

劇

薬価基準対象外

グルタラル製剤

2%ステリキット®
20%ステリキット®
Sterikit

医療用器具・
歯科用器具・機器
装置専用



- 加熱滅菌できないゴム・プラスチック器具及び医療器具の殺菌消毒が可能です。
- HBウイルスをはじめ各種ウイルスを不活化します。
- 金属に対する腐食性が低い。
(使用上の注意をよく読んで下さい。)

院内感染経路を化学的に遮断

消毒剤適用一覧

消毒剤区分	消毒剤	対象微生物					
		一般細菌	MRSA	結核菌	真菌	芽胞	ウイルス HIV HBV
高度	グルタルアルデヒド	○	○	○	○	○	○
中等度	次亜塩素酸ナトリウム	○	○	△	○	△	○
	消毒用エタノール	○	○	○	○	×	×
低度	クレゾール石けん液	○	○	○	△	×	×
	塩化ベンザルコニウム	○	△	×	△	×	×
	クロルヘキシジン	○	△	×	△	×	×
	両性界面活性剤	○	△	△	△	×	×

○：有効、△：十分な効果を得られないことがある。
×：無効

グルタラル製剤

ステリキット専用 廃液処理剤

廃液を環境にやさしく

簡単処理!

2%グルタラル実用液の廃液1リットルに対して本品40gを入れ混ぜ5分放置後、下水に流してください。



NET.1kg
計量スプーン付

2%ステリキット® 20%ステリキット®

日本標準商品分類番号	877321	
承認番号	2%	21400AMZ00419000
	20%	21400AMZ00418000
販売開始	2002年7月	
規制区分	劇薬	
薬価収載	薬価基準対象外	
製造	山善製薬株式会社	
販売	太平化学産業株式会社	

販売名

(和名) 2%ステリキット・20%ステリキット
(洋名) 2%Sterikit・20%Sterikit

薬効名

グルタルアル製剤 化学的滅菌・殺菌消毒剤

成分

(和名) グルタルアル / (洋名) Glutaral Concentrate

組成

2%ステリキット：グルタルアル(グルタルアルデヒド) 2%w/v%
20%ステリキット：グルタルアル(グルタルアルデヒド) 20%w/v%
緩衝化剤(液体)：30mL中 酢酸塩 12.5g
緩衝用塩 若干量
色素 微量

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

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) ステリキット2%w/v%実用液

① 2%ステリキット1Lに対し、緩衝化剤(液体) 30mLを加えて混和し、淡緑色～淡緑青色の液として製する。この液を用いる。

② 20%ステリキット100mLを注意しとり、精製水900mLに徐々に加えて2%w/v%液1Lとし、この液に緩衝化剤(液体) 30mLを加えて混和し、淡緑色～淡緑青色の液として製する。この液を用いる。

(2) ステリキット0.5%w/v%実用液

ステリキット2%w/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。

2. 使用目的

使用濃度	用途	対象器具
ステリキット 2%w/v%実用液	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および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。
ステリキット 0.5%w/v%実用液	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、手術室等。

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。
 - 体液等の付着した器具 1時間以上
 - 体液等の付着しない器具 30分以上
- 浸漬後、取り出した器具類は、付着物があれば除き、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。

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。
- グルタルア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ゴム手袋等を装着すること。また、皮膚に付着したときは直ちに水で洗い流すこと。
- 眼に入らぬよう眼鏡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。
- グルタルアルの蒸気は眼、呼吸器等の粘膜を刺激するので、眼鏡、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、空気中のグルタルアル濃度が高いとの報告があり、換気状態の良い部屋でグルタルアルを取り扱うことが望ましい。

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
皮膚	皮膚に付着すると、発疹、発赤等の過敏症状を起こす

3. 適用上の注意

- 使用時：
(1) 誤飲を避けるため、保管及び取り扱いに十分注意すること。

- (2) 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。
- (3) グルタルアルには一般に、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。
- (4) 浸漬にはふた付き容器を用い、使用中はふたをすること。
- (5) 消毒終了後は多量の水で本剤を十分に洗い流すこと。
- (6) 炭素鋼製器具は24時間以上浸漬しないこと。
- (7) 微生物で汚染した部屋等を散布消毒する場合(0.5%w/v%液)、眼鏡、手袋等の保護具をつけ、マスクをかけ、直接蒸気を吸入しないよう注意し、短時間(30分以内)に作業を終了すること。散布の際は室内に目張りをし、また、空調孔等から蒸気が漏れないよう注意すること。

4. その他

グルタルア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、グルタルアル取扱いは非取扱いはらに比べて、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。

薬効薬理

グルタルアルの2%w/v%実用液は、グラム陽性菌(黄色ブドウ球菌、結核菌等)、グラム陰性菌(緑膿菌、大腸菌等)及び真菌に対して殺菌作用を示す。又、ウイルス(HBウイルス等)に対して不活化作用を示す。

非臨床試験

〈毒性〉：急性毒性(グルタルアル)：LD₅₀ (単位:mg/kg)

投与経路	経口	静脈内	腹腔内	皮下
動物				
マウス	100	15.4	13.9	1,430
ラット	134	15.3	17.9	2,390

安定性

2%・20%ステリキット及び緩衝化剤は室温で安定であるが、その実用液(2%w/v%及び0.5%w/v%)は不安定で、20℃では約3週間後にその含量が調製時の約90%に低下する。

性状

〈製剤の性状〉

2%ステリキット：無色～淡黄色澄明の液で、わずかに特異なにおいがある。

pH 約4 比重d₂₀：約1.01

20%ステリキット：無色～淡黄色澄明の液で、特異なにおいがある。

比重d₂₀：約1.11

緩衝化剤(液体)：緑色～緑青色澄明の液で、においはないか又はわずかに酢酸臭がある。

比重d₂₀：約1.27

2%w/v%実用液：微緑色～無色澄明の液で、特異なにおいがある。

pH 約8

〈有効成分に関する理化学的約見〉

一般名：グルタルアル (Glutaral)

化学名：グルタルアルデヒド (Glutaraldehyde)

分子式：C₅H₈O₂

分子量：100.12

構造式：OHC-CH₂-CH₂-CH₂-CHO

性状：無色～淡黄色澄明の液で、そのガスは粘膜を刺激する。

水、エタノール又はアセトンと混和する。

取扱い上の注意

- 調製後(緩衝化剤添加後)の液は直ちに使用すること。
- 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。

ご注意

緩衝化剤は、ときに結晶が析出することがあります。このような場合には、加温溶解してご使用ください。

包装

2%ステリキット：1L(緩衝化剤30mL添付)

5L(緩衝化剤150mL添付)

20%ステリキット：500mL(緩衝化剤150mL添付)

資料請求先

山善製薬株式会社 学術室
〒541-0045 大阪市中央区道修町2丁目2番4号
電話 06-6231-1821(代表)

発売元 **太平化学産業株式会社**

〒540-0039 大阪市中央区東高麗橋1-19 ☎06(6942)7241(代)

製造販売元 **山善製薬株式会社**

〒541-0045 大阪市中央区道修町2丁目2番4号 ☎06(6231)1821(代)