

## 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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

化学的殺菌・消毒剤（医療用器具・機器・装置専用）

フタラール製剤

劇薬

フタラール消毒液0.55%〈ハチ〉

Phtharal Disinfectant Solution 0.55% 〈Hachi〉

|                                 |                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 剤形                              | 液剤                                                                                                                                                                                                                   |
| 製剤の規制区分                         | 劇薬                                                                                                                                                                                                                   |
| 規格・含量                           | 100mL 中 フタラール 0.55g                                                                                                                                                                                                  |
| 一般名                             | 和名：フタラール（JAN）<br>洋名：Phtharal（JAN）                                                                                                                                                                                    |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・<br>販売開始年月日 | 製造販売承認年月日：2014年7月25日<br>薬価基準収載年月日：薬価基準未収載<br>製造販売開始年月日：2014年10月14日                                                                                                                                                   |
| 製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名           | 製造販売元：東洋製薬化成株式会社<br>発売元：丸石製薬株式会社                                                                                                                                                                                     |
| 医薬情報担当者の連絡先                     |                                                                                                                                                                                                                      |
| 問い合わせ窓口                         | 丸石製薬株式会社 学術情報部<br>TEL 0120-014-561 FAX 06-6965-0900<br>受付時間：9：00～17：00（土日祝日、当社休日を除く）<br>医薬関係者向けホームページ<br><a href="https://www.maruishi-pharm.co.jp/medicalstaffs">https://www.maruishi-pharm.co.jp/medicalstaffs</a> |

本 IF は 2023 年 11 月改訂（第 1 版）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。専用アプリ「添文ナビ」で GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。



# 医薬品インタビューフォーム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をして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か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、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は、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、IF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

IF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。IF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則や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、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IF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、IF を活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

|                       |    |
|-----------------------|----|
| I. 概要に関する項目           | 1  |
| 1. 開発の経緯              | 1  |
| 2. 製品の治療学的特性          | 1  |
| 3. 製品の製剤学的特性          | 1  |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性    | 1  |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項  | 1  |
| 6. RMP の概要            | 1  |
| II. 名称に関する項目          | 2  |
| 1. 販売名                | 2  |
| 2. 一般名                | 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）又は本質       | 2  |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号     | 2  |
| III. 有効成分に関する項目       | 3  |
| 1. 物理化学的性質            | 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、定量法     | 3  |
| IV. 製剤に関する項目          | 4  |
| 1. 剤形                 | 4  |
| 2. 製剤の組成              | 4  |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量       | 4  |
| 4. 力価                 | 4  |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物      | 4  |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性    | 4  |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性       | 5  |
| 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）  | 5  |
| 9. 溶出性                | 5  |
| 10. 容器・包装             | 5  |
| 11. 別途提供される資材類        | 5  |
| 12. その他               | 5  |
| V. 治療に関する項目           | 6  |
| 1. 効能又は効果             | 6  |
| 2. 効能又は効果に関連する注意      | 6  |
| 3. 用法及び用量             | 6  |
| 4. 用法及び用量に関連する注意      | 6  |
| 5. 臨床成績               | 6  |
| VI. 薬効薬理に関する項目        | 8  |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 8  |
| 2. 薬理作用               | 8  |
| VII. 薬物動態に関する項目       | 11 |
| 1. 血中濃度の推移            | 11 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ        | 11 |
| 3. 母集団（ポピュレーション）解析    | 11 |
| 4. 吸収                 | 11 |
| 5. 分布                 | 11 |
| 6. 代謝                 | 11 |
| 7. 排泄                 | 12 |
| 8. トランスポーターに関する情報     | 12 |
| 9. 透析等による除去率          | 12 |
| 10. 特定の背景を有する患者       | 12 |

