

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 年に準拠して作成

化学的滅菌・殺菌消毒剤（医療用器具・機器・装置専用）

ワシュライト[®] 2 W/V% 液

ワシュライト[®] 20 W/V% 液

化学的滅菌・殺菌消毒剤（内視鏡専用殺菌消毒剤）

ワシュライト[®] S 3 W/V% 液

WASHLITE

剤形	液剤			
製剤の規制区分	劇薬			
規格・含量	グルタラール(グルタルアルデヒド) 2W/V%・20W/V%・3.09W/V%			
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		2%	20%	3%
	製造販売承認年月日	1996年2月21日	1996年1月16日	2000年2月14日
	薬価基準収載年月日	対象外	対象外	対象外
	発売年月日	1996年3月15日	1996年3月4日	2000年3月27日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：サンファーマ株式会社			
問い合わせ窓口	サンファーマ株式会社 くすり相談センター 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） 〔TEL〕 0120-22-6880 〔ホームページ〕 https://jp.sunpharma.com/			
担当者の連絡先				

本 IF は 2020 年 1 月改訂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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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医薬品情報提供ホームページ（<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的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、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. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
 - (1) 和名 2
 - (2) 洋名 2
 - (3) 名称の由来 2
2. 一般名 2
 - (1) 和名（命名法） 2
 - (2) 洋名（命名法） 2
 - (3) ステム 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
7. CAS登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
 - (1) 外観・性状 3
 - (2) 溶解性 3
 - (3) 吸湿性 3
 - (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 3
 - (5) 酸塩基解離定数 3
 - (6) 分配係数 3
 - (7) その他の主な示性値 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
 - (1) 投与経路 4
 - (2) 剤形の区別、外観及び性状 4
 - (3) 製剤の物性 4
 - (4) 識別コード 4
 - (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等 4
 - (6) 無菌の有無 4
2. 製剤の組成 4
 - (1) 有効成分（活性成分）の含量 4
 - (2) 添加物 5
 - (3) 添付溶解液の組成及び容量 5
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 5
5. 製剤の各種条件下における安定性 5
6. 溶解後の安定性 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
8. 溶出性 6
9. 生物学的試験法 6
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 6
11. 製剤中の有効成分の定量法 6
12. 力価 6
13. 混入する可能性のある夾雑物 6

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
15. 刺激性	6
16. その他	6
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	8
(1) 臨床データパッケージ	8
(2) 臨床効果	8
(3) 臨床薬理試験	8
(4) 探索的試験	8
(5) 検証的試験	8
(6) 治療的使用	8
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	9
2. 薬理作用	9
(1) 作用部位・作用機序	9
(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
(3) 作用発現時間・持続時間	9
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	10
(1) 治療上有効な血中濃度	10
(2) 最高血中濃度到達時間	10
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	10
(4) 中毒域	10
(5) 食事・併用薬の影響	10
(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	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
(1) 解析方法	10
(2) 吸収速度定数	10
(3) バイオアベイラビリティ	10
(4) 消失速度定数	10
(5) クリアランス	10
(6) 分布容積	10
(7) 血漿蛋白結合率	10
3. 吸収	10
4. 分布	10
(1) 血液－脳関門通過性	10
(2) 血液－胎盤関門透過性	10
(3) 乳汁への移行性	11
(4) 髄液への移行性	11
(5) その他の組織への移行性	11
5. 代謝	11
(1) 代謝部位及び代謝経路	11
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種	11
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	11
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	11
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	11
6. 排泄	11
(1) 排泄部位及び経路	11
(2) 排泄率	11
(3) 排泄速度	11
7. トランスポーターに関する情報	11
8. 透析等による除去率	11

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	12
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
5. 慎重投与内容とその理由	12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
7. 相互作用	12
(1) 併用禁忌とその理由	12
(2) 併用注意とその理由	12
8. 副作用	13
(1) 副作用の概要	13
(2) 重大な副作用と初期症状	13
(3) その他の副作用	13
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	13
(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	13
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	13
9. 高齢者への投与	13
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
11. 小児等への投与	13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
13. 過量投与	13
14. 適用上の注意	13
15. その他の注意	14
16. その他	14

