

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

内視鏡専用殺菌消毒剤 クリンハイド®消毒液 3w/v% 3w/v% CLEANHYDE DISINFECTANT SOLUTION

| | |
|---------------------------|--|
| 剤形 | 液剤 |
| 製剤の規制区分 | なし |
| 規格・含量 | グルタラール（グルタルアルデヒド）3.09w/v%を含有する。 |
| 一般名 | 和名：グルタラール 洋名：Glutaral |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日 | 承認年月日：2007年8月6日 薬価基準収載：薬価基準対象外 発売年月日：2008年2月20日 |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：日医工株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/ |

本IFは2012年6月改訂（第3版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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

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、IFと略す）の位置付け並びにIF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IF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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IF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-IF）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-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.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-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式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-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIF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、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IF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IF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IF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。

[IF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。
- ②IF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「IF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。

[IFの作成]

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIF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、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIF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。

【IFの発行】

- ① 「IF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、「IF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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF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IF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、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IF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

IF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。IF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、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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 | V. 治療に関する項目 | 8 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 1. 効能又は効果 | 8 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 2. 用法及び用量 | 8 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 3. 臨床成績 | 8 |
| 1. 販売名 | 2 | VI. 薬効薬理に関する項目 | 9 |
| 2. 一般名 | 2 | 1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群 .. | 9 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 2. 薬理作用 | 9 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | VII. 薬物動態に関する項目 | 12 |
| 5. 化学名（命名法） | 2 | 1. 血中濃度の推移・測定法 | 12 |
| 6. 慣用名，別名，略号，記号番号 | 2 | 2. 薬物速度論的パラメータ | 12 |
| 7. CAS 登録番号 | 2 | 3. 吸収 | 12 |
| III. 有効成分に関する項目 | 3 | 4. 分布 | 13 |
| 1. 物理化学的性質 | 3 | 5. 代謝 | 13 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 3 | 6. 排泄 | 13 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 3 | 7. トランスポーターに関する情報 | 13 |
| 4. 有効成分の定量法 | 3 | 8. 透析等による除去率 | 13 |
| IV. 製剤に関する項目 | 4 | VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 14 |
| 1. 剤形 | 4 | 1. 警告内容とその理由 | 14 |
| 2. 製剤の組成 | 4 | 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .. | 14 |
| 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 | 5 | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 14 |
| 4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 | 5 | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 14 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性 | 5 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 14 |
| 6. 溶解後の安定性 | 6 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .. | 14 |
| 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） | 6 | 7. 相互作用 | 14 |
| 8. 溶出性 | 6 | 8. 副作用 | 15 |
| 9. 生物学的試験法 | 6 | 9. 高齢者への投与 | 15 |
| 10. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 6 | 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 | 15 |
| 11. 製剤中の有効成分の定量法 | 7 | 11. 小児等への投与 | 15 |
| 12. 力価 | 7 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 15 |
| 13. 混入する可能性のある夾雑物 | 7 | 13. 過量投与 | 15 |
| 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 7 | 14. 適用上の注意 | 16 |
| 15. 刺激性 | 7 | 15. その他の注意 | 16 |
| 16. その他 | 7 | 16. その他 | 16 |

| | |
|--|----|
| IX. 非臨床試験に関する項目 | 17 |
| 1. 薬理試験 | 17 |
| 2. 毒性試験 | 17 |
| X. 管理的事項に関する項目 | 18 |
| 1. 規制区分 | 18 |
| 2. 有効期間又は使用期限..... | 18 |
| 3. 貯法・保存条件 | 18 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点..... | 18 |
| 5. 承認条件等..... | 18 |
| 6. 包装..... | 18 |
| 7. 容器の材質..... | 18 |
| 8. 同一成分・同効薬..... | 18 |
| 9. 国際誕生年月日 | 18 |
| 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 |
| 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..... | 19 |
| 13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容..... | 19 |
| 14. 再審査期間..... | 19 |
| 15. 投与期間制限医薬品に関する情報 | 19 |
| 16. 各種コード..... | 19 |
| 17. 保険給付上の注意..... | 19 |
| X I. 文献 | 20 |
| 1. 引用文献 | 20 |
| 2. その他の参考文献..... | 20 |
| X II. 参考資料 | 20 |
| 1. 主な外国での発売状況..... | 20 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 20 |
| X III. 備考 | 20 |
| その他の関連資料..... | 20 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はグルタラール（グルタルアルデヒド）を有効成分とする内視鏡専用殺菌消毒剤である。

「クリンハイド消毒液 3w/v%」は、オリエンタル薬品工業株式会社が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、殺菌力試験を実施し、2007年8月6日承認を取得、2008年2月20日に販売を開始した。（医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき承認申請）

2009年6月1日に、オリエンタル薬品工業株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

2012年6月1日に、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売元が日医工株式会社に承継された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はグルタラール（グルタルアルデヒド）を 3w/v%含有する内視鏡専用殺菌消毒剤である。
- (2) グルタラール液の安定性を保持するため、使用時に緩衝化剤を加えて、pH を調整（アルカリ化）する用時調製の組合せ剤である。
- (3) 包装規格として 5L（ポリ）〔緩衝化剤 150mL（1目盛り 30mL の目盛り付）添付〕がある。
- (4) 副作用（頻度不明）として、過敏症（発疹、発赤等の過敏症状）及び皮膚症状（接触皮膚炎）が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

クリンハイド®消毒液 3w/v%

(2) 洋名

3w/v% CLEANHYDE DISINFECTANT SOLUTION

(3) 名称の由来

Clean (クリーン) と一般名 (別名 : Glutaraldehyde) より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

グルタラール (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Glutaral (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

$\text{OHC}-(\text{CH}_2)_3-\text{CHO}$

4. 分子式及び分子量

分子式 : $\text{C}_5\text{H}_8\text{O}_2$

分子量 : 100.12

5. 化学名 (命名法)

1,5-Pentanedial (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : グルタルアルデヒド (Glutaraldehyde)

Glutaric Dialdehyde

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

沸 点：187～189℃

(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

pH：3.5～4.5（本品 1.0mL に水 24mL を加えた液）

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

(1) 銀鏡反応

本品の水溶液に硝酸銀・アンモニア試液を加えて加熱するとき、管壁に銀鏡を生じる。

(2) グルタルール誘導体の融点測定

本品に 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン・エタノール試液を加え、ろ過し、エタノールで洗う。残留物に 1,2-ジクロルエタンを加えて溶かし、ろ過する。ろ液を冷却し、析出した結晶にアセトンを加え溶かし、ろ過する。ろ液を冷却し、析出した結晶の融点を測定する。

4. 有効成分の定量法

中和滴定法（硫酸滴定法）

本品に水、中和塩酸ヒドロキシルアミン試液及びトリエタノールアミン試液を加える。硫酸で青緑色になるまで滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

人体に使用しない（内視鏡専用）

(2) 剤形の区別，外観及び性状

剤形の区別：液剤

性状：

| | |
|-----------------|-------------------------------------|
| クリンハイド消毒液 3w/v% | 無色～淡黄色の澄明な液で、わずかに特異なおいがある。 |
| 緩衝化剤 | 青色～濃い青色の澄明な液で、においはないか、又はわずかに酢酸臭がある。 |
| 実用液 | 青色～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

| | | |
|-----------------|------------|-------------------------------|
| クリンハイド消毒液 3w/v% | pH：3.0～4.0 | 比重 d_{20}^{20} ：1.018～1.028 |
| 緩衝化剤 | pH：8.9～9.9 | 比重 d_{20}^{20} ：1.264～1.274 |
| 実用液 | pH：7.0～8.0 | |

(6) 無菌の有無

無菌製剤ではない

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）3.09w/v%含有

(2) 添加物

| 添加目的 | 添加物 |
|--------|---------------|
| 溶解剤 | エタノール |
| 溶剤 | マクロゴール 200 |
| 安定剤 | ブチルヒドロキシアニソール |
| pH 調整剤 | pH 調整剤 |

(3) 添付溶解液の組成及び容量

添付液剤：緩衝化剤（液体）

| 添加目的 | 添加物 |
|------|----------------------|
| 緩衝剤 | 酢酸カリウム，リン酸水素ナトリウム水和物 |
| 着色剤 | 青色 1 号 |

緩衝化剤の添付量：1Lにつき緩衝化剤 30mL 添付

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

本剤は用時調製の製剤で、次の用法により製する。

溶液 1 L に対し、緩衝化剤（液体）30mL を加えて混和し、青色～淡青色澄明の液として製する。この液を用いる。

（「V. 治療に関する項目 2. 用法及び用法」の項を参照）

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¹⁾

1) 加速試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）の結果，クリンハイド消毒液 3w/v% は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。

◇加速試験 40℃，75%RH [最終包装形態（ポリエチレン容器）]

| 測定項目 <規格> | ロット 番号 | 保存期間 | | | |
|--|-----------|--------|--------|--------|--------|
| | | 開始時 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 | 6 ヶ月 |
| 性状 <無色～淡黄色の澄明な液 で、わずかに特異なにおい がある> | CR170 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 確認試験 (※) | CR170 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| pH <3.0～4.0> | CR170 | 3.98 | 3.52 | 3.40 | 3.18 |
| 比重 < d_{20}^{20} : 1.018～1.028> | CR170 | 1.0228 | 1.0227 | 1.0226 | 1.0228 |
| 強熱残分 <0.05w/v%以下> | CR170 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 定量 (w/v%) <グルタラル： 2.87～3.31> | CR170 | 3.206 | 3.140 | 3.091 | 3.086 |

※：銀鏡反応，グルタラル誘導体の融点測定，アルデヒド基の呈色反応

2) 長期保存試験

◇長期保存試験 25°C, 60%RH [最終包装形態 (ポリエチレン容器)]

| 測定項目 <規格> | ロット 番号 | 保存期間 | | | |
|--|-----------|--------|--------|--------|--------|
| | | 開始時 | 12 ヶ月 | 24 ヶ月 | 36 ヶ月 |
| 性状 <無色～淡黄色の澄明な液 で、わずかに特異なにおい がある> | CR170 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 確認試験 (※) | CR170 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| pH <3.0～4.0> | CR170 | 3.98 | 3.74 | 3.38 | 3.18 |
| 比重 < d_{20}^{20} : 1.018～1.028> | CR170 | 1.0228 | 1.0228 | 1.0228 | 1.0229 |
| 強熱残分 <0.05w/v%以下> | CR170 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 定量 (w/v%) <グルタラルール: 2.87～3.31> | CR170 | 3.206 | 3.169 | 3.064 | 3.005 |

※: 銀鏡反応, グルタラルール誘導体の融点測定, アルデヒド基の呈色反応

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)

グルタラルールには一般に、たん白凝固性がみられる。

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) 銀鏡反応

本品の水溶液に硝酸銀・アンモニア試液を加えて加熱するとき、管壁に銀鏡を生じる。

(2) グルタラルール誘導体の融点測定

本品に 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン・エタノール試液を加え、ろ過し、エタノールで洗う。残留物に 1,2-ジクロロエタンを加えて溶かし、ろ過する。ろ液を冷却し、析出した結晶にアセトンを加え溶かし、ろ過する。ろ液を冷却し、析出した結晶の融点を測定する。

(3) アルデヒド基の呈色反応

本品をサリチル酸に硫酸を加えて溶かした液を加え、加熱するとき、液は赤褐色を呈する。

11. 製剤中の有効成分の定量法

ガスクロマトグラフィー

内標準溶液：安息香酸エチルのアセトン/ジオキサン混液溶液

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールをガスクロマトグラフィー用ケイソウ土で被覆したもの

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

該当しない

15. 刺激性

(1) 重要な基本的注意：グルタラルールの蒸気は眼，呼吸器等の粘膜を刺激する。

(2) その他の注意：グルタラル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，グルタラル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

該当記載事項なし

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

本剤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、青色～淡青色澄明の液として製する。この液を用いる。

(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

該当資料なし

(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

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連の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

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 最小発育阻止濃度（MIC）²⁾

クリンハイド消毒液 3w/v%について、日本化学療法学会標準法（微量液体培地希釈法）を準用し、菌株 5 種を用いて最小発育阻止濃度試験を行った結果、クリンハイド消毒液 3w/v% は標準製剤と同等性が認められた。

| 菌 株 | | MIC (w/v%) |
|--|---------|------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 29213) | 黄色ブドウ球菌 | 0.25 |
| <i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922) | 大腸菌 | 0.25 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853) | 緑膿菌 | 0.25 |
| <i>Candida albicans</i> (ATCC 10231) | カンジダ菌 | 0.50 |
| <i>Aspergillus niger</i> (ATCC16404) | 麹菌 | 1.00 |

最小発育阻止濃度は、有効成分の希釈回数、時間、試験日等の試験条件により異なる可能性がある。

2) 殺菌力試験³⁾

クリンハイド消毒液 3w/v%について MTP 法 (Microtitration Plate 法) を準用し, 菌株 5 種を用いて殺菌力試験を行った結果, クリンハイド消毒液 3w/v%は標準製剤と同等性が認められた。

殺菌力試験

| 菌 株 | 濃度 (w/v%) | 接触時間 (分) | | | |
|---|--------------|----------|---|----|----|
| | | 2.5 | 5 | 10 | 15 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 29213) | 0.200 | — | — | — | — |
| | 0.100 | — | — | — | — |
| | 0.050 | + | — | — | — |
| | 0.020 | + | + | + | + |
| | 0.010 | + | + | + | + |
| <i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922) | 0.200 | — | — | — | — |
| | 0.100 | + | — | — | — |
| | 0.050 | + | + | — | — |
| | 0.020 | + | + | + | + |
| | 0.010 | + | + | + | + |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853) | 0.200 | — | — | — | — |
| | 0.100 | — | — | — | — |
| | 0.050 | + | — | — | — |
| | 0.020 | + | + | + | + |
| | 0.010 | + | + | + | + |
| <i>Candida albicans</i> (ATCC 10231) | 0.500 | — | — | — | — |
| | 0.200 | + | — | — | — |
| | 0.100 | + | + | + | + |
| | 0.050 | + | + | + | + |
| | 0.020 | + | + | + | + |
| <i>Aspergillus niger</i> (ATCC16404) | 2.00 | — | — | — | — |
| | 1.00 | — | — | — | — |
| | 0.50 | + | — | — | — |
| | 0.20 | + | + | + | + |
| | 0.10 | + | + | + | + |