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| 11. その他                              | 12 |
| VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目             | 13 |
| 1. 警告内容とその理由                         | 13 |
| 2. 禁忌内容とその理由                         | 13 |
| 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由                | 13 |
| 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由                | 13 |
| 5. 重要な基本的注意とその理由                     | 13 |
| 6. 特定の背景を有する患者に関する注意                 | 13 |
| 7. 相互作用                              | 13 |
| 8. 副作用                               | 13 |
| 9. 臨床検査結果に及ぼす影響                      | 14 |
| 10. 過量投与                             | 14 |
| 11. 適用上の注意                           | 14 |
| 12. その他の注意                           | 14 |
| IX. 非臨床試験に関する項目                      | 15 |
| 1. 薬理試験                              | 15 |
| 2. 毒性試験                              | 15 |
| X. 管理的事項に関する項目                       | 16 |
| 1. 規制区分                              | 16 |
| 2. 有効期間                              | 16 |
| 3. 包装状態での貯法                          | 16 |
| 4. 取扱い上の注意                           | 16 |
| 5. 患者向け資材                            | 16 |
| 6. 同一成分・同効薬                          | 16 |
| 7. 国際誕生年月日                           | 16 |
| 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 | 16 |
| 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    | 16 |
| 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容           | 16 |
| 11. 再審査期間                            | 16 |
| 12. 投薬期間制限に関する情報                     | 16 |
| 13. 各種コード                            | 16 |
| 14. 保険給付上の注意                         | 17 |
| XI. 文献                               | 17 |
| 1. 引用文献                              | 17 |
| 2. その他の参考文献                          | 17 |
| XII. 参考資料                            | 17 |
| 1. 主な外国での発売状況                        | 17 |
| 2. 海外における臨床支援情報                      | 17 |
| XIII. 備考                             | 18 |
| 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      | 18 |
| 2. その他の関連資料                          | 18 |

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

フタラールは、化学的殺菌・消毒剤であり、本邦では2001年11月に上市された。  
フタラール消毒液0.55%〈ハチ〉は、後発医薬品として開発が企画され、薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき、規格及び試験方法の設定、加速試験を実施し、2014年7月に製造販売承認を取得した。

### 2. 製品の治療学的特性

(1) 各種の栄養型細菌・真菌および各種ウイルスに対して、5分以内で殺菌効果、不活化作用を示す。（「VI. 2. 薬理作用」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

(1) 緩衝化剤の添加や薬液の希釈が不要で、そのまま実用液として使用できる。（「V. 3. 用法及び用量」の項参照）  
(2) 重合による有効成分の含量低下が認められない。  
(3) 濃度チェック錠により、フタラール濃度の有効判定が迅速・簡便にできる。

### 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、<br>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<br>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（RMP策定対象外の事例）

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名

フタラール消毒液 0.55% 〈ハチ〉

(2) 洋名

Phtharal Disinfectant Solution 0.55% 〈Hachi〉

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋有効成分濃度＋会社名（屋号）により命名した。

### 2. 一般名

(1) 和名（命名法）

フタラール（JAN）

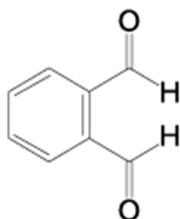
(2) 洋名（命名法）

Phtharal（JAN）

(3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>8</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub>

分子量：134.13

### 5. 化学名（命名法）又は本質

化学名：benzene-1,2-dicarbaldehyde

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：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

淡黄色～黄色の結晶である。

##### (2) 溶解性

| 溶 媒        | 溶 解 性 |
|------------|-------|
| アセトニトリル    | 溶けやすい |
| メタノール      | 溶けやすい |
| エタノール (95) | 溶けやすい |
| ジエチルエーテル   | 溶けやすい |
| 水          | 溶けにくい |

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：54～57℃

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

オクタノール／水分配係数：0.99

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

長期保存試験（25℃、60%RH）の結果、3年間安定であった。

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：紫外可視吸光度測定法、赤外吸収スペクトル測定法による。

定量法：電位差滴定法による。



#### 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

|     |                     |
|-----|---------------------|
| 販売名 | フタラール消毒液 0.55% 〈ハチ〉 |
| 性状  | 淡青色澄明の液である。         |
| pH  | 7.2～7.6             |

###### (3) 識別コード

該当しない

###### (4) 製剤の物性

「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照

###### (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

|      |                                                                                     |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 販売名  | フタラール消毒液 0.55% 〈ハチ〉                                                                 |
| 有効成分 | 100mL 中 フタラール 0.55g                                                                 |
| 添加剤  | リン酸二カリウム、リン酸二水素カリウム、エチレンジアミンヒドロキシエチル三酢酸三ナトリウム、クエン酸水和物、緑色 201 号、pH 調節剤、その他 1 成分（安定剤） |

