

# ハイドリットはB型肝炎ウイルスをはじめ 各種の病原性微生物を 殺菌・不活化します

ハイドリットは医療用器具・機器・装置専用のグルタラル製剤です。  
グルタラル製剤は、他の薬剤では不活化の難しいB型肝炎ウイルスに対しても効果があり、  
院内感染防止のための化学的滅菌・殺菌消毒に適した薬剤です。  
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ります。

ハイドリットは非塩素系消毒剤  
金属器具の腐蝕、発錆がほとんどありません

ハイドリットは浸漬による化学的滅菌・殺菌消毒剤  
加熱できない器具類にも使用できます

皮膚に付着すると、発疹、発赤等の過敏症状を  
起こすことがあります



ハイドリットの主成分であるグルタルアルデヒドは、厚生省保健医療局エイズ結核感染症課監修の「ウイルス肝炎感染対策ガイドライン—医療機関内—」で下記のように紹介されています。

厚生省保健医療局エイズ結核感染症課 監修の  
「ウイルス肝炎感染対策ガイドライン—医療機関内—」より(抜粋)

#### VI 消毒法

消毒法として最も信頼性の高い方法は加熱滅菌であり、薬物消毒は加熱滅菌のできない場合に用いる。

#### 2. 薬物消毒

薬物消毒のうち、HBVおよびHCVに対しての疫学的検討から有効性が確認され、また最も広く用いられているものは塩素系消毒剤である。しかし、金属材料に対しては、本剤に腐蝕作用があるので、非塩素系消毒剤を用いる。

#### (2) 非塩素系消毒剤

(イ) 2%グルタル・アルデヒド液

(ロ) エチレン・オキシサイドガス

(ハ) ホルム・アルデヒド

(ホルマリン) ガス

#### ジーシー薬液浸漬容器

薬液に触れずに内トレーごと  
器具の取り出しが行える、  
衛生的な容器です。



内トレー寸法：  
240(幅)×150(奥行)×100(高さ)mm  
使用実用量：1～3ℓ

HYDOLIT<sup>®</sup> グルタラル製剤  
化学的滅菌・殺菌消毒剤  
(医療用器具・機器・装置専用)

