

化学的滅菌・殺菌消毒剤(医療用器具・機器・装置専用)

劇薬 **グルトハイド<sup>®</sup> L2%液**

劇薬 **グルトハイド<sup>®</sup> L20%液**

劇薬 **グルトハイド<sup>®</sup> プラス3.5%液**

グルタラル製剤

消化器内視鏡を  
はじめとした  
医療器具専用の  
高水準消毒薬です



## グルタラル製剤を安全にご使用いただくために

※グルトハイド製剤を安全にご使用いただくために、添付文書に記載された使用上の注意を遵守し適正に使用してください。

- 必ず換気の良い状態の部屋でご使用ください。
- 呼吸用保護具(防毒マスク等)、保護眼鏡(ゴーグル形)、防護手袋(ニトリルゴム又はブチルゴム製)、不浸透性の保護衣を必ず着用してください。
- 密閉型の自動洗浄機のご使用をお勧めします。なお、消毒剤の加温時に内視鏡をセットしないでください。
- 自動洗浄機を使用できない場合は、ふた付容器を用い、医療器具等を浸漬中はふたをしてください。
- 消毒終了後は、水で十分洗い流してください。洗浄には熱湯を使用しないでください。

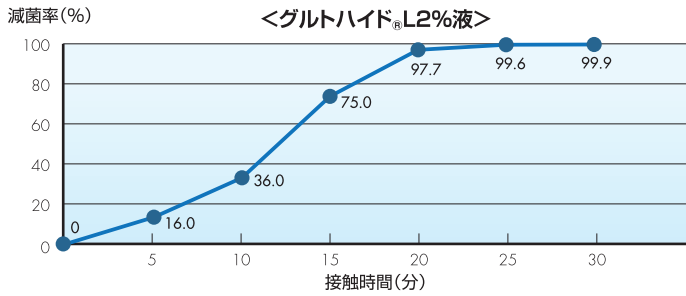


ヨシダ製薬

# 有効性

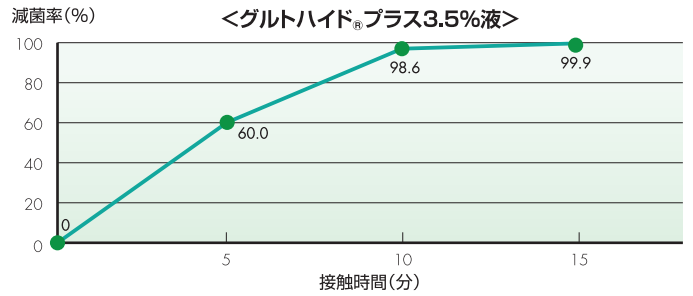
## ■ 芽胞に対する殺菌効果<sup>1), 2)</sup>

グルトハイド<sup>®</sup>L2%液実用液は枯草菌芽胞を25℃15分で75%、20分で97.7%、30分で99.9%まで減少させました。



1) 社内資料: 「グルトハイド<sup>®</sup>Lの芽胞に対する効果」

グルトハイド<sup>®</sup>プラス3.5%液実用液は枯草菌芽胞を25℃10分で98.6%、15分で99.9%以上減少させました。



2) 社内資料: 「グルトハイド<sup>®</sup>プラスの芽胞に対する効果」

## ■ 各種ウイルスに対する不活性化効果<sup>3)</sup>

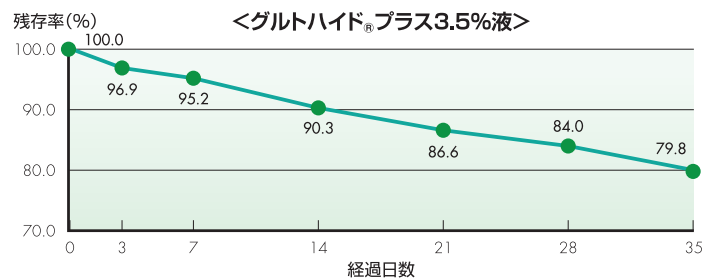
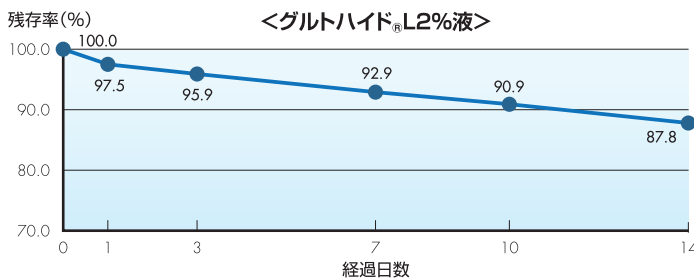
グルトハイド<sup>®</sup>L2%液実用液の各種ウイルスに対する不活性化効果を検討した結果、5分以内に検出限界以下となり、不活性化が確認されました。