###### (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<sup>1), 2)</sup>

| 試験の種類  | 保存条件              | 保存形態             | 保存期間  | 結果                             |
|--------|-------------------|------------------|-------|--------------------------------|
| 長期保存試験 | 25±2℃、<br>60±5%RH | 5L 遮光性ポリエチレン容器   | 36 ヶ月 | 定量値は 7.7%*の低下が認められたが、規格内であった。  |
| 加速試験   | 40±1℃、<br>75±5%RH | 3.8L 遮光性ポリエチレン容器 | 6 ヶ月  | 定量値は 15.1%*の低下が認められたが、規格内であった。 |
|        |                   | 5L 遮光性ポリエチレン容器   |       | 定量値は 12.7%*の低下が認められたが、規格内であった。 |

\*：3 ロット（n=3）の含量低下の平均値

測定項目：性状、確認試験、pH、純度試験 類縁物質、含量

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

3.8L [ポリエチレン容器]

5L [ポリエチレン容器]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

容器：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

添付文書 14.1.7 に記載のインジケーターについては、表紙記載のお問い合わせ窓口までお問い合わせください。

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

### 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。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

##### 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十分に洗浄する。
- (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、水又は滅菌水で十分にすすぎ、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、本剤と十分に接触させること。またすすぎの際、内孔部への水の注入等の操作により、本剤を十分に除去すること。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

### 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。

### 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  
該当資料なし

## 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

グルタラール

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・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。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1. 抗菌作用

本剤は栄養型細菌（グラム陽性菌、グラム陰性菌）、真菌、ウイルス等には有効であるが、一部の芽胞に対する効果は期待できない。<sup>3) ~7)</sup>

##### 2. 各種細菌（栄養型細菌、芽胞）に対する殺菌効果<sup>3)</sup>

最小有効濃度（0.3%）（血清濃度 10%）において、各種細菌（栄養型細菌）に対し 15 秒以内もしくは 5 分以内に殺菌効果を示した。また、同様の条件において、芽胞（*Clostridium sporogenes* NBRC14293）に対し 6 時間以内に殺菌効果を示した。

|                                                                  | 菌株名                                                                      | 殺菌時間<br>(減少率 (%))  |                    |                    |                    |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
|                                                                  |                                                                          | 0.5%               |                    | 0.3%               |                    |
|                                                                  |                                                                          | 血清<br>無添加          | 血清<br>濃度 10%       | 血清<br>無添加          | 血清<br>濃度 10%       |
| 栄養型<br>細菌                                                        | <i>Staphylococcus aureus</i><br>subsp. <i>aureus</i><br>NBRC13276        | 15 秒以内<br>(>99.99) | 15 秒以内<br>(>99.99) | 15 秒以内<br>(>99.99) | 15 秒以内<br>(>99.99) |
|                                                                  | <i>Staphylococcus aureus</i><br>subsp. <i>aureus</i> (MRSA)<br>ATCC33591 |                    |                    |                    |                    |
|                                                                  | <i>Escherichia coli</i><br>NBRC3972                                      |                    |                    |                    |                    |
|                                                                  | <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>NBRC13275                               |                    |                    |                    |                    |
|                                                                  | <i>Burkholderia cepacia</i><br>NBRC14595                                 |                    |                    |                    |                    |
|                                                                  | <i>Klebsiella pneumoniae</i><br>ATCC10031                                |                    |                    |                    |                    |
|                                                                  | <i>Serratia marcescens</i><br>NBRC12648                                  |                    |                    |                    |                    |
|                                                                  | <i>Helicobacter pylori</i><br>JCM12093                                   |                    |                    |                    |                    |
|                                                                  | <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC29212                                |                    |                    |                    |                    |
| <i>Salmonella enterica</i><br>subsp. <i>enterica</i><br>NBRC3313 | 15 秒以内<br>(>99.999)                                                      | 5 分以内<br>(>99.999) |                    |                    |                    |
| 芽胞                                                               | <i>Clostridium sporogenes</i><br>NBRC14293                               | 6 時間以内<br>(>99.99) | 6 時間以内<br>(>99.99) |                    |                    |

ASTM E2315-03 (2008) に準拠 (作用温度：20±2℃)

