

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(一部 2018 に準拠)

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”

剤 形	液剤
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	100mL 中 フタラール 0.55g
一 般 名	和名:フタラール(JAN) 洋名:Phtharal(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日:2015年 8月 10日 薬価基準収載年月日:薬価基準収載対象外 販売開始年月日:2015年 12月 7日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:シオエ製薬株式会社 販 売:日本新薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	シオエ製薬株式会社 製品情報担当 TEL:06-6470-2102 FAX:06-6499-8132 受付時間:9時~17時30分(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く) 医療関係者向けホームページ http://www.sioe-pharm.co.jp/

本 IF は 2019 年 7 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）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医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988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IFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFは紙媒体の冊子としての提供方式からPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDAと略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

この度、2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF記載要領2018」として公表された。

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。

IF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。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わ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の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

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、その取り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いただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる情報の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。

(2018 年 10 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目			
1. 開発の経緯	1	2. 効能又は効果に関連する注意	6
2. 製品の治療学的特性	1	3. 用法及び用量	6
3. 製品の製剤学的特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意	7
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	5. 臨床成績	7
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1		
6. RMP の概要	1	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	8
II. 名称に関する項目		2. 薬理作用	8
1. 販売名	2		
2. 一般名	2	VII. 薬物動態に関する項目	
3. 構造式又は示性式	2	1. 血中濃度の推移	12
4. 分子式及び分子量	2	2. 薬物速度論的パラメータ	12
5. 化学名(命名法)又は本質	2	3. 母集団(ポピュレーション)解析	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	4. 吸収	12
		5. 分布	13
III. 有効成分に関する項目		6. 代謝	13
1. 物理化学的性質	3	7. 排泄	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	8. トランスポーターに関する情報	13
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	9. 透析等による除去率	13
		10. 特定の背景を有する患者	13
IV. 製剤に関する項目		11. その他	13
1. 剤形	4		
2. 製剤の組成	4	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	1. 警告内容とその理由	14
4. 力価	4	2. 禁忌内容とその理由	14
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	5. 重要な基本的注意とその理由	14
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
9. 溶出性	5	7. 相互作用	15
10. 容器・包装	5	8. 副作用	15
11. 別途提供される資材類	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
12. その他	5	10. 過量投与	15
		11. 適用上の注意	15
V. 治療に関する項目			
1. 効能又は効果	6		

12.その他の注意	15
-----------	----

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	16
2. 毒性試験	16

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	17
2. 有効期間	17
3. 包装状態での貯法	17
4. 取扱い上の注意	17
5. 患者向け資材	17
6. 同一成分・同効薬	17
7. 国際誕生年月日	17
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価 基準収載年月日、販売開始年月日	17
9. 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
10.再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	18
11.再審査期間	18
12.投薬期間制限に関する情報	18
13.各種コード	18
14.保険給付上の注意	18

XI. 文献

1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19

XIII. 備考

その他の関連資料	20
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フタラールは、細菌・真菌・ウイルス等に対して抗微生物スペクトルを有する化学的殺菌・消毒剤である。吉田製薬株式会社が平成27年8月にフタラール消毒液0.55%「ヨシダ」として製造販売承認を得たのち、令和元年 7月に製造販売承認を吉田製薬株式会社からシオエ製薬株式会社へ承継し、販売名をフタラール消毒液0.55%「シオエ」とした。

2. 製品の治療学的特性

1. 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す。
(「VI. 2. 薬理作用」の項参照)
2. 器具に対する影響は、一部を除き認められない¹⁾。
3. 専用の濃度試験紙により、有効濃度判定が簡便である。
(「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

使用前の混合調製が不要である。(「V. 3. 用法及び用量」の項参照)

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有・無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	有	適正使用のお願い フタラール消毒液 0.55%「シオエ」のご使用にあたって (「XⅢ.備考」の項参照)
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

該当しない

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

フタラール消毒液 0.55%「シオエ」

(2) 洋名

Phtharal Disinfectant Solution 0.55% “SIOE”

