

貯 法：常温以下で保存

有効期間：12箇月

承認番号 22200AMX00284000

販売開始 2010年8月

過酢酸製剤 化学的滅菌・殺菌消毒剤（医療器具・機器・装置専用）

劇薬

# イスサイド 消毒液6%

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

	組成
第一剤 (主剤)	過酢酸を6%含有し、過酸化水素、酢酸、その他1成分（触媒）及び水を含む低濃度過酢酸平衡混合物である。
第二剤 (緩衝化剤)	9成分（緩衝剤、安定剤（防錆剤・金属イオン封鎖剤）、pH調節剤等）を含有する。実用液のpH調整及び安定化に用いる。

本品は、第一剤及び第二剤からなる組み合わせ製剤である。（第一剤、第二剤と精製水を混和し、0.3w/v%の実用液として使用する。）

### 3.2 製剤の性状

	性状
第一剤	酸性の無色澄明の液で、強い刺激臭がある。
第二剤	アルカリ性の無色～淡黄色澄明の液で、わずかに特異なおいがある。
0.3w/v%実用液	無色～淡黄色澄明の液で、弱い酢酸様のおいがある。 pH：約3.8

## 4. 効能又は効果

医療器具の化学的滅菌又は殺菌・消毒

## 5. 効能又は効果に関連する注意

### 5.1 適用できる器具

#### 5.1.1 データのあるもの

レンズ装着の装置類、内視鏡類、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。

#### 5.1.2 類推できるもの

麻酔装置類、人工呼吸装置類、人工透析装置類、歯科用器具又はその補助的器具、注射筒、体温計、プラスチック器具等。

### 5.2 劣化のおそれがあるため使用を避ける材質

天然ゴム・生ゴム。浸漬処理の繰り返しにより、天然ゴム・生ゴム製品で、ひび等の劣化を生ずることがあり、殺菌効率も低下する。ゴムを使用した器具については、天然ゴムや生ゴムが使われているかどうかを確認すること。

### 5.3 腐食のため使用できない材質

鉄、銅、真ちゅう、亜鉛鋼板、炭素鋼。

## 6. 用法及び用量

### 〈調製法〉

本品の実用液の調製は、次の方法による。

第一剤50mL、第二剤50mL及び精製水900mLの割合で混和し、0.3w/v%の実用液を製する。

### 〈使用方法〉

(1) あらかじめ洗浄、水洗を行った医療器具を実用液に完全に浸漬する。細孔のある器具類や構造の複雑な器具類は、実用液を加圧注入又は吸引することにより、実用液と十分に接触させる。

(2) 5分以上浸漬する。芽胞の殺滅を要する場合は10分以上浸漬する。

(3) 浸漬後、取り出した医療器具を、原則として滅菌水を用い、流水で15秒以上すすぐ。使用目的により水を使用することもできる。細孔のある器具類や構造の複雑な器具類は、内孔等に薬液が残りやすいので、水の加圧注入やすすぎ時間を延長するなどして十分にすすぐ。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤第一剤は酢酸様の強い刺激臭があることから、換気設備のある部屋で使用する。

14.1.2 本剤第二剤は、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、結晶が析出することがある。析出した結晶は温水浴で加温して溶解してから使用すること。本剤第一剤については、過酢酸の分解が促進されるので、加温しないこと。

14.1.3 本剤実用液の調製には、専用の浸漬装置を用いるか、ドラフト等を使用して、蒸気の吸入を可能な限り回避すること。本剤実用液の使用及び保管に際しては、フタ付き容器等を使用し蒸散を防ぐと共に換気を心がけること。なお、必要に応じ、ドラフト内での使用も考慮すること。

14.1.4 眼に決して入らぬよう眼鏡等の保護具をつけるなど、十分注意して取扱うこと。実用液の調製等本剤第一剤を扱う場合は洗眼できる設備のある場所や洗眼用の水を準備して行うこと。誤って眼に入った場合は、直ちに多量の水で洗った後、専門医の処置を受けること。

14.1.5 本剤第一剤を扱う場合（実用液の調製や漏洩処理）、蒸気は眼、呼吸器等の粘膜を刺激するので、眼鏡、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。実用液を扱う場合を含めて、換気を心がけること。

