

2023年11月改訂（第1版）

化学的殺菌・消毒剤（医療用器具、機器、装置専用）

日本標準商品分類番号

劇薬

877321

貯法：室温保存

フタラール製剤

有効期間：3年

ディスオーパTM 消毒液0.55%

DISOPATM Solution 0.55%

承認番号

21300AMY00444000

販売開始

2001年11月

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	フタラール0.55w/v%を含有する。
添加剤	リン酸二カリウム、リン酸二水素カリウム、ベンゾトリアゾール、ヒドロキシエチルエチレンジアミン三酢酸三ナトリウム、無水クエン酸、pH調節剤、緑色201号

3.2 製剤の性状

性状	淡青色澄明の液で、においはないか、又はわずかにアルデヒド臭がある。 pH：7.2～7.6
----	---

4. 効能又は効果

医療器具の化学的殺菌・消毒

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 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。

5.2 対象器具は、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とする。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。

5.3 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。

5.4 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。

6. 用法及び用量

調製法

本剤は原液のまま使用すること。

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じゅうぶんに洗浄する。
- (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、水又は滅菌水でじゅうぶんにすすぎ、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、本剤とじゅうぶんに接触させること。またすすぎの際、内孔部への水の注入等の操作により、本剤をじゅうぶんに除去すること。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 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。

7.2 14日間を超えて使用しないこと。

8. 重要な基本的注意

8.1 人体には使用しないこと。

8.2 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¹⁶⁾があるので、下記の点に注意すること。[14.1.10 参照]

- ・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じゅうぶんに洗浄し洗い流すこと。
- ・消毒終了後は多量の水で本剤をじゅうぶんにすすぐこと。
- ・細孔を有する等構造の複雑な器具類では、特に注意してじゅうぶんにすすぐこと⁵⁾。
- ・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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

- 14.1.1 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。
- 14.1.2 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ので、材質適合性に注意すること^{1)~4)}。
- 14.1.3 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。
- 14.1.4 換気の良い場所で取り扱うこと。
- 14.1.5 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、手袋、ゴーグル、マスク、ガウン等の保護具を装着すること。
- 14.1.6 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ので、医療器具等は使用後、速やかにじゅうぶん洗浄し水切りをしたのち、本剤で消毒すること。
- 14.1.7 洗浄水混入による濃度低下に注意すること⁶⁾。専用のテストストリップ又は濃度計⁷⁾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。
- 14.1.8 5分の浸漬では、じゅうぶんな殺芽胞効果は期待できないので、注意すること。
- 14.1.9 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。
- 14.1.10 本剤で消毒した後の医療器具のすすぎについては、じゅうぶんに洗い、水切りすること。[8.2参照]
- 14.1.11 皮膚に付着したときは直ちに水洗いすること。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。皮膚や衣服が黒色に変色し、洗っても取れないことがある¹⁴⁾。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、じゅうぶんな洗眼を行い、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。
- 14.1.12 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。

18. 薬効薬理

18.1 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^{8)・9)}。

18.2 抗菌スペクトル・殺菌速度

細菌、芽胞、真菌、ウイルスに対して有効である。

18.2.1 細菌に対する殺菌効果

Staphylococcus aureus, *Salmonella choleraesuis*, *Pseudomonas aeruginosa* に対して5分以内に殺菌効果を示した。*Mycobacterium bovis BCG* に対して5分以内に殺菌効果を示した¹⁰⁾。

18.2.2 芽胞に対する殺芽胞効果

Bacillus subtilis の芽胞を8時間で、*Clostridium sporogenes* の芽胞を10時間で殺芽胞効果を示した。*C. sporogenes* に対して60分で6log₁₀減少を示した^{11)・12)}。

18.2.3 真菌に対する殺菌効果

Trichophyton mentagrophytes に対して5分以内に殺菌効果を示した¹⁰⁾。

18.2.4 ウイルスに対する不活化作用

ポリオウイルス、アデノウイルス、単純ヘルペスウイルス、コクサッキーウイルス、ヒト型コロナウイルス、HIV-1等を5分以内に不活化した¹³⁾。

18.3 使用試験成績

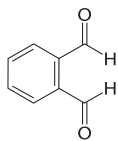
内視鏡（上部及び下部消化管用）に付着していた細菌（グラム陽性菌：ブドウ球菌、レンサ球菌、グラム陰性菌：大腸菌、緑膿菌等）、真菌（カンジダ属）に対して5分で殺菌効果を示した¹⁴⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：フタルール (phtharal)

化学名：benzene-1, 2-dicarbaldehyde

化学構造式：



分子式：C₈H₆O₂

分子量：134.13

性状：本品は微黄色～黄色の結晶で、強いアーモンド様のおいがある。

本品はメタノール、エタノール(95)に溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けやすく、水にやや溶けにくい。

20. 取扱い上の注意

20.1 誤飲を避けるため、保管及び取扱いにじゅうぶん注意すること。

20.2 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。

20.3 開栓後は密栓して保管すること。

20.4 本剤を廃棄する場合は、水でじゅうぶんに希釈するか、グリシンで不活化¹⁵⁾したのち、排水規制に従って廃棄すること。

22. 包装

3.8 L [1ボトル]

23. 主要文献

- 1) 社内資料 「医療用器具の汎用材料に対する適合性」
- 2) 社内資料 「未使用金属用具及び使用済み金属用具の腐食試験」
- 3) 社内資料 「内視鏡及び内視鏡自動洗浄機との適合性」
- 4) 社内資料 「その他の医療機器・材料に対する適合性」
- 5) 藤田賢一他： *Gastroenterological Endoscopy* 2001; 43(1), 50-57
- 6) 社内資料 「CIDEX[®] OPAの安全性」
- 7) ディスオーパ[®]テストストリップ取扱説明書
- 8) C. Simons, et al.: *Letters in Appl Microbiol.* 2000; 31 (4), 299-302
- 9) S.E. Walsh, et al.: *J Appl Microbiol.* 1999; 87, 702-710
- 10) 社内資料 「CIDEX[®] OPA Solution (End-Use Product) Reuse and Efficacy Study」
- 11) 社内資料 「CIDEX[®] OPA Solution (End-Use Product) Confirmatory Sporidical Study」
- 12) 社内資料 「*CLOSTRIDIUM SPOROGENES* SPORICIDAL EFFICACY OF CIDEX[®] OPA SOLUTION」
- 13) 社内資料 「CIDEX[®] OPA Solution Virucidal Study」
- 14) 社内資料 「CIDEX[®] OPA 使用試験 (オルトフタルアルデヒド0.55%含有)」
- 15) 社内資料 「化学物質安全性データシート」
- 16) S.G. Venticinque, et al.: *Anesth Analg.* 2003; 97: 1260-1261

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ASP Japan 合同会社

〒108-6106 東京都港区港南2丁目15番2号

電話:03-6712-1011

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

ASP Japan 合同会社

〒108-6106 東京都港区港南2丁目15番2号