(3) 名称の由来

成分名、含量および社名に由来する。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

フタラール(JAN)

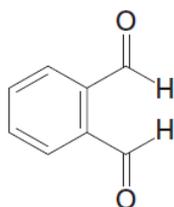
(2) 洋名(命名法)

Phtharal (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: $C_8H_6O_2$

分子量: 134.13

5. 化学名(命名法)又は本質

Benzene-1,2-dicarbaldehyde

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

Ortho-phthalaldehyde, 2-Formylbenzaldehyde

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

微黄色～黄色の結晶又は粉末である。

(2) 溶解性

溶媒	日局による溶解性の表現
メタノール	溶けやすい
ジエチルエーテル	溶けやすい
エタノール(99.5)	やや溶けやすい
イソプロピルエーテル	やや溶けやすい
水	やや溶けにくい

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点: 54～57℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

オクタノール／水分配係数: 0.99

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

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、定量法

確認試験法: 日局一般試験法「赤外吸収スペクトル測定法」および日局パラホルムアルデヒドの確認試験(2)を準用した方法による。

定量法: 電位差滴定法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

液剤

(2) 製剤の外観及び性状

青色澄明の液である。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH:6.8~7.2

(5) その他

本剤は無菌医薬品ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

成分・含量	フタラール 0.55w/v%を含有する。
添加物	酢酸カリウム、ベンゾトリアゾール、pH 調節剤、青色 1 号

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

加速条件下(40℃(±1℃)、75%RH(±5%))における安定性²⁾

保存期間	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
確認試験	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
pH	7.1	7.1	7.1	7.0
定量値 (w/v%)	0.56	0.56	0.55	0.53

長期保存試験条件下(25℃(±2℃)、60%RH(±5%))における安定性³⁾

保存期間	開始時	12ヶ月	24ヶ月	36ヶ月
性状	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
確認試験	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
pH	7.1	7.1	7.0	7.0
定量値 (w/v%)	0.57	0.56	0.55	0.55

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2)包装

3.8L、5L

(3)予備容量

なし

(4)容器の材質

ボトル:ポリエチレン

キャップ:ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

フタラールチェック(フタラール製剤有効濃度確認用試験紙)

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

医療器具の化学的殺菌・消毒

2. 効能又は効果に関連する注意

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

- (1) 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、水疱性角膜症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。
- (2) 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。
- (3) 用途
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。
- (4) 対象器具
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。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。
- (5) 本剤との適合性
 - ・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。
 - ・材質適合性に注意すること。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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

1. 調製法

本剤は原液のまま使用すること。

2. 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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

先発品であるディスオーバ®消毒液0.55%の審査報告書によると、薬効試験の結果よりフタラール濃度が0.3%以上で殺菌効果が確認された。また、14日間繰り返し使用したときの濃度低下分0.15%並びに保存時の含量低下及び生産時の濃度のばらつきを上乗せし、フタラール濃度を0.55%とした。さらに、消毒時間においても薬効試験結果から、接触時間は室温で5分以上とするのが妥当であると判断された。

4. 用法及び用量に関連する注意

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1) 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。[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。]
- (2) 本剤で消毒した後の医療器具のすすぎについては、十分に行い、水切りすること。(「VIII. 5. 重要な基本的注意」の項参照。)
- (3) 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。
- (4) この用法・用量(5分浸漬)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) 洗浄水混入による濃度低下に注意すること。[フタラールチェック等⁴⁾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。また、14日間を超えて使用しないこと。]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当しない

(3) 用量反応探索試験

該当しない

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当しない

2) 安全性試験

該当しない

(5) 患者・病態別試験

該当しない

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、 製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

グルタラール

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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⁵⁾⁶⁾⁷⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 各種細菌・真菌に対する殺菌効果⁸⁾