	ウイルス名	不活性化に要した時間
エンベロープ有	単純ヘルペスウイルス1型	5分以内
	インフルエンザウイルスA型	5分以内
エンベロープ無	アデノウイルス3型	5分以内
	エコーウイルス25型	5分以内
	コクサッキーウイルスA7型	5分以内
	ポリオウイルス1型	5分以内

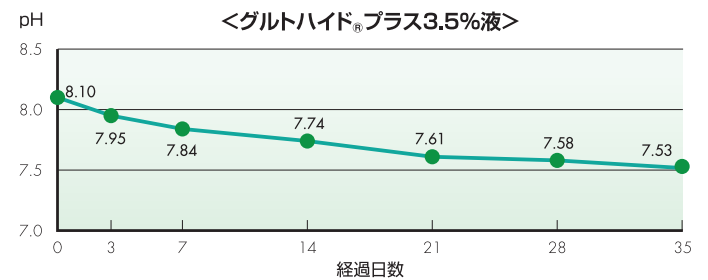
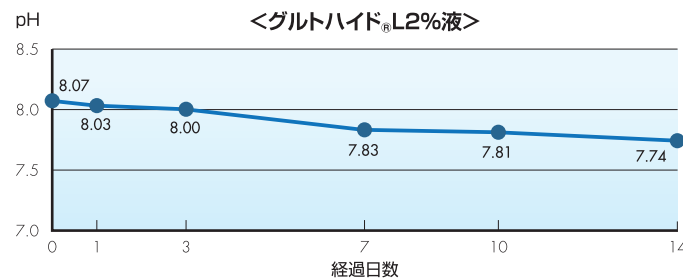
3) 社内資料: 「グルトハイド<sup>®</sup>Lの各種ウイルスに対する不活性化効果」

# 経時変化<sup>4)</sup> 実用液に調製後は、pH・濃度等の経時変化に注意しながらご使用ください。

## ■ 実用液のグルタラル濃度の経時変化(保存条件20℃)



## ■ 実用液のpHの経時変化(保存条件20℃)



4) 社内資料「グルトハイド<sup>®</sup>L実用液2%・4%液の経時変化に関する資料」「グルトハイド<sup>®</sup>プラス3.5%実用液の経時変化に関する資料」

グルトハイド実用液は使用しているうちに濃度低下がおきる場合があります。定期的に濃度確認をおこなってください。

グルタラル製剤濃度判定試験紙

## グルトチェッカー

グルトチェッカーはグルトハイド製剤(グルトハイド<sup>®</sup>L2%液、グルトハイド<sup>®</sup>L20%液、グルトハイド<sup>®</sup>プラス3.5%液)の実用液専用濃度判定用試験紙です。

### 〈使用方法〉

1. 検査に必要な試験紙を容器から取り出し、容器は直ちに密栓する。
2. グルトハイド製剤の実用液に、プラスチックフィルム端部に貼付してある試験紙部分を完全に浸し、約2秒後に取り出す。
3. 試験紙の裏面をペーパータオル等に軽く押し当て過剰の液を取り除く(試験紙表面は決してタオル等につけたり触れたりしないこと)。
4. 試験紙表面を上にして水平な場所に静置する。3分経過後直ちに試験紙の色を、ボトルの比色表と比較し濃度を判定する。



(50枚入)  
非売品

# 実用液の調製法

## ■ グルトハイド<sup>®</sup>L20%液を使い、実用液(2<sup>w</sup>/v%)を作る場合

グルトハイド<sup>®</sup>L20%液



水900mL(精製水・常水(軟水))+グルトハイド<sup>®</sup>L20%液100mL

添付の緩衝化剤(青緑色液体)



(水+グルトハイド<sup>®</sup>L20%液)+緩衝化剤30mL



実用液(2<sup>w</sup>/v%)

注意:希釈はこの順序を必ず守ってください。必ず付属のふたをご使用ください。

※グルトハイド<sup>®</sup>L20%液、グルトハイド<sup>®</sup>プラス3.5%液は希釈せずに、ご使用いただけます(緩衝化剤の添加は必要です)。

## ■ 調製例

グルトハイド <sup>®</sup> L 2%液	緩衝化剤
1L	30mL
2L	60mL
5L	150mL
10L	300mL

水	グルトハイド <sup>®</sup> L 20%液	緩衝化剤
900mL	100mL	30mL
1.8L	200mL	60mL
4.5L	500mL	150mL
9L	1L	300mL

グルトハイド <sup>®</sup> プラス 3.5%液	緩衝化剤
900g(約860mL)	40.5g(約31.2mL)
4500g(約4300mL)	202.5g(約155.8mL)