3. 各種抗酸菌に対する殺菌効果<sup>3)</sup>

最小有効濃度 (0.3%) (血清濃度 10%) において、各種抗酸菌に対し 5 分以内もしくは 30 分以内に殺菌効果を示した。

|             | 菌株名                                      | 殺菌時間<br>(減少率 (%))  |              |                         |                         |
|-------------|------------------------------------------|--------------------|--------------|-------------------------|-------------------------|
|             |                                          | 0.5%               |              | 0.3%                    |                         |
|             |                                          | 血清<br>無添加          | 血清<br>濃度 10% | 血清<br>無添加               | 血清<br>濃度 10%            |
| 抗<br>酸<br>菌 | <i>Mycobacterium terrae</i><br>ATCC15755 | 5 分以内<br>(>99.99)  |              | 5 分以内<br>(>99.99)       |                         |
|             | <i>Mycobacterium gordonae</i><br>JCM6382 |                    |              |                         |                         |
|             | <i>Mycobacterium avium</i><br>ATCC15769  | 5 分以内<br>(>99.999) |              | 10 分以内<br>(><br>99.999) | 30 分以内<br>(><br>99.999) |
|             | <i>Mycobacterium chelonae</i><br>JCM6388 |                    |              | 5 分以内<br>(><br>99.999)  | 10 分以内<br>(><br>99.999) |

ASTM E2315-03 (2008) に準拠 (作用温度: 25±2°C)

4. 各種真菌に対する殺菌効果<sup>3)</sup>

最小有効濃度 (0.3%) (血清濃度 10%) において、真菌 (*Aspergillus niger* NBRC105649、*Candida albicans* NBRC1594) に対し 5 分以内に殺菌効果を示した。

|        | 菌株名                                    | 殺菌時間<br>(減少率 (%))  |              |                    |                   |
|--------|----------------------------------------|--------------------|--------------|--------------------|-------------------|
|        |                                        | 0.5%               |              | 0.3%               |                   |
|        |                                        | 血清<br>無添加          | 血清<br>濃度 10% | 血清<br>無添加          | 血清<br>濃度 10%      |
| 真<br>菌 | <i>Aspergillus niger</i><br>NBRC105649 | 5 分以内<br>(>99.9)   |              | 5 分以内<br>(>99.9)   |                   |
|        | <i>Candida albicans</i><br>NBRC1594    | 15 秒以内<br>(>99.99) |              | 15 秒以内<br>(>99.99) | 5 分以内<br>(>99.99) |

ASTM E2315-03 (2008) に準拠 (作用温度: 20±2°C)

5. 各種ウイルスに対する不活化効果<sup>4)</sup>

最小有効濃度（0.3%）において、各種ウイルスに対し5分以内に不活化効果を示した。

| 株名                                                                         | 不活化時間<br>(減少率 (%)) |      |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|------|
|                                                                            | 0.5%               | 0.3% |
| Human poliovirus 1<br>Lsc 2ab 日本ポリオ研究所                                     | 5分以内<br>(>99.99)   |      |
| Human herpes simplex virus 1<br>ATCC VR-539                                |                    |      |
| Human Coxsackievirus B5<br>ATCC VR-185                                     |                    |      |
| Influenza A virus (H3N2)<br>ATCC VR-547                                    |                    |      |
| Duck Hepatitis B virus Grimaud 株<br>(DHBV:ヒトB型肝炎ウイルス代替)                    |                    |      |
| Bovine viral diarrhea virus 1<br>ATCC VR-534 NADL 株<br>(BVDV:ヒトC型肝炎ウイルス代替) |                    |      |
| Human Rotavirus<br>ATCC VR-2018                                            |                    |      |
| Influenza A virus (H1N1)<br>ATCC VR-95                                     | 5分以内<br>(>99.999)  |      |
| Human adenovirus 3<br>ATCC VR-3                                            |                    |      |

(作用温度：20±2℃)

6. 内視鏡に対する実用効果<sup>8)</sup>

内視鏡（上部及び下部消化管用）に付着していた一般細菌及び酵母様真菌に対して5分で殺菌効果を示した。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## 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

### 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. 重要な基本的注意とその理由

#### 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十分に洗浄し洗い流すこと。
- ・消毒終了後は多量の水で本剤を十分にすすぐこと。
- ・細孔を有する等構造の複雑な器具類では、特に注意して十分にすすぐこと。
- ・本剤又はフタラ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。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

#### (5) 妊婦

設定されていない

#### (6) 授乳婦

設定されていない

#### (7) 小児等

設定されていない

#### (8) 高齢者

設定されていない

### 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) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

#### (2) その他の副作用

設定されていない

9. 臨床検査結果に及ぼす影響  
設定されていない

10. 過量投与  
設定されていない

11. 適用上の注意

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。

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 タンパク結合性があるので、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、医療器具等は使用后、速やかに十分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。インジケーター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、十分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、十分に行い、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。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、十分な洗眼を行い、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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報  
設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報  
設定されていない

