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験  
該当資料なし

### 2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験  
該当資料なし
- (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  
該当資料なし

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：ステリゾール S 液 3% 劇薬  
有効成分：グルタラル 劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年（安定性試験結果に基づく）  
（使用期限内であっても、開封後は速やかに使用すること）  
（「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

### 3. 貯法・保存条件

30℃以下、気密容器

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱い上の留意点について

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」及び「15. その他の注意」の項を参照。

#### 【取扱い上の注意】

##### 1. 貯法

- 1) 気密容器に入れ、30℃以下で保存すること。
- 2) 寒冷地では氷結することがある。このような場合には、常温下で放置して自然に溶解させること。
- 3) 開封後、残余の液は密栓して保管すること。

##### 2. その他

- 1) 調製後（緩衝化剤添加後）の実用液（3w/v%）は、希釈しないで直ちに使用すること。
- 2) 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。この様な場合には、加温溶解して使用すること。

#### （2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

#### （3）調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

5L (緩衝化剤 150mL 添付)

7. 容器の材質

容 器：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ステリスコープ 3w/v%液 (丸石製薬) 等

同 効 薬：ホルマリン、ホルマリン水 他

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：1998年6月8日

承認番号：21000AMZ00627000

11. 薬価基準収載年月日

該当しない

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
ステリゾール S 液 3%	187119703	対象外	対象外

## 17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当しない。



---

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 日本薬局方外医薬品規格（じほう） 273(2002)
- 2) 東洋製薬化成(株)社内資料：安定性（加速）試験

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

---

### XIII. 備考

---

#### その他の関連資料

該当資料なし

**ニフ。株式会社**  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号