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) 試験を行った結果は、以下のとおりである。

① 一般細菌および真菌に対する殺菌効果

グラム陽性・陰性菌および真菌(酵母)においては5分の作用時間で殺菌され、真菌(糸状菌)においては15分の作用時間で殺菌された。

② 抗酸菌に対する殺菌効果

抗酸菌においては BSA 非添加 0.5%では10分の作用時間で殺菌された。

③ 芽胞に対する殺菌効果

芽胞においては BSA 非添加の 0.5%、0.3%の2濃度で殺菌にそれぞれ6時間および24時間を要した。

2) ウイルスに対する不活性化効果⁸⁾⁹⁾

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た。

(3) 作用発現時間・持続時間

殺菌効果 清潔条件 (ウシ血清アルブミン (BSA) 非添加)⁸⁾

一般細菌 (設定基準: ME > 5, 減菌率 99.999%)		0.5%	0.3%
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	30 秒	>5	3.9
	1 分	>5	>5
<i>S. aureus</i> (MRSA) YSA-25 (CI)	30 秒	>5	>5
	1 分	>5	>5
<i>S. epidermidis</i> JCM 2414	30 秒	>5	>5
	1 分	>5	>5
<i>E. faecalis</i> JCM 5803	30 秒	>5	1.7
	1 分	>5	>5
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	30 秒	>5	2.7
	1 分	>5	>5
<i>P. aeruginosa</i> YPA-3 (CI)	30 秒	>5	>5
	1 分	>5	>5
<i>E. coli</i> ATCC 10536	30 秒	>5	>5
	1 分	>5	>5
<i>S. marcescens</i> JCM 1239	30 秒	>5	>5
	1 分	>5	>5

真菌 (設定基準:ME>4, 滅菌率 99.99%)		0.5%	0.3%
<i>C. albicans</i> ATCC 10231 (酵母)	30 秒	>4	>4
	1 分	>4	>4
<i>A. brasiliensis</i> ATCC 16404 (糸状菌)	1 分	2.4	1.9
	5 分	>4	3.5
	10 分	>4	>4
抗酸菌 (設定基準:ME>4, 滅菌率 99.99%)		0.5%	0.3%
<i>M. avium</i> ATCC 15442	5 分	3.5	—
	10 分	>4	2.9
	15 分	>4	3.3
	30 分	>4	>4
<i>M. terrae</i> ATCC 10536	5 分	>4	2.5
	10 分	>4	>4
	15 分	>4	>4
	30 分	>4	>4
芽胞 (設定基準:ME>4, 滅菌率 99.99%)		0.5%	0.3%
<i>B. subtilis</i> IFO 3134 (ATCC 6633 相当株)	10 分	0.2	0.1
	3 時間	2.5	1.3
	6 時間	>4	2.6
	24 時間	>4	>4

ME(microbicidal effect):殺菌効果 CI:臨床分離株 —:実施せず

殺菌効果 汚染条件(0.3%BSA 添加)⁸⁾

一般細菌 (設定基準:ME>5, 滅菌率 99.999%)		0.5%	0.3%
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	30 秒	3.5	3.2
	1 分	4.9	3.4
	5 分	>5	>5
<i>S. aureus</i> (MRSA) YSA-25 (CI)	30 秒	>5	4.4
	1 分	>5	>5
	5 分	>5	>5
<i>S. epidermidis</i> JCM 2414	30 秒	>5	3.1
	1 分	>5	>5
	5 分	>5	>5
<i>E. faecalis</i> JCM 5803	30 秒	>5	1.8
	1 分	>5	>5
	5 分	>5	>5
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	30 秒	>5	1.4
	1 分	>5	2.1
	5 分	>5	>5
<i>P. aeruginosa</i> YPA-3 (CI)	30 秒	>5	>5
	1 分	>5	>5
	5 分	>5	>5