## 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」の項参照
- (2) 安全性薬理試験  
該当資料なし
- (3) 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  
フタラル：経口 LD<sub>50</sub> 178mg/kg (rat)<sup>9)</sup>
- (2) 反復投与毒性試験  
該当資料なし
- (3) 遺伝毒性試験  
該当資料なし
- (4) がん原性試験  
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験  
該当資料なし
- (7) 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：フタラール消毒液 0.55% (ハチ) 劇薬  
有効成分：フタラール 劇薬

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

20.1 誤飲を避けるため、保管及び取扱いに十分注意すること。

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、水で十分に希釈するか、グリシンで不活化したのち、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

先発医薬品：デイスオーパ消毒液 0.55% (ASP Japan 合同会社)

同 効 薬：グルタラール、過酢酸

### 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<br>年月日 | 承認番号             | 薬価基準収載<br>年月日 | 販売開始<br>年月日 |
|---------------|------------------|---------------|-------------|
| 2014年7月25日    | 22600AMX00872000 | 薬価基準未収載       | 2014年10月14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

| 販売名                    | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード | 個別医薬品コード<br>(YJコード) | HOT (9桁) 番号 | レセプト電算処理<br>システム用コード |
|------------------------|-----------------------|---------------------|-------------|----------------------|
| フタラール消毒液<br>0.55% (ハチ) | 薬価基準未収載               | 該当しない               | 187729803   | 該当しない                |

#### 14. 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）。

### XI. 文献

#### 1. 引用文献

- 1) 東洋製薬化成株式会社 社内資料：フタラール消毒液 0.55% 〈ハチ〉長期保存試験
- 2) 東洋製薬化成株式会社 社内資料：フタラール消毒液 0.55% 〈ハチ〉加速試験
- 3) 東洋製薬化成株式会社 社内資料：フタラール消毒液 0.55% 〈ハチ〉殺菌効力試験（Time-Kill試験）
- 4) 東洋製薬化成株式会社 社内資料：フタラール消毒液 0.55% 〈ハチ〉ウイルス不活化試験
- 5) 辻明良他：環境感染. 2002 ; 17 : 335-340
- 6) 尾家重治他：環境感染. 2003 ; 18 : 401-403
- 7) 小林晃子他：環境感染. 2006 ; 21 : 236-240
- 8) 東洋製薬化成株式会社 社内資料：フタラール消毒液 0.55% 〈ハチ〉実使用試験
- 9) 東洋製薬化成株式会社 社内資料：フタラール消毒液 0.55% 〈ハチ〉製品安全データシート

#### 2. その他の参考文献

該当資料なし

### 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、他全世界 37 ヶ国）

#### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

### 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  
該当資料なし
2. その他の関連資料  
・フタラール消毒液 0.55% 〈ハチ〉の適正使用のお願い

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

2019年7月作成

## フタラール消毒液0.55%〈ハチ〉の適正使用のお願い

フタラール製剤を用いて殺菌・消毒を行った医療器具について、フタラールとの関連性が否定できないアナフィラキシー、化学熱傷等の重篤な症例が報告されています。

これらの有害事象は、特に細孔を有する等構造の複雑な器具類において、十分に洗浄されないために発生するおそれがありますので、下記の点に十分ご注意くださいようお願い申し上げます。

### 浸漬消毒後、本剤の十分なすすぎをお願いします

フタラール消毒液 0.55%〈ハチ〉の添付文書（抜粋）

#### 【用法・用量】

#### 2. 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十分に洗浄する。
- (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、水又は滅菌水で十分にすすぎ、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、本剤と十分に接触させること。またすすぎの際、内孔部への水の注入等の操作により、本剤を十分に除去すること。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1) 略
- (2) 本剤で消毒した後の医療器具のすすぎについては、十分に行い、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)、(5) 略

#### 【使用上の注意】

#### 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十分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十分にすすぐこと。
  - ③ 細孔を有する等構造の複雑な器具類では、特に注意して十分にすすぐこと。
  - 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) 略

・本剤のご使用にあたっては、添付文書を必ずご覧ください。

・最新の添付文書につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

URL: <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者情報サイト」

URL: <http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/>

発売元

 **丸石製薬株式会社**  
大阪市鶴見区今津中2-4-2

製造販売元

 **東洋製薬化成株式会社**  
大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号