(—) : 死滅した (+) : 死滅しなかった

殺菌力の有効成分濃度は, 有効成分の希釈回数, 時間, 試験日等の試験条件により異なる可能性がある。

有機物存在下における殺菌力試験

| 菌 株 | 濃度 (w/v%) | 接触時間 (分) | | | |
|---|--------------|----------|---|----|----|
| | | 2.5 | 5 | 10 | 15 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 29213) | 0.500 | — | — | — | — |
| | 0.250 | — | — | — | — |
| | 0.100 | + | + | — | — |
| | 0.050 | + | + | + | + |
| | 0.025 | + | + | + | + |
| <i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922) | 0.500 | — | — | — | — |
| | 0.250 | + | — | — | — |
| | 0.100 | + | + | — | — |
| | 0.050 | + | + | + | + |
| | 0.025 | + | + | + | + |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853) | 0.500 | — | — | — | — |
| | 0.250 | — | — | — | — |
| | 0.100 | + | + | — | — |
| | 0.050 | + | + | + | + |
| | 0.025 | + | + | + | + |
| <i>Candida albicans</i> (ATCC 10231) | 1.000 | — | — | — | — |
| | 0.500 | — | — | — | — |
| | 0.250 | + | + | — | — |
| | 0.100 | + | + | + | + |
| | 0.050 | + | + | + | + |
| <i>Aspergillus niger</i> (ATCC16404) | 1.50 | — | — | — | — |
| | 1.00 | + | — | — | — |
| | 0.75 | + | + | — | — |
| | 0.50 | + | + | + | + |
| | 0.25 | + | + | + | + |

(—) : 死滅した (+) : 死滅しなかった

殺菌力の有効成分濃度は、有効成分の希釈回数、時間、試験日等の試験条件により異なる可能性がある。

(3) 作用発現時間・持続時間

(「(2) 薬効を裏付ける試験成績」を参照)

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

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当記載事項なし

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

該当記載事項なし

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 人体に使用しないこと。[クリンハイド消毒液は強力な滅菌・殺菌作用を有しているが、毒性が強い。]
- (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

該当記載事項なし

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

該当記載事項なし

(3) その他の副作用

| | 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，グルタラルルの蒸気を吸入又はグルタラル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。

(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

- 1) **重要な基本的注意**：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。
- 2) **その他の副作用**：過敏症（発疹，発赤等の過敏症状）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，グルタラルルの蒸気を吸入又はグルタラル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。

9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当記載事項なし

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

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) 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。
- (3) グルタラルには一般に、たん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薬液に浸漬すること。
- (4) 浸漬の際にはグルタラ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

【取扱い上の注意】

- (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、加温して溶解した後、使用すること。

「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」平成 17 年 2 月 24 日付、基発第 0224007 号、厚生労働省労働基準局長より、都道府県労働局長宛に通知が出され事業者が講ずべき措置等が具体的に指示されている。

暴露限界濃度 0.05ppm⁴⁾

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 | クリンハイド消毒液 3w/v% | 劇薬 |
| 有効成分 | グルタラール（グルタルアルデヒド） | 劇薬 |

2. 有効期間又は使用期限

容器に表示の使用期限内に使用すること（使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること）。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

- (1) 遮光した気密容器に入れ、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。

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

（「貯法・保存条件」の項参照）

(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）

くすりのしおり：無

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」を参照）

(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（ポリ）〔緩衝化剤 150mL（1目盛り 30mLの目盛り付）添付〕

7. 容器の材質

| | |
|--------|---------|
| 容 器 | キャップ |
| ポリエチレン | ポリプロピレン |

8. 同一成分・同効薬

同一成分：クリンハイド消毒液 2w/v%，クリンハイド消毒液 20w/v%
ステリスコープ 3w/v%液

同効薬：フタラール消毒液 0.55%＜ハチ＞

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2007年8月6日

承認番号：21900AMZ00075000

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準対象外

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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は, 投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

| 薬価基準収載医薬品コード | レセプト電算コード | HOT (9桁) コード |
|--------------|-----------|--------------|
| 薬価基準対象外 | 薬価基準対象外 | — |

17. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社：社内資料（安定性試験）
- 2) 日医工株式会社：社内資料（最小発育阻止濃度）
- 3) 日医工株式会社：社内資料（殺菌力試験）
- 4) 厚生労働省労働基準局長通知（平成 17 年 2 月 24 日 基発第 0224007 号『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』）

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III . 備 考

その他の関連資料

なし