劇指 **ハイドリット<sup>®</sup> 20%液**

包装●1 函=ハイドリット20%液1000ml 1本、ハイドリット緩衝化剤300ml 1本

注意：人体に使用しないこと。

詳しくは裏面DIの使用上の注意  
をご参照ください。



和名	ハイドリット20%液	製造元	日興製薬株式会社
洋名	HYDOLIT20% solution	発売元	株式会社ジーシー
一般名	グルタルール(Glutaral)	規制区分	劇薬・指定医薬品
化学名	グルタルアルデヒド(Glutaraldehyde)	承認番号等	04AM第0464号/薬価基準対象外
組成	ハイドリットは、グルタルール2%濃度液に添付の緩衝化剤(液体)を加えて使用する 用時調製の組み合わせ医薬品である。		
	製品名	組成	
組成	ハイドリット20%液	グルタルール(グルタルアルデヒド) 界面活性剤、香料	20% 含有
	緩衝化剤(液体)	30ml中 酢酸塩 緩衝用塩 色素	12.5g 若干量 微量
効能効果	医療器具の化学的滅菌又は殺菌消毒		
用法・用量	1. 調製法 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)ハイドリット実用液2%液 ハイドリット20%液100mlを注意してとり、精製水900mlに徐々に加えて2%液 1000mlとし、この液に緩衝化剤(液体)30mlを加えて混和し、淡黄緑色～淡緑色の 液とする。 (2)ハイドリット実用液0.5%液 ハイドリット実用液2%液1000mlに精製水3000mlを加えて希釈する。 (ただし、精製水に代えて硬度の高い常水を使用することができる。)		
	2. 使用目的	使用濃度	用途 対象器具
用法・用量	ハイドリット 実用液 2%液	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HBVウイルス の汚染が予想される器具の消毒に使用す る。	歯科用器具又はその補助的器具、メス・カテ ーテルなどの外科手術用器具、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、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、産科・泌尿器科用器具等。
	ハイドリット 実用液 0.5%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。
用法・用量	3. 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、とりだ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。		
	(使用上の注意の改訂に十分留意すること。) 1. 副作用(まれに:0.1%未満、ときに:0.1～5%未満、副詞なし:5%以上又は頻度不明) 皮膚 皮膚に付着すると、発疹、発赤等の過敏症状を起こすことがある。 2. 使用上の注意 使用時の注意: (1)人体に使用しないこと。 (2)誤飲を避けるため、保管および取り扱いに十分注意すること。 (3)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。 (4)グルタルールの蒸気は眼、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。外国において、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、空気中のグルタルール濃度が高いとの 報告があり、換気状態の良い部屋でグルタルールを取り扱うことが望ましい。* (5)グルタルー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。* (6)微生物で汚染した部屋等を散布消毒する場合(0.5%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。 3. その他 グルタル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、眼、鼻の刺 激、頭痛、皮膚炎等の症状が報告されている。また、外国において、グルタルール取 扱いは非取扱いに比べて、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。* [*:平成8年8月改訂]		
使用上の注意	1. 副作用(まれに:0.1%未満、ときに:0.1～5%未満、副詞なし:5%以上又は頻度不明) 皮膚 皮膚に付着すると、発疹、発赤等の過敏症状を起こすことがある。 2. 使用上の注意 使用時の注意: (1)人体に使用しないこと。 (2)誤飲を避けるため、保管および取り扱いに十分注意すること。 (3)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。 (4)グルタルールの蒸気は眼、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。外国において、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、空気中のグルタルール濃度が高いとの 報告があり、換気状態の良い部屋でグルタルールを取り扱うことが望ましい。* (5)グルタルー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。* (6)微生物で汚染した部屋等を散布消毒する場合(0.5%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。 3. その他 グルタル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、眼、鼻の刺 激、頭痛、皮膚炎等の症状が報告されている。また、外国において、グルタルール取 扱いは非取扱いに比べて、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。* [*:平成8年8月改訂]		
	1. ハイドリットの各種細菌に対する効果 <sup>1)</sup> ハイドリットの実用液(2%)はグラム陰性菌、陽性菌をほぼ15秒以内に殺菌する。 2. ハイドリット2%実用液の殺菌速度		
薬効薬理	殺菌種	殺菌時間	
	Staphylococcus aureus IFO 13276 (黄色ブドウ球菌)	15秒以内	
Staphylococcus aureus NCTC 4163 (黄色ブドウ球菌)	15秒以内		
Staphylococcus epidermidis IFO 12993 (表皮ブドウ球菌)	15秒以内		
Streptococcus pneumoniae IID 554 (肺炎球菌)	15秒以内		