一般細菌 (設定基準:ME>5, 滅菌率 99.999%)		0.5%	0.3%
<i>E. coli</i> ATCC 10536	30 秒	>5	>5
	1 分	>5	>5
	5 分	>5	>5
<i>S. marcescens</i> JCM 1239	30 秒	>5	>5
	1 分	>5	>5
	5 分	>5	>5
真菌 (設定基準:ME>4, 滅菌率 99.99%)		0.5%	0.3%
<i>C. albicans</i> ATCC 10231 (酵母)	30 秒	>4	>4
	1 分	>4	>4
<i>A. brasiliensis</i> ATCC 16404 (糸状菌)	1 分	1.5	—
	5 分	3.4	1.9
	10 分	>4	3.9
	15 分	>4	>4
抗酸菌 (設定基準:ME>4, 滅菌率 99.99%)		0.5%	0.3%
<i>M. avium</i> ATCC 15442	5 分	—	—
	10 分	2.6	—
	15 分	3.1	—
	30 分	>4	—
	60 分	>4	2.9
<i>M. terrae</i> ATCC 10536	5 分	2.7	—
	10 分	>4	2.5
	15 分	>4	3.8
	30 分	>4	>4

ME(microbicidal effect):殺菌効果 CI:臨床分離株 —:実施せず

ウイルス不活性化効果⁸⁾⁹⁾

ウイルス (設定基準:VE>4, 不活性化率 99.99%)		0.3%
Adenovirus Type 5 ATCC VR-5	1 分	>4
Poliovirus Type 1 ATCC VR-1562	1 分	>4
Herpes Simplex Virus Type 1 ATCC VR-260	1 分	>4
Human Immunodeficiency Virus Type 1 Zeptomatrix	1 分	>4
Duck Hepatitis B virus Strain Grimaud (Human Hepatitis B virus 代替)	1 分	>4
Bovine Viral Diarrhea virus Strain NADL (Human Hepatitis C virus 代替)	1 分	>4
Human Rotavirus Strain WA, ATCC VR-2018	1 分	>4

VE(Virucidal effect):ウイルス不活性化効果

実使用模擬試験における殺菌効果¹⁰⁾

模擬的にチャンネル内を抗酸菌 (*Mycobacterium terrae*) で汚染させた内視鏡を、0.3%に希釈した薬液を用いて軟性内視鏡洗浄消毒器で10分間の消毒を実施した結果、チャンネル内からの回収菌数は0となり、生菌の対数減少値は $>7\log_{10}$ であった。

実使用模擬試験

<i>M. terrae</i>	1 回目	2 回目	3 回目
接種菌数 (CFU)	4.12×10^7	3.91×10^7	2.46×10^7
回収液の菌数 (CFU)	0	0	0
殺菌効果 (ME) (生菌の対数減少値: Log_{10} Reduction, 設定基準: $\text{ME} > 6\log_{10}$)	>7.62	>7.59	>7.39

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(3) 中毒域

該当しない

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当しない

(4) クリアランス

該当しない

(5) 分布容積

該当しない

(6) その他

該当しない

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当しない

(2) パラメータ変動要因

該当しない

4. 吸収

該当しない

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当しない

6. 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(CYP 等)の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当しない

7. 排泄

該当しない

8. トランスポーターに関する情報

該当しない

9. 透析等による除去率

該当しない

10. 特定の背景を有する患者

該当しない

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

(1) 重要な基本的注意

- 1) 人体には使用しないこと。
- 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。
 - ① 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。
 - ② 消毒終了後は多量の水で本剤を十分にすすぐこと。
 - ③ 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。
 - ④ 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。
- 3) 本剤を取り扱う際には、下記の点に注意すること。
 - ① 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。
 - ② 蛋白結合性があるので、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、ゴム手袋、ゴーグル、マスク、ガウン等の保護具を装着すること。
 - ③ 皮膚に付着したときは直ちに水洗いすること。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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

該当しない

(2) 腎機能障害患者

該当しない

(3) 肝機能障害患者

該当しない

(4) 生殖能を有する者

該当しない

(5) 妊婦

該当しない

(6) 授乳婦

該当しない

(7) 小児等

該当しない

(8) 高齢者

該当しない

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) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(2) その他の副作用