14.1.6 本剤第一剤を扱う場合は、過酢酸水溶液との接触により皮膚が白色化又は浮腫を生じることがあるので、ゴム手袋等の保護具をつけ、皮膚に付着しないように注意すること。皮膚に付着したときは直ちに多量の水で洗い流すこと。

14.1.7 本剤実用液を調製する場合、ピペットなどで直接口で吸引して調製しないこと。

14.1.8 過酢酸濃度が0.2%を下回る場合は十分な殺菌効果が得られないので、使用前に化学的インジケーター等を用い実用下限濃度（過酢酸濃度0.2%）以上であることを確認すること。[14.2.13参照]

### 14.2 薬剤使用時の注意

14.2.1 本剤は酸性であるので、次亜塩素酸塩等の塩素系製剤と混合すると塩素ガスを発生するので、混合しないこと。

14.2.2 器具に付着している血液、体液等の有機物が本剤の効力や安定性に影響を及ぼすおそれがあり、又、生体物質中の塩化物が原因で器具に錆の発生や劣化が起こり得るので、消毒前に十分に洗浄し、目に見える汚れを除去すること。内視鏡等の構造の複雑な器具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に従うこと。

- 14.2.3 器具のひびや錆は、消毒効果を不十分にし、錆は実用液の安定性にも影響するので、ひびや錆のある器具には適用しないこと。
- 14.2.4 塩化ビニルやシリコン等の樹脂を使用している器具等に用いる場合、樹脂の部分が黄色く着色することがある。
- 14.2.5 器具に残存した水分による実用液の希釈が効力や安定性に影響を与えるおそれがあるので、洗浄後の器具の水気を十分に切ってから、実用液へ浸漬すること。
- 14.2.6 5分間の浸漬では、器具が大量の芽胞に汚染されている場合に生残することがあるので、芽胞の殺滅を要する場合は、10分以上浸漬すること。器具によって変色したりするおそれがあるので、連続1時間を超えて浸漬しないこと。
- 14.2.7 洗浄・消毒時は、感染性物質及び消毒液の付着や吸入を避けるために、ゴム手袋、ガウン、マスク、眼鏡等の保護具を着用すること。
- 14.2.8 眼に入った場合には直ちに流水で15分以上洗眼し、眼科医の診断を受けること。洗浄が遅れたり不十分な場合、眼の障害を生じるおそれがある。
- 14.2.9 皮膚に触れた場合には直ちに汚染された衣服等を脱ぎ、流水で十分に洗い流すこと。痛みが続く場合は医師の診断を受けること。
- 14.2.10 吸入した場合には速やかに新鮮な空気のある場所に移し、専門医の診断を受けること。
- 14.2.11 誤飲した場合には直ちに多量の水や牛乳を飲ませ、無理に吐かせないで速やかに医師の診断を受けること。吐かせることにより誤嚥すると呼吸器系に障害を起こすおそれがある。
- 14.2.12 過酢酸の残留は、市販のヨウ化カリウムでんぷん紙により検査できる。器具のすすぎに十分な条件をあらかじめ確認しておくこと。薬液の残留が検出される器具は、すすぎ時間の延長などにより適切なすすぎ方法を設定し、残留がないことを確認しておくこと。
- 14.2.13 本剤実用液は実用下限濃度（過酢酸濃度0.2%）になるまで繰り返し使用できる。水や有機物の混入により、実用液中の有効成分濃度の低下が促進される。「14.1薬剤調製時の注意」の項と同様の方法で、使用前に実用下限濃度以上であることを確認すること。[14.1.8参照]
- 14.2.14 本剤実用液は、容器にフタをし、直射日光を避け、常温で保管すること。
- 14.2.15 本剤実用液を廃棄する場合、多量の排水とともに公共排水設備に流入する施設では、そのまま排水する。そうでない場合は、中和等の処理をしてから排水すること。処理の際、換気に注意し、手袋やマスク、眼鏡等の保護具を着用して、液との直接の接触を避けること。地方自治体の排水基準に従うこと。
18. 薬効薬理
- 18.1 作用機序
- ヒドロキシルラジカルの生成による細胞の蛋白変性と、それに基づく輸送の阻害、代謝の必須酵素の不活化、細胞膜とその透過性の破壊、核酸の変性・破壊などが示されている<sup>1)</sup>。
- 18.2 一般細菌に対する殺菌効果
- 本剤希釈液は、実用下限以下の過酢酸濃度液（0.18%）で、グラム陽性菌（抗酸菌を除く）及びグラム陰性菌を含む各種一般細菌を1分以内に、枯草菌芽胞を2.5分以内に殺滅した<sup>2)</sup>。（*in vitro*）
- 18.3 各種抗酸菌に対する殺菌効果
- 本剤希釈液は、実用下限以下の過酢酸濃度液（0.18%）で、各種抗酸菌（*Mycobacterium tuberculosis* H37Rv, *M. avium* ATCC25291, *M. intracellulare* ATCC13950, *M. kansasii* ATCC12478）を1分以内に殺滅した<sup>2)</sup>。（*in vitro*）
- 18.4 各種真菌に対する殺菌効果
- 本剤希釈液は、実用下限以下の過酢酸濃度液（0.18%）で、*Candida albicans* IFO1594, *Cryptococcus neoformans* TIMM0354, *Trichophyton mentagrophytes* TIMM1189を1