Escherichia coli NCTC 8196 (大腸菌)	15秒以内		
Pseudomonas aeruginosa NCTC 6749 (緑膿菌)	15秒以内		
Pseudomonas cepacia IID 1340 (シュードモナス・セパシア)	15秒以内		
Alcaligenes faecalis RIMD 0114002 (アルカリゲネス・フェーカリス)	15秒以内		
Proteus vulgaris IFO 3045 (プロテウス・フルガリス)	15秒以内		
Flavobacterium meningosepticum RIMD 0614002 (フラボバクテリウム・メンゴセプティカム)	15秒以内		
Achromobacter xylosoxidans RIMD 0101001 (アクロモバクター・キシロソキシダンス)	15秒以内		
Serratia marcescens IFO 12648 (セラチア・マルセッセンス)	15秒以内		
薬効薬理	1. ハイドリットによるウイルスの不活化 <sup>2)</sup> ハイドリットの実用液(2%)はアデノウイルス3型を作用時間1分で、又インフルエンザウイルスA香港型を作用時間2分でともにその感染価を検出限界以下とし、不 活化率は≧99.99%である。 4. ハイドリットによるHBs抗原の不活化 <sup>3)</sup> ハイドリットの実用液(2%)及び実用液(0.5%)はともに、B型肝炎患者の HBs抗原陽性血清に対する不活化効果を測定するとき30分以内にHBs抗原価 を測定限界値未満とした。又、HBs抗原陽性血清Ⅱを用いた不活化試験では、実 用液(0.5%)において10分以内、実用液(2%)では1分以内にHBs抗原価を測 定限界値未満とした。 5. グルタルールによるHBVウイルスの感染不活化実験 <sup>4,5)</sup> グルタルール2%実用液を50%チンパンジー感染量10 <sup>-8</sup> 以上のHBe抗原陽性 血清の希釈液と等容混和して5分間作用させ、チンパンジーに感染実験を行ったと ころ、HBVウイルス感染性は消失した。		
	3. ハイドリットによるウイルスの不活化 <sup>2)</sup> ハイドリットの実用液(2%)はアデノウイルス3型を作用時間1分で、又インフルエンザ ウイルスA香港型を作用時間2分でともにその感染価を検出限界以下とし、不 活化率は≧99.99%である。 4. ハイドリットによるHBs抗原の不活化 <sup>3)</sup> ハイドリットの実用液(2%)及び実用液(0.5%)はともに、B型肝炎患者の HBs抗原陽性血清に対する不活化効果を測定するとき30分以内にHBs抗原価 を測定限界値未満とした。又、HBs抗原陽性血清Ⅱを用いた不活化試験では、実 用液(0.5%)において10分以内、実用液(2%)では1分以内にHBs抗原価を測 定限界値未満とした。 5. グルタルールによるHBVウイルスの感染不活化実験 <sup>4,5)</sup> グルタルール2%実用液を50%チンパンジー感染量10 <sup>-8</sup> 以上のHBe抗原陽性 血清の希釈液と等容混和して5分間作用させ、チンパンジーに感染実験を行ったと ころ、HBVウイルス感染性は消失した。		
非臨床試験	急性毒性 <sup>6)</sup> グルタルール:LD <sub>50</sub> (mg/kg)		
	動物	投与経路	経口 静脈内
非臨床試験	ラット		252
	マウス		352
性状	1. 製剤の性状		
	製剤	性状	
性状	ハイドリット20%液	やや刺激臭とハッカ臭のある無色～淡黄色の液	
	緩衝化剤(液体)	緑色の液体。2%液(20%液を水で10倍に希釈)に混和す れば淡黄緑色～淡緑色の実用液になる。(pH約8)	
性状	2. 有効成分の理化学的知見 一般名:グルタルール(Glutaral) 化学名:グルタルアルデヒド(Glutaraldehyde) 分子式:C <sub>5</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub> 分子量:100.12 構造式:OHC・CH <sub>2</sub> ・CH <sub>2</sub> ・CH <sub>2</sub> ・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。		
	安定性 <sup>7)</sup> ハイドリット20%液は室温で安定な製剤であるが、その実用液(2%液)はやや不安 定で、定量値が経時的に減少し温度が上昇すると一層減少が速くなる傾向にある。20' において約2週間調製時の約90%程度に減少する。		
取扱い上の注意	規制区分 劇薬、指定医薬品 貯法 30'以下で保存すること。 その他 1) 開栓後の残余の製品は密栓して保管のこと。 2) 寒冷地では水結することがある。このような場合、常温で放置して自然にとかす こと。 3) 本剤を用時調製する場合、ビベットなどで直接吸引して調製しないこと。 4) 調製後(緩衝化剤添加後)の液は直ちに使用すること。 5) 浸漬にはふた付き容器を用い、使用中はふたをすること。 6) 炭素鋼製器具は24時間以上浸漬しないこと。 7) グルタルールには一般にたん白凝固性のみみられるので、注意すること。 8) 室内に散布する場合(0.5%液)、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。 9) 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 るため、ときに、結晶が析出することがある。その場合、加温融解して使用すること。		
	包装 ハイドリット20%液1000ml(緩衝化剤300ml添付)		
主要文献	1. ハイドリットの各種細菌に対する効果、社内資料 2. ハイドリットによるウイルスの不活化、社内資料 3. ハイドリットによるHBs抗原の不活化、社内資料 4. 小林 寛伊 他: B型肝炎ウイルスの不活化、医科器械学(50)10、524(1980) 5. 小林 寛伊 他: B型肝炎ウイルスの滅菌消毒 —— チンパンジーによる検討 —— 外科42(13)、1526(1980) 6. P.M.Borick, et al.: Am.J. of Hospital Pharmacy 20 458(1963) 7. ハイドリットの安定性、社内資料		
	文献請求先 株式会社ジーシー デンタルインフォメーションセンター 東京都文京区本郷3丁目2番14号 TEL03-3815-1511		

発売元 株式会社ジーシー  
東京都板橋区蓮沼町7番1号

製造元 日興製薬株式会社  
岐阜県岐阜市神室町5丁目14番地

ご使用に際しては、必ず製品の  
添付文書をお読みください。