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	15
(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）	15
(2) 副次的薬理試験	15
(3) 安全性薬理試験	15
(4) その他の薬理試験	15
2. 毒性試験	15
(1) 単回投与毒性試験	15
(2) 反復投与毒性試験	15
(3) 生殖発生毒性試験	15
(4) その他の特殊毒性	15

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	16
2. 有効期間又は使用期限	16
3. 貯法・保存条件	16
4. 薬剤取扱い上の注意点	16
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	16
(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	16
(3) 調剤時の留意点について	16
5. 承認条件等	16
6. 包装	16
7. 容器の材質	16
8. 同一成分・同効薬	16
9. 国際誕生年月日	17
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
11. 薬価基準収載年月日	17
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	17
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
14. 再審査期間	17
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17

16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	17

X I . 文献

1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18

X II . 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

X III . 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

グルタラール (グルタルアルデヒド) は、1908 年 Harries らにより合成され、1963 年 Stonehill らによってアルカリ性 2%液が各種病原菌やウイルスの殺菌に効果を示すことが報告された。その後、従来の殺菌消毒剤では殺菌困難であった細菌芽胞やウイルスにも有効であることが報告された。グルタラールは、その殺菌効果増強のため、用時アルカリ性に緩衝化し実用液として用いられている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) グルタラールは、ヘリコバクターピロリを含む各種細菌、結核菌、真菌、細菌芽胞、さらには B 型肝炎ウイルス等の各種ウイルスにも有効である。
- 2) グルタラールは、「消化器内視鏡機器洗浄・消毒法ガイドライン」において高度作用消毒剤に分類される消毒剤である。
- 3) ワシュライトは、グルタラールに添付の緩衝化剤を加えて使用する用時調製の組合せ医薬品である。
- 4) ワシュライト 2W/V%・20W/V%は、医療器具の化学的滅菌又は殺菌消毒を目的とした製剤である。
- 5) ワシュライト S3W/V%液は、グルタラールによる刺激臭及び洗浄における泡立ちを抑えた内視鏡の自動洗浄機専用に開発された製剤である。
- 6) 本剤は医療器具等の専用消毒剤であり、人体に使用しないこと。
- 7) 皮膚に付着すると、発疹、発赤等の過敏症状を起こすことがある。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ワシユライト 2W/V%液、ワシユライト 20W/V%液、ワシユライト S3W/V%液

(2) 洋名

WASHLITE

(3) 名称の由来

特になし

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,INN）

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

$\text{OHC}\cdot\text{CH}_2\cdot\text{CH}_2\cdot\text{CH}_2\cdot\text{CHO}$

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

なし

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

本品は無色～淡黄色澄明の液で、そのガスは粘膜を刺激する。

(2) 溶解性

本品は水、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

該当資料なし

(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

pH：本品 1.0mL に水 24mL を加えた液の pH は 3.5～4.5 である。

比重： d_{20}^{20} ：1.128～1.135

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

(2) グルタルアルの 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン誘導体であるグルタルアルデヒド・2,4-ジニトロフェニルヒドラゾンの融点（185～193℃）確認

4. 有効成分の定量法

硫酸滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

該当しない

(2) 剤形の区別、外観及び性状

	ワシュライト 2W/V%液	ワシュライト 20W/V%液	ワシュライト S 3W/V%液
剤形	液剤	液剤	液剤
規格	グルタルアルデヒド 2 W/V%	グルタルアルデヒド 20W/V%	グルタルアルデヒド 3.09 W/V%
色調・形状	無色～淡黄色液	無色～淡黄色液	無色澄明
におい	ミント臭	刺激臭・ミント臭	—
添付緩衝化剤	青緑微色液		青色液澄明の液
実用液	(2 W/V %実用液) 微青緑色液		(3 W/V %実用液) 青色～淡青色澄明の液

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当資料なし

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

	ワシュライト 2W/V%液	ワシュライト 20W/V%液	ワシュライト 2/20W/V%添付 緩衝化剤	ワシュライト 2W/V%実用液
pH	3.2～4.2	3.0～4.0	9.3～9.8	7.2～8.2

	ワシュライト 3W/V%液	ワシュライト 3W/V%添付 緩衝化剤	ワシュライト 3W/V%実用液
pH	3.5～4.5	8.9～9.9	7.3～8.3
比重 d_{25}^{25}	1.020～1.030	1.267～1.277	1.028～1.038

(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

ワシュライト 2W/V%液：グルタラール（グルタルアルデヒド）2W/V%

ワシュライト 20W/V%液：グルタラール（グルタルアルデヒド）20W/V%

ワシュライト S 3W/V%液：グルタラール（グルタルアルデヒド）3.09W/V%

(2) 添加物

製品名	添加物
ワシュライト 2W/V%液	ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム、ラウロマクロゴール、香料
ワシュライト 20W/V%液	
ワシュライト S 3W/V%液	エタノール、マクロゴール、その他 3 成分

(3) 添付溶解液の組成及び容量

添付の液剤は緩衝化剤である。

- ・ワシュライト 2W/V%液・20W/V%液添付緩衝化剤 (150mL)
酢酸カリウム、リン酸水素ナトリウム水和物、黄色 5 号、青色 1 号
- ・ワシュライト S3W/V%液添付緩衝化剤 (150mL)
酢酸カリウム、リン酸水素ナトリウム水和物、青色 1 号

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

「V-2. 用法及び用量」の項参照のこと

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

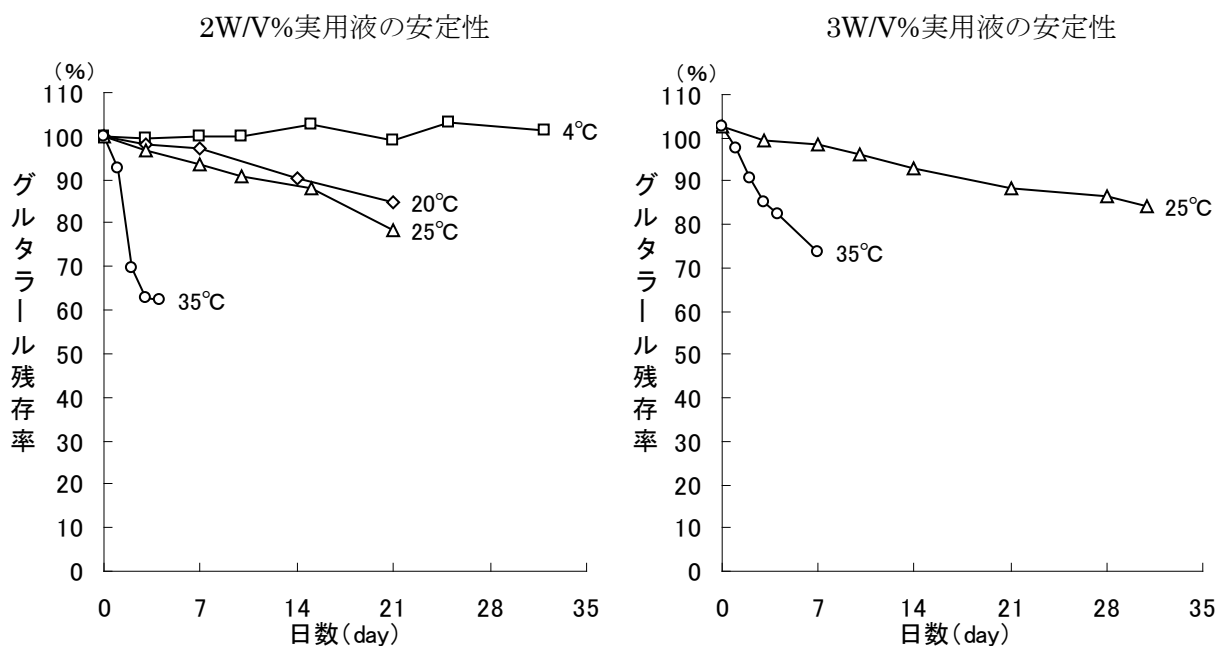
該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、36 ヶ月）の結果、外観及び含量は規格の範囲内であり、本品は通常の流通下において 3 年間安定であることが確認された。¹⁾

6. 溶解後の安定性

製剤に添付の緩衝化剤を加え実用液としたときのグルタラルの残存率



7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

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
- (2) フェーリング試液によるケトン基に対する呈色反応
- (3) 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン・エタノール試液によるアルデヒド基に対する呈色反応

11. 製剤中の有効成分の定量法

ワシュライト 2W/V%液・20W/V%液：ヨウ素滴定法

ワシュライト S3W/V%液：ガスクロマトグラフ法

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

アルカリ性水溶液中におけるグルタルアルデヒドの重合模式



中間体

14. 治療上注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

グルタラ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、目、鼻の刺激、頭痛、皮膚炎などの症状が報告されている。また、グルタラール取扱いは非取扱いはに比べて、目、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

- (1) 調製後（緩衝化剤添加後）の液は直ちに使用すること。
- (2) 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。[このような場合には加温溶解してご使用ください。]
- (3) 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。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

【ワシュライト 2W/V%液・20W/V%液】

医療機器の化学的滅菌又は殺菌消毒

【ワシュライト S3W/V%液】

内視鏡の殺菌消毒

2. 用法及び用量

【ワシュライト 2W/V%液・20W/V%液】

1. 調製法・使用目的

本品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) ワシュライト 2W/V%実用液に調製する場合

調製法	2W/V%を用いる場合	ワシュライト 2W/V%液 1L に対し、緩衝化剤（液体）30mL を加えて混和し、微青緑色の液として製する。この液を用いる。
	20W/V%を用いる場合	ワシュライト 20W/V%液 100mL を注意してとり、精製水 900mL に徐々に加えて 2W/V%液 1L とし、この液に緩衝化剤（液体）30mL を加えて混和し、微青緑色の液として製する。この液を用いる。
用途	微生物も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。	
対象器具	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的器具、注射筒、体温計及び加熱滅菌できないゴム・プラスチック器具、リネン等。	

(2) ワシュライト 0.5W/V%実用液に調製する場合

調製法	ワシュライト 2W/V%実用液 1L に精製水 3L を加えて希釈して製する。この液を用いる。
用途	上記以外の器具の殺菌消毒に使用する。
対象器具	麻酔装置類、人工透析装置類、手術室等。

2. 使用方法

- (1) 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。
- (2) 通常、次の時間浸漬する。
 - 1) 体液等の付着した器具 1 時間以上
 - 2) 体液等の付着しない器具 30 分以上
- (3) 浸漬後、取り出した器具類は、付着物があれば取り除き、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。

【ワシュライト S3W/V%液】

1. 調製法

本品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に注意し、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

該当しない

(2) 臨床効果

該当しない

(3) 臨床薬理試験

該当しない

(4) 探索的試験

該当しない

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当しない

2) 比較試験

該当しない

3) 安全性試験

該当しない

4) 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・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）

該当しない

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アルデヒド類

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

グルタルアルデヒドの構造式、その両端のフリーアルデヒド基が菌体成分のスルフヒドリル基又はアミノ基と反応し、蛋白合成、DNA合成を阻害して殺菌・抗ウイルス作用を発揮する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) ワシュライト 2W/V%・20W/V%²⁾

①ワシュライトによる各種細菌に対する殺菌効果

ワシュライト 2W/V%実用液は、クロルヘキシジン耐性のグラム陰性桿菌 8 株を含むグラム陰性菌、グラム陽性菌及び真菌を 30 秒以内に殺菌する。

②ワシュライトによるウイルスの不活化効果

ワシュライト 2W/V%実用液は、インフルエンザウイルス A 型、B 型、単純ヘルペスウイルス 1 型、2 型、ポリオウイルス 1 型、2 型及びエンテロウイルス 70 型を 10 分間の処理により、測定限界値以下に力価を低下させる。

③ワシュライトによる HBs 抗原の不活化効果

ワシュライト 2W/V%実用液の HBs 抗原陽性血清に対する不活化効果を R-PHA 法により測定するとき、室温で 3 分以上の処理により、測定限界値以下に力価を低下させる。

2) ワシュライト S3W/V%³⁾

①ワシュライト S3W/V%液による各種細菌に対する殺菌効果

ワシュライト S3W/V%実用液は、*Helicobacter pylori* を含む 25 株—グラム陰性菌、グラム陽性菌及び真菌を作用時間 15～60 秒以内で検出限界以下とした。また、*Bacillus subtilis* (芽胞) を 10 分で約 1/10 に減少させた。(in vitro)

②ワシュライト S3W/V%液による抗酸菌に対する殺菌効果

ワシュライト S3W/V%実用液は、*Mycobacterium* 5 株を作用時間 1～5 分で検出限界以下とした。(in vitro)

③ワシュライト S3W/V%液による各種ウイルスに対する不活化効果

ワシュライト S3W/V%実用液は、アデノウイルス、コクサッキーウイルス、ヒトロタウイルスを各々作用時間 5 分、15 分、15 秒以上の処理により、検出限界以下とした。(in vitro)

④ワシュライト S3W/V%液による HBs 抗原に対する不活化効果

ワシュライト S3W/V%実用液は、HBs 抗原陽性血清に対して作用時間 1 分以上の処理により、検出限界以下とした。(in vitro)

(3) 作用発現時間・持続時間

該当しない

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－胎盤関門透過性

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

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

該当しない

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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (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。
- (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) 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。

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) 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。

	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、グルタラルールの蒸気を吸入またはグルタラルー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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当資料なし

(3) その他の副作用

該当資料なし

(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

該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

使用時

- (1) 誤飲を避けるため、保管および取扱に十分注意すること。
- (2) 本剤を用時調製するとき、ピペット等で直接吸引して調製しないこと。
- (3) グルタラルールには一般に、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。

(5) 炭素鋼製器具は 24 時間以上浸漬しないこと。

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、皮膚症状などの発現頻度が高いとの報告がある。

16. その他

該当しない

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）

該当資料なし

- (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：ワシュライト 2W/V%液 劇薬
ワシュライト 20W/V%液 劇薬
ワシュライト S3W/V%液 劇薬
有効成分：グルタラルール（グルタルアルデヒド） 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限 3年

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) 開栓後の残余の液は密栓して保管すること。
- (3) 寒冷地では氷結することがある。このような場合、常温で放置して自然に溶かすこと。

4. 薬剤取り扱い上の注意点

- (1) 薬局での取り扱い上の留意点について
該当しない
- (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）
該当しない
- (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

ワシュライト 2W/V%液：5L（緩衝化剤 150mL 添付）
ワシュライト 20W/V%液：500mL（緩衝化剤 150mL 添付）
ワシュライト S3W/V%液：5L（緩衝化剤 150mL 添付）

7. 容器の材質

容器：硬質ポリエチレン
キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ステリハイド L 2W/V%液、ステリハイド L 20W/V%液、ステリスコープ 3W/V%液
（先発医薬品）
同効薬：フタラルール、過酢酸

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ワシユライト 2W/V%液	1996年2月21日	(08AM) 0142号
ワシユライト 20W/V%液	1996年1月16日	(08AM) 0022号
ワシユライト S3W/V%液	2000年2月14日	21200AMZ00055

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準未収載

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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ワシユライト 2W/V%液	187844801	—	—
ワシユライト 20W/V%液	187845501	—	—
ワシユライト S3W/V%液	187846201	—	—

17. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) サンファーマ株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) サンファーマ株式会社 社内資料（薬理効果試験）
- 3) サンファーマ株式会社 社内資料（薬理効果試験）

2. その他の参考文献

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

不明

2. 海外における臨床支援情報

不明

XⅢ. 備考

その他の関連資料

製造販売元

サンファーマ株式会社

東京都港区芝公園1-7-6