

貯 法：室温保存

有効期間：3年

規制区分

劇薬

化学的殺菌・消毒剤（医療用器具、機器、装置専用）

フタラル製剤

承認番号 22700AMX00014

販売開始 2015年2月

フタラル消毒液0.55%「ケンエー」

Phtharal Disinfectant Solution 0.55% 「KENEI」

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	フタラル0.55 w/v%を含有する。
添加剤	リン酸二カリウム、リン酸二水素カリウム、ヒドロキシエチルエチレンジアミン三酢酸三ナトリウム、クエン酸水和物、緑色201号、その他1成分（安定剤）

3.2 製剤の性状

性状	淡青色澄明の液
pH	7.2～7.6

4. 効能又は効果

医療器具の化学的殺菌・消毒

5. 効能又は効果に関連する注意

- 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。
- 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。
- 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。
- 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

調製法

本剤は原液のまま使用すること。

使用方法

- 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。
- 通常、器具等の消毒には、本剤に5分以上浸漬させる。
- 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。
- 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。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 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。
- 14日間を超えて使用しないこと。

8. 重要な基本的注意

- 人体には使用しないこと。

- 本剤にて消毒を行った術中経食道心エコー（TEE）プロープ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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

- 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。
- 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¹⁾。
- 本剤又はフタラ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。
- 換気の良い場所で取り扱うこと。
- 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。
- 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があるので、医療器具等は使用后、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。
- 洗浄水混入による濃度低下に注意すること。インジケータによりフタラル濃度が0.3%以上であることを確認し、使用すること。
- 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。
- 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。
- 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]
- 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。
- 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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

フタラ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。

18.2 抗菌作用

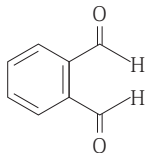
本剤は栄養型細菌（グラム陽性菌、グラム陰性菌）、真菌、ウイルス等には有効であるが、一部の芽胞に対する効果は期待できない^{1) 2) 3) 4)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：フタラール (phtharal)

化学名：benzene-1,2-dicarbaldehyde

化学構造式：



分子式：C₈H₆O₂

分子量：134.13

性状：本品は微黄色～黄色の結晶で、特異なおいがある。

本品はメタノール、エタノール（95）に溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けやすい。
ジエチルエーテル及び水にはやや溶けにくい。

20. 取扱い上の注意

- 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。
- 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、使用すること。加熱・加温しないこと。
- 20.3 開栓後は密栓して保管すること。
- 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。

22. 包装

3.8 L（ポリエチレン容器）、5 L（ポリエチレン容器）

23. 主要文献

- 1) 健栄製薬株式会社社内資料：フタラール消毒液 0.55 % 「ケンエー」各種試験成績
- 2) 辻明良他：環境感染．2002；17（4）：335-340
- 3) 尾家重治他：環境感染．2003；18（4）：401-403
- 4) 小林晃子他：環境感染．2006；21（4）：236-240

24. 文献請求先及び問い合わせ先

健栄製薬株式会社 学術情報部
〒541-0044 大阪市中央区伏見町2丁目5番8号
電話番号（06）6231-5822
FAX番号（06）6204-0750

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **健栄製薬株式会社**
大阪市中央区伏見町2丁目5番8号