分以内に、*Aspergillus niger* IFO6341を2.5分以内に殺滅した<sup>2)</sup>。（*in vitro*）

#### 18.5 各種ウイルスに対する不活化効果

本剤希釈液は、実用下限以下の過酢酸濃度液（0.18%）で、単純ヘルペスウイルス1型及びアデノウイルス5型を2.5分以内に不活化した。0.18%液でポリオウイルス3型を検出限界以下（ $<5.6 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/25 $\mu$ L）まで不活化するのに10分を要したが、0.24%以上の濃度液では5分以内に検出限界以下まで不活化した<sup>2)</sup>。（*in vitro*）

#### 18.6 各種医療器具に対する実用効果

本剤実用液（0.3%）は、*Bacillus subtilis*芽胞、ウマ血清及びNaClを含む菌液で汚染した各種医療用器具を、作用時間5分ではほとんどの試験（147/161）で殺滅した。ウマ血清及びNaClを含む*B. subtilis*芽胞菌液で汚染した軟性内視鏡を実用液に5分間浸漬した結果、ほとんどの試験（10/13）で検出限界以下となり、10分ではすべての試験（10/10）で検出限界以下となった<sup>3),4)</sup>。

#### 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：過酢酸

化学名：エタンペルオキシ酸（ethaneperoxoic acid）

分子式：C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O<sub>3</sub>

分子量：76.05

化学構造式：CH<sub>3</sub>COOOH

#### 20. 取扱い上の注意

20.1 ガス抜きキャップから液漏れするおそれがあるので、保管時や輸送時は容器を横倒しにしないこと。

20.2 本剤第一剤は酢酸様の強い刺激臭があることから、換気設備のある部屋で保管すること。

#### 22. 包装

包装単位：750mL、930mL（第一剤、第二剤とも同容量）

包装形態：第一剤と第二剤をセットした紙箱入り

#### 23. 主要文献

- 1) Malchesky. P. S. : Disinfection, Sterilization, and Preservation. 5th ed. (ed. by Block. S. S.) Philadelphia : Lippincott Williams & Wilkins, 2000 ; p.979-996.
- 2) 薬効・薬理（アセサイド6%消毒液：2001年10月2日承認、申請資料概要ホ.1.（1））
- 3) 薬効・薬理（アセサイド6%消毒液：2001年10月2日承認、申請資料概要ホ.2.（1））
- 4) 薬効・薬理（アセサイド6%消毒液：2001年10月2日承認、申請資料概要ホ.2.（2））

#### 24. 文献請求先及び問い合わせ先

富士フィルムメディカル株式会社

営業本部 内視鏡事業部 営業推進部

電話番号 03-6419-8045

#### 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



**PDRファーマ株式会社**

東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビルディング