

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領2013に準拠して作成（一部2018（2019年更新版）に準拠）

化学的殺菌・消毒剤(医療用器具・機器・装置専用)

劇 薬 **ディスオーパ[®]** 消毒液0.55%
DISOPA Solution 0.55%

剤 形	液 剤
製 剤 の 規 制 区 分	劇 薬
規 格 ・ 含 量	フタラール 0.55%液
一 般 名	和 名：フタラール 洋 名：phtharal
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2001年10月2日
薬価基準収載年月日	薬価基準収載年月日：対象外
販売開始年月日	販売開始年月日：2001年11月5日
製造販売（輸入）・提携・ 販 売 会 社 名	製造販売業者：ASP Japan合同会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ASP Japan合同会社 TEL：03-6712-1011 医療関係者向けホームページ https://www.asp.co.jp

本 I F は2020年11月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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。

IF利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

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）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）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目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）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）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009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に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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に記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明

らかにした文書等、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、I F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「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、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

I Fを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。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規制や医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

略語集	1	5. 混入する可能性のある夾雑物	6
I 概要に関する項目		6. 製剤の各種条件下における安定性	7
1. 開発の経緯	2	7. 調製法及び溶解後の安定性	7
2. 製品の治療学的特性	2	8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
3. 製品の製剤学的特性	2	9. 溶出性	7
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	10. 容器・包装	7
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	3	(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	7
(1) 承認条件	3	(2) 包装	7
(2) 流通・使用上の制限事項	3	(3) 予備容量	7
6. RMPの概要	3	(4) 容器の材質	7
II 名称に関する項目		11. 別途提供される資材類	7
1. 販売名	4	12. その他	7
(1) 和名	4	V 治療に関する項目	
(2) 洋名	4	1. 効能又は効果	8
(3) 名称の由来	4	2. 効能又は効果に関連する注意	8
2. 一般名	4	3. 用法及び用量	8
(1) 和名（命名法）	4	4. 用法及び用量に関連する注意	9
(2) 洋名（命名法）	4	5. 臨床成績	9
(3) ステム（stem）	4	(1) 臨床データパッケージ	9
3. 構造式又は示性式	4	(2) 臨床薬理試験	9
4. 分子式及び分子量	4	(3) 用量反応探索試験	9
5. 化学名（命名法）又は本質	4	(4) 検証的試験	9
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	1) 有効性検証試験	9
III 有効成分に関する項目		2) 安全性試験	9
1. 物理化学的性質	5	(5) 患者・病態別試験	10
(1) 外観・性状	5	(6) 治療的使用	10
(2) 溶解性	5	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	10
(3) 吸湿性	5	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	10
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	5	(7) その他	10
(5) 酸塩基解離定数	5	VI 薬効薬理に関する項目	
(6) 分配係数	5	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
(7) その他の主な示性値	5	2. 薬理作用	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	(1) 作用部位・作用機序	11
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	(2) 薬効を裏付ける試験成績	11
IV 製剤に関する項目		(3) 作用発現時間・持続時間	13
1. 剤形	6	VII 薬物動態に関する項目	
(1) 剤形の区別	6	1. 血中濃度の推移	14
(2) 製剤の外観及び性状	6	(1) 治療上有効な血中濃度	14
(3) 識別コード	6	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	14
(4) 製剤の物性	6	(3) 中毒域	14
(5) その他	6	(4) 食事・併用薬の影響	14
2. 製剤の組成	6	2. 薬物速度論的パラメータ	14
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び 添加剤	6	(1) 解析方法	14
(2) 電解質等の濃度	6	(2) 吸収速度定数	14
(3) 熱量	6		
3. 添付溶解液の組成及び容量	6		
4. 力価	6		

(3) 消失速度定数	14
(4) クリアランス	14
(5) 分布容積	14
(6) その他	14
3. 母集団 (ポピュレーション) 解析	14
(1) 解析方法	14
(2) パラメータ変動要因	14
4. 吸収	14
5. 分布	15
(1) 血液-脳関門通過性	15
(2) 血液-胎盤関門通過性	15
(3) 乳汁への移行性	15
(4) 髄液への移行性	15
(5) その他の組織への移行性	15
(6) 血漿蛋白結合率	15
6. 代謝	15
(1) 代謝部位及び代謝経路	15
(2) 代謝に關与する酵素 (CYP等) の分子種、寄与率	15
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	15
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	15
7. 排泄	15
8. トランスポーターに関する情報	15
9. 透析等による除去率	15
10. 特定の背景を有する患者	16
11. その他	16
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	17
2. 禁忌内容とその理由	17
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17
5. 慎重投与内容とその理由	17
6. 重要な基本的注意とその理由	17
7. 相互作用	18
(1) 併用禁忌とその理由	18
(2) 併用注意とその理由	18
8. 副作用	18
(1) 副作用の概要	18
(2) 重大な副作用と初期症状	18
(3) その他の副作用	18
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	18
(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	18
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	19
9. 高齢者への投与	19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
11. 小児等への投与	19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
13. 過量投与	19
14. 適用上の注意	19
15. その他の注意	19
16. その他	19
Ⅸ 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	20
(1) 薬効薬理試験	20
(2) 安全性薬理試験	20
(3) その他の薬理試験	20
2. 毒性試験	20
(1) 単回投与毒性試験	20
(2) 反復投与毒性試験	20
(3) 遺伝毒性試験	20
(4) がん原性試験	21
(5) 生殖発生毒性試験	21
(6) 局所刺激性試験	21
(7) その他の特殊毒性	22
Ⅹ 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	23
2. 有効期間	23
3. 包装状態での貯法	23
4. 取扱い上の注意	23
5. 患者向け資材	23
6. 同一成分・同効薬	23
7. 国際誕生年月日	23
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	24
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	24
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	24
11. 再審査期間	24
12. 投薬期間制限に関する情報	24
13. 各種コード	24
14. 保険給付上の注意	24
Ⅺ 文献	
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	26
Ⅻ 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	27
2. 海外における臨床支援情報	27
ⅫⅢ 備考	
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	28
(1) 粉碎	28
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	28
2. その他の関連資料	28

なし(個別に各項目において解説する。)

I 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1980年代、米国ジョンソン・エンド・ジョンソン社は、自社が発売するグルタルアルデヒド製剤の結核菌殺菌効果を増大させる添加物について検討中、フタラールをグルタルアルデヒド製剤に添加すると、結核菌に対する殺菌効果が劇的に増大することを発見した¹⁾。このことからフタラールの殺菌効果が示唆され、消毒薬としてフタラールの研究開発を開始した。

1988年以降、当社及びジョンソン・エンド・ジョンソン グループは、合成研究、製剤研究、非臨床試験、臨床試験、器具に対する適合性試験等々を実施した。臨床試験は1991年にカナダ、1996年にオーストラリア、1998～1999年に日本で行われた。

2. 製品の治療学的特性^{2), 3), 4)}

- (1) 微生物中のリジンやヒスチジン残基とも反応しやすいので、微生物に対して迅速に効力を発揮する。(11ページ参照)
- (2) 菌の脂質に富んだ外層へ取り込まれやすく、*Mycobacterium chelonae* などの抗酸菌にも有効で、交差耐性がない。(11ページ参照)
- (3) アルデヒド基が共役二重結合を介して芳香環と共鳴するので、その反応性が強いと推測される。(11ページ参照)
- (4) 有機物存在下においても、速やかに効力を発揮する。(11ページ参照)

3. 製品の製剤学的特性^{3), 4)}

- (1) 使用時に活性化の必要がない。(8ページ参照)
- (2) 使用時に重合による有効成分の含量低下が見られず安定である。(7ページ参照)

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料、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料	無	—
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

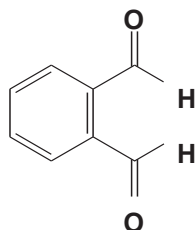
1. 販売名

- (1) 和名 ディスオーパ消毒液 0.55%
- (2) 洋名 DISOPA Solution 0.55%
- (3) 名称の由来 ディス (DIS) はdisinfection (殺菌・消毒) に、オーパ (OPA) はortho-phthalaldehyde 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
- (3) ステム (stem) 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

有効成分フタラールは微黄色～黄色の結晶で、強いアーモンド様のおいがある。

(2) 溶解性

本品はメタノール、エタノール(95)及び1-オクタノールに溶けやすくアセトニトリルにやや溶けやすい。ジエチルエーテル及び水にはやや溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当しない。

(4) 融点(分解点)、 沸点、凝固点

融点：54～57℃

(5) 酸塩基解離定数

該当しない。

(6) 分配係数

pH	分配係数(n-オクタノール/緩衝液)
5	27
7	27
9	26

(7) その他の主な 示性値

フタラール0.5 w/v%液のpHは約5.1である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

36か月で安定であった。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：紫外吸収スペクトル、赤外吸収スペクトルによる。

定量法：ガスクロマトグラフ法による。

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

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。

(3) 識別コード

該当しない。

(4) 製剤の物性

pH : 7.2~7.6

(5) その他

該当しない。

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	リン酸水素2K、リン酸二水素K、ヒドロキシエチルエチレンジアミン三酢酸3Na、クエン酸、安定剤、pH調節剤、緑色201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

該当しない。

6. 製剤の各種条件下
における安定性

保存条件	期 間	保存形態	結 果
25℃、RH 60%	36か月	遮光性のポリエチレン製容器	0.2%の含量低下
40℃、RH 75%	6か月	遮光性のポリエチレン製容器	12.3%の含量低下
25℃、RH 90%	2か月	褐色スクリュー管(開栓)	32.9%の含量低下
60℃	2か月	褐色ガラスアンプル	0.9%の含量増加

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)

該当しない。

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

該当しない。

(2) 包装

ディスオーパ消毒液 0.55% 3.8L (製品コード17800)

(3) 予備容量

該当しない。

(4) 容器の材質

容 器	中 栓	キャップ
ポリエチレン	ポリエチレン	ポリプロピレン

11. 別途提供される資
材類

該当資料なし。

12. その他

該当資料なし。

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・アナフィラキシー様症状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^{5) ~8)}。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ることがある。

3. 用法及び用量

1. 調製法

本剤は原液のまま使用すること。

2. 使用方法⁹⁾

- (1) 医療器具等は本剤に浸漬させる前に水又は酵素洗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。

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。[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もある。]
- (2) 本剤で消毒した後の医療器具のすすぎについては、じゅうぶんにいき、水切りすること（「**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、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。
- (5) 洗浄水混入による濃度低下に注意すること¹⁰⁾。[ディスオーパテストストリップ等¹¹⁾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

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

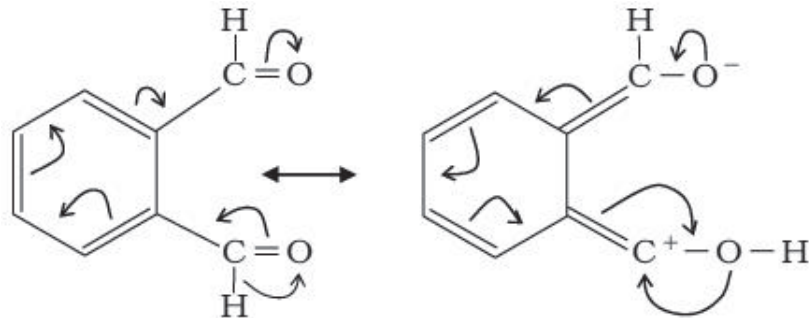
グルタルアルデヒド

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序^{2), 4), 12)}

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る。フタラールの2つのアルデヒド基は共役二重結合を介して芳香環と共鳴してenol cation ($=C^+-OH$)を生じ、その反応性が強いので低濃度、短時間で効力が発現すると推測される。



(2) 薬効を裏付ける試験成績

細菌、芽胞、真菌、ウイルスに対して有効である。

1) 殺菌作用

① *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¹³⁾。

② *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6 log₁₀減少を示した^{14), 15)}。

③ *Trichophyton mentagrophytes* に対して5分以内に殺菌効果を示した¹³⁾。

④ 臨床における内視鏡検査で使用した30台の気管支内視鏡、35台の胃内視鏡、35台の大腸内視鏡は1.00×10¹~4.25×10⁶個のグラム陽性菌、グラム陰性菌、真菌で汚染されていたが、0.5% OPA液による5分間の消毒で、殺菌された¹⁶⁾。

⑤ 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¹⁷⁾。

2) ウイルス不活化作用^{13), 18)}

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。

3) 医療器具類の滅菌・消毒

医療器具類の滅菌・消毒は器具類をクリティカル器具、セミクリティカル器具、ノンクリティカル器具に分けて考えることが重要で、まとめると次のようになる。

	クリティカル	セミクリティカル	ノンクリティカル
概念	皮膚内、粘膜内、脈管系に入るものや、通常、無菌状態の体組織内で使用されるもの	粘膜に接触するが、通常、無菌状態の体組織内では使用されないもの	無傷皮膚に接触するだけのもの
医療器具例	腹腔鏡	消化器内視鏡	
滅菌・消毒	滅菌	滅菌。滅菌できない場合は高水準消毒剤による消毒	洗浄又は低・中水準消毒剤による消毒

4) 薬理学的特徴

殺菌消毒剤には高水準消毒剤、中水準消毒剤、低水準消毒剤があり、それらの特徴をまとめると次のようになる¹⁹⁾。

	細菌			真菌 ^{*1}	ウイルス ^{*2}	
	増殖型	結核菌	芽胞		脂質を含まない小型サイズ	脂質を含む中型サイズ
高水準消毒剤	+	+	± ^{*3}	+	+	+
中水準消毒剤	+	+	± ^{*4}	+	±	+
低水準消毒剤	+	-	-	+	-	±

*1：糸状菌を含まない

*2：肝炎ウイルスを除く

*3：消毒薬と長時間接触した時のみ有効

*4：殺芽胞効果を示すものがある

＋：有効　－：無効　±：菌種により無効の場合がある

高水準消毒剤

大量の芽胞を除いてすべての微生物を殺滅。

例えば

フタラル(ディスオーパ消毒液 0.55%)

グルタルアルデヒド(サイデックスプラス28 3.5%液)

中水準消毒剤

芽胞以外のすべての微生物を殺滅するが、中には殺芽胞性を示すものがある。

例えば

次亜塩素酸ナトリウム

消毒用エタノール

ポビドンヨード

クレーゾール石鹼

低水準消毒剤

結核菌などの抵抗性を有する菌及び消毒薬に耐性を有する一部の菌以外の微生物を殺滅。

例えば

4級アンモニウム塩

クロルヘキシジン

両性界面活性剤

(3) 作用発現時間・ 持続時間

作用発現時間：浸漬後5分間以上

持続時間：開封後14日以内

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²¹⁾

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. 2. 効能又は効果に関連する注意」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. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

設定されていない。

6. 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²⁰⁾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じゅうぶん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じゅうぶんにすすぐこと。

③細孔を有する等構造の複雑な器具類では、特に注意してじゅうぶんにすすぐこと。

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、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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない。

(2) 併用注意とその理由

設定されていない。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

設定されていない。

(2) 重大な副作用と初期症状

設定されていない。

(3) その他の副作用

設定されていない。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

設定されていない。

(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

設定されていない。

(6) 薬物アレルギー に対する注意及 び試験法	「6. 重要な基本的注意とその理由」を参照すること。
9. 高齢者への投与	設定されていない。
10. 妊婦、産婦、授乳婦 等への投与	設定されていない。
11. 小児等への投与	設定されていない。
12. 臨床検査結果に及 ぼす影響	設定されていない。
13. 過量投与	設定されていない。
14. 適用上の注意	設定されていない。
15. その他の注意	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p data-bbox="531 1200 743 1234">2. その他の注意</p> <p data-bbox="531 1256 1425 1346">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。</p> </div>
16. その他	設定されていない。

Ⅷ 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」を参照すること。

(2) 安全性薬理試験

該当しない。

(3) その他の薬理試験

フタラール60/mg/kgの用量で、ラットの正常体温の低下、麻酔カニクイザルにおいて血圧の低下、心拍数の増加、ラットの水及び電解質代謝において尿量の低下、電解質排泄量の減少を来した。しかし、いずれも高用量における作用であることから、臨床使用においては危惧する作用は発現しないものと考えられる。

2. 毒性試験²²⁾

(1) 単回投与毒性試験

雌雄のCrj:CD(SD) IGSラットにおけるフタラールの概略の致死量は次の通りであった。

成分又は製剤	経口	吸入
フタラール	120mg/kg	
0.53%フタラール溶液		>3,000mg/m ³ 、180分

(2) 反復投与毒性試験

1) ラット13週間経口投与試験

Cr1:CDBRラットにフタラール0.5mg/kg/日、5mg/kg/日、50mg/kg/日(雌は11日以降25mg/kg/日に減量)を13週間強制経口投与した。50(25)mg/kg/日投与群で、体部腫脹、削瘦、振戦、脱力状態、食欲欠乏、流涎、あえぎ様呼吸、粗毛等が認められた。無毒性量は0.5mg/kg/日と推定された。

2) イヌ4週間経口投与試験

ビーグル犬にフタラール0.18mg/kg/日、0.6mg/kg/日、1.8mg/kg/日又は6mg/kg/日、4週間経口投与した。0.6mg以上/kg/日投与群で嘔吐、黒褐色便、軟便、流涎が認められたが、休薬により回復する可逆的な変化であった。無毒性量は0.18mg/kg/日と推定された。

(3) 遺伝毒性試験

1) 復帰突然変異試験 (Ames試験)

サルモネラ菌TA98、TA100、TA1535、TA1537、ならびに大腸菌WP2uvr株を用いた復帰突然変異試験で、代謝活性化の有無にかかわらず、0.78～12.5µg/plateのフタラールは遺伝子突然変異誘発性を示さなかった。

2) CHO細胞を用いた遺伝子突然変異 (HGPRT) 試験

チャイニーズ・ハムスター卵巣 (CHO) 細胞を用いて検討した結果、20 μ g/mLあるいは30 μ g/mLのフタラールに暴露したCHO細胞のHGPRT遺伝子座において、突然変異の誘導は陰性であった。

3) CHO細胞を用いた染色体異常試験

チャイニーズ・ハムスター卵巣 (CHO) 細胞を用いて染色体異常を検討した。0.7 μ g/mL、1.3 μ g/mL、2.5 μ g/mL、5.0 μ g/mLのフタラールによる染色体異常出現率は、それぞれ1%、3%、6%、7%、であった。

4) マウスにおける小核試験

1.25mg/kg、2.5mg/kg又は5mg/kgのフタラールをCD-1(ICR)系雄マウスの腹腔内に1回投与した。骨髄中の多染性赤血球に対する小核誘発性は認められなかった。

5) 初代培養ラット肝細胞におけるin vitro DNA傷害/修復試験

10-15 μ g/mLまでのフタラールに暴露した場合、初代培養ラット肝細胞におけるin vitro DNA傷害/修復の誘導は陰性であった。

(4) がん原性試験

該当資料なし。

(5) 生殖発生毒性試験

1) ラットにおける器官形成期投与試験

Cr1:CDBR妊娠ラットにフタラール10mg/kg/日、20mg/kg/日及び40mg/kg/日を妊娠6日から15日まで経口投与した。母動物に対する無毒性量は10mg/kg/日以下、胎児については20mg/kg/日と推定された。40mg/kg/日まで投与しても胎児致死作用あるいは催奇形性作用は認められなかった。

2) ウサギにおける器官形成期投与試験

Hra : (NZR) SPF妊娠ウサギにフタラール2.5mg/kg/日、5.0mg/kg/日、及び10mg/kg/日を妊娠7日から19日まで経口投与した。母動物に対する無毒性量は2.5mg/kg/日以下、胎児については5mg/kg/日と推定された。10mg/kg/日まで投与しても胎児致死作用あるいは催奇形性作用は認められなかった。

(6) 局所刺激性試験

1) 皮膚感作性

0.56%フタラール液を用い、皮膚閉塞塗布し、皮膚感作性試験を検討した結果、皮膚感作性は認められなかった。

2) 光皮膚感作性

7週齢のSPF Hartley雄モルモットをフタラール液で1回/日、5日間開放塗布

した。感作後3週目に誘発試験を行った。フタラール液に光感作性は認められなかった。

3) 眼一次刺激性

0.56%フタラール液0.1mLを11週齢の雌雄New Zealand whiteウサギ各3匹の左眼に点眼し、1、24、48、72時間及び4日後に眼障害性を調べた結果、角膜及び虹彩には異常は認められなかった。結膜には1時間後から紅斑及び分泌物が認められたが、4日後には消失した。

4) 皮膚一次刺激性

0.56%フタラール液0.5mLを1週齢の雌雄New Zealand whiteウサギ各3匹の正常皮膚に塗布し、ガーゼで覆い絆創膏で固定後4時間接触させた。適用後30～60分、24、48及び72時間後に皮膚反応を評価した結果、刺激性は認められなかった。

(7) その他の特殊毒性

1) 抗原性

5週齢のSPF Hartley雄モルモットの皮下に0.1mg/kg、0.5mg/kg、2.5mg/kg又は25mg/kgのフタラールを1回/週、3週間投与した。能動全身アナフィラキシー反応は認められなかった。4時間受身皮内アナフィラキシー反応では、0.1mg/kg群では陰性であったが、0.5mg/kg群の5例中1例、2.5mg/kg群の5例中2例、25mg/kg群の5例中1例に陽性反応が認められた。48時間受身皮内アナフィラキシー反応は認められなかった。

これらのことから、0.1mg/kgの感作では、アナフィラキシー反応は誘発されないと考えられる。

X 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

劇薬

2. 有効期間

使用期限：容器等に表示。

3. 包装状態での貯法

遮光して室温保存。

4. 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¹⁷⁾。]
4. 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。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、水でじゅうぶんに希釈するか、グリシンで不活化²¹⁾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

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

該当しない。

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	製造販売承認年月日：2001年10月2日 承認番号：21300AMY00444000 薬価基準収載年月日：対象外 販売開始年月日：2001年11月5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	対象外。
14. 保険給付上の注意	該当しない。

1. 引用文献

- 1) M. D. Gordon, et al : Enhancement of mycobactericidal activity of glutaraldehyde with α, β -unsaturated and aromatic aldehydes. *J Industrial Microbiol* **13**, 77-82 1994
- 2) C. Simons, et al : A note ; Ortho-phthalaldehyde. Proposed mechanism of action of a new antimicrobial agent. *Letters in Appl Microbiol* **31**(4), 299-302 2000 (PMID:11068911)
- 3) S. E. Walsh, et al : Ortho-phthalaldehyde ; A possible alternative to glutaraldehyde for high level disinfection. *J Appl Microbiol* **86**, 1039-1046 1999 (PMID:10389251)
- 4) S. K. Srivastava, et al, : Electronic structure of benzaldehyde ; A comparative study of the lowest excited singlet $n^* \leftarrow n$ and $n^* \leftarrow n$ states. *J Comput Chem* **1**(3), 288-294 1980
- 5) 医療用器具の汎用材料に対する適合性 ASP Japan合同会社社内資料
- 6) 未使用金属用具及び使用済み金属用具の腐食試験 ASP Japan合同会社社内資料
- 7) 内視鏡及び内視鏡自動洗浄機との適合性 ASP Japan合同会社社内資料
- 8) その他の医療機器・材料に対する適合性 ASP Japan合同会社社内資料
- 9) 藤田賢一 他 : 電子内視鏡に対するオルトフタルアルデヒドの消毒効果について *Gastroenterological Endoscopy* **43**(1), 50-57 2001
- 10) CIDEX® OPA の安定性 ASP Japan合同会社社内資料
- 11) ディスオーパ®テストストリップ取扱説明書
- 12) S. E. Walsh, et al : Studies on the mechanisms of the antibacterial action of *ortho*-phthalaldehyde. *J Appl Microbiol* **87**, 702-710 1999 (PMID:10594711)
- 13) CIDEX® OPA Solution (End-use product) reuse and efficacy study. ASP Japan合同会社社内資料
- 14) Ortho-phthalaldehyde CIDEX® OPA solution (End-use product) confirmatory sporicidal study. ASP Japan合同会社社内資料
- 15) Clostridium sporogenes. Sporicidal efficacy of CIDEX® OPA solution. ASP Japan合同会社社内資料
- 16) M. J. Alfa, et al : In-hospital evaluation of orthophthalaldehyde as a high level disinfectant for flexible endoscopes. *J Hospital Infect*

- 26, 15-26 1994 (PMID:7910179)
- 17) CIDEX® OPAの使用試験 (オルトフタルアルデヒド0.55%含有) ASP Japan合同会社社内資料
 - 18) CIDEX® OPA Solution virucidal study (HIV-1). ASP Japan合同会社社内資料
 - 19) 小林寛伊 編、厚生省保健医療局結核感染症課監修 消毒と滅菌のガイドライン p.19-22 へるす出版
 - 20) S.G. Venticinque, et al : Chemical burn injury secondary to intra-operative transesophageal echocardiography. *Anesth Analg* **97**, 1260-1261 2003 (PMID:14570634)
 - 21) 化学物質安全性データシート ASP Japan合同会社社内資料
 - 22) フタラルの安全性について ASP Japan合同会社社内資料

2. その他の参考文献

- 1) W. A. Rutala, et al : Disinfection of endoscopes ; Review of new chemical sterilants used for high-level disinfection. *Infect Control Hosp Epidemiol* **20**(1), 69-76 1999 (PMID:9927274)
- 2) 平七重 他:内視鏡洗浄におけるオルトフタルアルデヒド製剤の安定性と消毒効果 *環境感染* **15**(1), 1-5 2000
- 3) 黒沼博史 他:オルトフタルアルデヒド溶液の各種保存条件下での安定性について *日病薬誌* **36**(1), 55-58 2000
- 4) A. W. Gregory, et al : The mycobactericidal efficacy of orthophthalaldehyde and the comparative resistances of *mycobacterium bovis*, *mycobacterium terrae*, and *mycobacterium chelonae*. *Infect Control Hospital Epidemiol* **20**, 324-330 1999 (PMID:10349948)

XII 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、ポルトガル、スペイン、オーストリア、スイス、ギリシャ、ロシア、南アフリカ、メキシコ、コロンビア、ペルー、チリ、アルゼンチン、オーストラリア、ニュージーランド、インド、大韓民国、フィリピン、香港、台湾、ほか、全世界37か国)

2. 海外における臨床 支援情報

該当しない。

XIII 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない。

2. その他の関連資料

該当資料なし。