# 医療器具の消毒手順 グルトハイド製剤を安全にご使用いただくために

## ■ セーフティー消毒トレー器具用を用いた一般的消毒手順

### 1 予備洗い 2 浸漬 3 静置(消毒) 4 水洗い



安全に使用する  
ための準備



体液等の付着した  
医療器具



体液等の付着した医療器具は、酵素洗浄剤(ディターザイム)で汚れを落とし、その後水道水等で十分にすすぎます。



密閉性のあるふた付容器を用い、医療器具をグルトハイド実用液に浸漬します。浸漬中はふたをすること。



体液等の付着した医療器具は60分以上、体液の付着していない医療器具は30分以上浸漬します。この時、必ずふたは閉めた状態においてください。



すすぎでは蒸気が発生しないよう、熱湯を使用しないでください。

※医療器具の化学的滅菌または殺菌消毒剤です。絶対に人体に使用しないでください。



非イオン界面活性剤及びたんぱく分解酵素(プロテアーゼ)を含有する医療機器・器具用の洗浄剤

- たんぱく分解酵素入りなので、器具等に付着したたんぱく質・有機物を分解します。
- 短時間で効果があらわれます。
- 泡切れのよい洗浄剤です。
- 各種素材に対する腐食性はほとんどありません。



## セーフティー消毒トレー

### 作業環境衛生と機能性に配慮した安全性の高い消毒トレー

【非売品】

Y's Productの各種セーフティー消毒トレーをご使用になれば、より効果的な器具消毒をおこなうことが可能です。

#### 内視鏡用・器具用 10L用

小型器具から大型の内視鏡まで無理なく浸漬できるコンパクトな多用途消毒トレー

W452×D342×H192(mm)



#### 器具用 5L用

作業環境と安全性に配慮し、効率よく消毒がおこなえる中カゴ付きの器具用消毒トレー

W513×D238×H162(mm)



グルトハイド実用液は医療器具専用の消毒薬です。室内噴霧や清拭等には使用しないでください。



医療機器



内視鏡



家具・物品等



室内

劇薬

# グルトハイド® L2%液 グルトハイド® L20%液

Glutohyde L ●2%・20%グルタラル液

劇薬

# グルトハイド® プラス3.5%液

Glutohyde Plus ●3.5%グルタラル液

品名	グルトハイド®L2%液	グルトハイド®L20%液	グルトハイド®プラス3.5%液
日本標準商品分類番号	877321		
承認番号	21100AMZ00114000	21100AMZ00034000	21200AMZ00063000
薬価収載	薬価基準対象外		
販売開始	1999年5月		2001年5月

貯法: 遮光した気密容器に入れ、30℃以下で保存する。  
使用期限: ラベル等に記載

## 組成・性状

### 1. 組成

	グルトハイド®L2%液	グルトハイド®L20%液	グルトハイド®プラス3.5%液	緩衝化剤
組成	グルタラル 2% 添加物としてジプロピレングリコール、セトマクロゴール1000、プチルヒドロキシアニソール、pH調整剤、香料を含有	グルタラル 20% 添加物としてジプロピレングリコール、セトマクロゴール1000、プチルヒドロキシアニソール、pH調整剤、香料を含有	グルタラル(グルタルアルデヒド)3.5% 添加物としてジプロピレングリコール、マクロゴール400、プチルヒドロキシアニソール、pH調整剤を含有	酢酸カリウム、リン酸水素ナトリウム水和物、ベンツトリアニソール、青色1号、黄色4号

### 2. 製剤の性状

	グルトハイド®L2%液	グルトハイド®L20%液	緩衝化剤	2% %実用液	グルトハイド®プラス3.5%液	緩衝化剤	実用液
性状	無色～微黄色澄明の液である。	無色～微黄色澄明の液である。	青緑色澄明の液で、わずかに酢酸臭がある。 pH(1→10)8.0～9.0	淡青緑色澄明の液である。 pH約8	無色～淡黄色澄明の液である。	緑色澄明の液で、わずかに酢酸臭がある。	淡緑色澄明の液である。

## 効能・効果

医療器具の化学的滅菌または殺菌消毒

## 用法・用量

### 1. 調製法

- 【グルトハイド®L2%液・L20%液】  
本剤は用時調製の製剤で、使用目的に応じて次の用法により製する。  
(1)グルトハイド®L実用液2%  
1)グルトハイド®L2%液1Lに対し、緩衝化剤(液体)30mLを加えて混和し、淡青色～淡青緑色の液として製する。この液を用いる。  
2)グルトハイド®L20%液100mLを注意してとり、精製水900mLに徐々に加えて2%  
%液1Lとし、この液に緩衝化剤(液体)30mLを加えて混和し、淡青色～淡青緑色の液として製する。この液を用いる。  
(2)グルトハイド®L実用液0.5%  
%液  
グルトハイド®L実用液2%  
%液1Lに精製水3Lを加えて希釈して製する。この液を用いる。  
【グルトハイド®プラス3.5%液】  
本剤はグルタラル(グルタルアルデヒド)3.5%液100gに対し、緩衝化剤4.5gの割合で均等に混和溶解し、実用液とした後、使用する。