該当しない

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

10. 過量投与

該当しない

11. 適用上の注意

2. その他の注意

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

該当資料なし

(2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

ラットにおけるフタラルの 50%致死量*

投与経路	LD ₅₀ (mg/kg)
経口	178
皮膚	2,001

(※フタラル消毒液 0.55%「シオエ」SDS)

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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：劇薬
有効成分：劇薬

2. 有効期間

容器等に表示(3年)

3. 包装状態での貯法

遮光した気密容器、室温保存

4. 取扱い上の注意

取扱い上の注意

- 1) 換気の良い場所で取り扱うこと。
- 2) 本剤を医療用器具・機器、装置の化学的殺菌・消毒以外の目的に使用しないこと。
- 3) 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。皮膚に付着したときには大量の水で洗い流すこと。[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。]
- 4) 誤飲を避けるため、保管及び取扱いに十分注意すること。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。
- 5) 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。]
- 6) 開栓後は密栓して保管すること。
- 7) 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。

5. 患者向け資材

該当しない

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品：デイスオーバ®消毒液 0.55% (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)
同効薬：グルタラル、過酢酸

7. 国際誕生年月日

1999年7月5日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認年月日	承継日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
承継前 吉田製薬(株) フタラル消毒液 0.55%「ヨシダ」	2015年 8月10日	2019年 7月26日	22700AMX00727	薬価基準収載 対象外	2015年 12月7日
承継後 シオエ製薬(株) フタラル消毒液 0.55%「シオエ」					2019年 9月17日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト 電算コード
薬価基準収載対象外	薬価基準収載対象外	187798401	薬価基準収載対象外

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) シオエ製薬株式会社 社内資料(「フタラール消毒液 0.55%「シオエ」の各種素材への影響」)
- 2) シオエ製薬株式会社 社内資料(「フタラール消毒液 0.55%「シオエ」安定性に関する資料(加速試験)」)
- 3) シオエ製薬株式会社 社内資料(「フタラール消毒液 0.55%「シオエ」安定性に関する資料(長期保存試験)」)
- 4) フタラール消毒液 0.55%「シオエ」テストストリップ取扱説明書
- 5) Walsh SE, Maillard JY, Simons C et al. J Appl Microbiol. 1999 ;87(5):702-10.
- 6) Simons C, Walsh SE, Maillard JY et al. Lett Appl Microbiol. 2000 ;31(4):299-302.
- 7) Simões M, Simões LC, Cleto S et al. J Basic Microbiol. 2007 ;47(3):230-42.
- 8) シオエ製薬株式会社 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」)
- 9) シオエ製薬株式会社 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—」)
- 10) シオエ製薬株式会社 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」)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

Cidex[®]OPA(アメリカ、カナダ、イギリス、フランス、ドイツ、イタリア他全世界 37 ヶ国)

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

- ・ 適正使用のお願い

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください

—適正使用のお願い—

フタラール消毒液 0.55% 「シオエ」のご使用にあたって

2019年7月
日本新薬株式会社
シオエ製薬株式会社

- ・ 消毒後のすすぎを十分に行ってください。

・ 注意点

- ① 消毒後は多量の水で本剤を十分にすすいでください。
- ② 細孔を有する等の複雑な構造の器具類では、特に注意して十分に消毒後のすすぎを行ってください。

なお、器具類の洗浄・消毒方法については、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してください。

すすぎにあたって

- ・すすぎが十分でない医療器具等を患者さんに使用した場合、アナフィラキシー等の有害事象があらわれるおそれがあります。
- ・フタラール製剤で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さんに、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りますので、すすぎを十分に行ってください。

本剤のご使用にあたっては、添付文書（容器）を必ずご覧ください。

以上

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

シオエ製薬株式会社ホームページ

<http://www.sioe-pharm.co.jp/products/base.php>