### 2. 使用目的

	用途	対象器具
グルトハイド®L2%液・L20%液	微生物若しくは有機物により高度に汚染された器具又は皮下組織、粘膜に直接適用される器具の化学的滅菌及びHBウイルスの汚染が予想される器具の消毒に使用する。	レンズ装着の装置類、内視鏡類、麻酔装置類、人工呼吸装置類、人工透析装置類、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、歯科用器具又はその補助器具、注射筒、体温計及び加熱滅菌できないゴム・プラスチック製器具、リネン等。
グルトハイド®プラス3.5%液	微生物又は有機物により高度に汚染された器具又は皮下組織、粘膜に直接適用される器具の化学的滅菌及びHBウイルスの汚染が予想される器具の消毒に使用する。	レンズ装着の装置類、内視鏡類、麻酔装置類、人工呼吸装置類、人工透析装置類、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、歯科用器具又はその補助器具、注射筒、体温計及び加熱滅菌できないゴム・プラスチック製器具、リネン等。
グルトハイド®L実用液0.5% %液	上記以外の器具の殺菌消毒に使用する。	麻酔装置類、人工透析装置類等。

### 3. 使用方法

- 被消毒物を液に完全に浸漬して行う。細孔のある器具類は注意して液と十分に接触させること。
- 通常、次の時間浸漬する。
  - 1) 液体等の付着した器具の消毒 1時間以上
  - 2) 液体等の付着しない器具の消毒 30分以上
- 浸漬後、取り出した器具類は、付着物があれば除去し、多量の滅菌水で十分に洗浄すること。なお、使用目的により水を使用することもできる。また細孔のある器具類は内孔を注意して洗うこと。

## 使用上の注意

### 1. 重要な基本的注意

- 人体に使用しないこと。
- 本剤の成分また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。
- 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。
- 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。
- 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、吸入また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。
- 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。
- 手術室等における汚染された部分の清拭や、環境殺菌の目的での手術室等への噴霧などは行わないこと。(グルトハイド®L2%液・L20%液)

### 2. 副作用

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。

種類\頻度	頻度不明
過敏症 <sup>*)</sup>	発疹、発赤等の過敏症状
皮膚 <sup>*)</sup>	接触性皮膚炎

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、グルタラルの蒸気を吸入またはグルタラ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。

### 3. 適用上の注意

#### 使用時

- 誤飲を避けるため、保管及び取扱いに十分注意すること。
- 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。
- グルタラルには一般に、たん白凝固性のみみられるので、器具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。
- 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。
- 炭素鋼製器具は24時間以上浸漬しないこと。

### 4. 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、外国において、グルタラル取り扱い者は非取り扱い者に比べて、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。
- 変異原性が認められたとの報告がある。

## 取扱上の注意

- 調製後(緩衝化剤添加後)の液は直ちに使用すること。
- 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。このような場合は、加温して溶解後、使用すること。
- 開栓後の残余の製品は、密栓して保管すること。
- 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で放置して自然に溶かすこと。
- 安定性試験  
最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場の流通下において3年間安定であることが推測された。
- 実用液を調製する場合、精製水に代えて硬度の高くない常水を使用することができる。(グルトハイド®L2%液・L20%液)
- 緩衝化剤の容器の内壁に色素が沈着することがある。(グルトハイド®プラス3.5%液)

## 包装

製品名	規格	調剤包装単位コード	販売包装単位コード
グルトハイド®L2%液	1L(緩衝化剤30mL添付)	(01)04987288232018	(01)14987288232305
	5L(緩衝化剤150mL添付)	(01)04987288232025	(01)14987288232404
グルトハイド®L20%液	500mL(緩衝化剤150mL添付)	(01)04987288233015	(01)14987288233258
	1L(緩衝化剤150mL×2添付)	(01)04987288233022	(01)14987288233302
グルトハイド®プラス3.5%液	900g(緩衝化剤40.5g添付)	(01)04987288235019	(01)14987288235269
	4500g(緩衝化剤202.5g添付)	(01)04987288235026	(01)14987288235375

- 詳細は添付文書をご参照ください。
- 添付文書の改訂にご留意ください。



ヨシダ製薬

製造販売元  
吉田製薬株式会社  
埼玉県狭山市南入曾951

吉田製薬 製品情報



グルトハイド®L2%液・L20%液 2016年5月改訂(第5版)  
グルトハイド®プラス3.5%液 2018年1月改訂(第5版)

文献請求先及び問い合わせ先

吉田製薬株式会社  
東京都中野区中央5-1-10  
Tel: 03-3381-2004

①2201CL  
400164  
2022年1月作成