

過酢酸製剤 化学的滅菌・殺菌消毒剤(医療器具・機器・装置専用)

劇薬

アセサイド[®]

アセサイド6%消毒液

内視鏡洗浄消毒をより確かなものに。

「消毒力」と「やさしさ」を両立させました。

過酢酸製剤アセサイド。



広範囲の菌やウイルスを短時間で消毒できます。

内視鏡は、高水準消毒が必要なセミクリティカル器材に分類されます。現在、医薬品として認可された高水準消毒剤は、グルタール、フタルール、過酢酸の3剤。そのうちアセサイドの主成分である過酢酸は、一般細菌、抗酸菌、ウイルスなどを5分で消毒でき、芽胞を10分で殺滅する化学的滅菌剤です。その効果は数々の試験^{*1}で確認されています。

*1出典元:坂上吉一ほか 防衛防衛 1998;26(11):605-610

作用時間と有効な微生物^{*2}

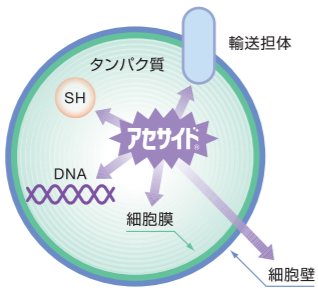
作用時間	一般細菌	ウイルス	抗酸菌	芽胞
5分	○	○	○	△*
10分	○	○	○	○

*2出典元:アセサイド6%消毒液添付文書

*:高度に汚染されている場合、生残することがある

過酢酸は耐性菌の報告がありません。^{*3}

過酢酸は、1902年に発見されて以来、これまでに抵抗力を持った耐性菌の存在は確認されていません。菌やウイルスの様々な部位に対して、強い消毒作用を及ぼす仕組みを持っているため、耐性菌が発生しにくいとされています。



*3出典元:アセサイド安全性定期報告書2005.11

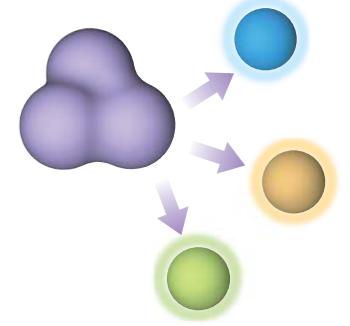
世界中で使用されている消毒剤です。

過酢酸は、現在、日本をはじめ、米国、ヨーロッパ、豪州、シンガポールなど、世界各国で内視鏡の消毒剤として使われています。また、ペットボトルの消毒など、食品分野での利用も知られています。



水と酸素に分解します。

過酢酸は分解されると過酸化水素と酢酸になります。さらに、過酸化水素は、酸素と水に簡単に分解されます。そのため、過酢酸は残留毒性が小さく、環境中に排出しても影響が少ないとされています。



作業者にとってリスクの少ない消毒剤です。

現在、アルデヒド基を含まない高水準消毒剤は過酢酸だけです。アルデヒド系製剤は、人への感作が原因と考えられる症例が報告^{*4*}されています。過酢酸は、過去にアレルギー・感作性の報告^{**}がなく、また、細胞に影響を与える変異原性物質の指定も受けていません。

*4出典元:通知基発第625号の2(H10.10.30)

*5出典元:Dearman,R.J.et.al.,Clin.Exp.Allergy 1999;29:124-132

*6出典元:アセサイド安全性定期報告書(2005.11)

アセサイドに関する素朴な疑問にお答えいたします。

Q1: 他の高水準消毒剤との違いは何ですか?

グルタール、フタルールが芽胞の消毒に長時間を要するのに対し、過酢酸は高度に汚染されていても短時間(10分)で消毒できます。また、過酢酸は、タンパク汚れを凝固させないだけでなく、タンパク汚れの除去を容易にします。^{*7*}

Q2: 劇薬ということは、かなり危険なのですか?

過酢酸の原液は劇薬指定を受けています。しかし、アセサイドは希釈して使うため、実用液は劇薬でなくなります。さらに原液はボトルに密閉されているので、交換時に液がかかったりする心配もありません。

Q3: 過酢酸はにおいがつくありませんか?

過酢酸は、お酢のにおいがします。専用の洗滌消毒装置(OER-2/OER-3)には、「ガスフィルター」が標準装備されていますので、お酢のにおいを抑えることができます。

*7出典元:Tucker,R.C.et.al.,ASOIOJ 1996;42:306-313

*8出典元:古田太郎,医科学2000;70:10:529-530

「消毒力」と「やさしさ」を両立させました。



広範囲の菌やウイルスを短時間で消毒できます。

内視鏡は、高水準消毒が必要なセムクリティカル器材に分類されます。現在、医薬品として認可された高水準消毒剤は、グルタラル、フタラル、過酢酸の3剤。そのうちアセサイドの主成分である過酢酸は、一般細菌、抗酸菌、ウイルスなどを5分で消毒でき、芽胞を10分で殺滅する化学的滅菌剤です。その効果は数々の試験^{*1}で確認されています。

*1 出典元: 坂上吉一ほか「防菌防菌 1998;26(11):605-610

作用時間と有効な微生物^{*2}

作用時間	一般細菌	ウイルス	抗酸菌	芽胞
5分	○	○	○	△*
10分	○	○	○	○

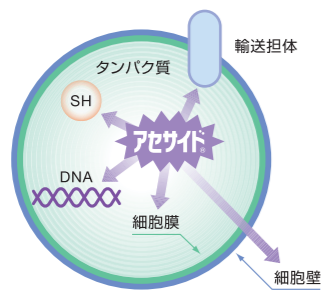
*2 出典元: アセサイド6%消毒液添付文書

*: 高度に汚染されている場合、生残することがある

過酢酸は耐性菌の報告がありません。^{*3}

過酢酸は、1902年に発見されて以来、これまでに抵抗力を持った耐性菌の存在は確認されていません。菌やウイルスの様々な部位に対して、強い消毒作用を及ぼす仕組みを持っているため、耐性菌が発生しにくいとされています。

*3 出典元: アセサイド安全性定期報告書2005.11



世界中で使用されている消毒剤です。

過酢酸は、現在、日本をはじめ、米国、ヨーロッパ、豪州、シンガポールなど、世界各国で内視鏡の消毒剤として使われています。また、ペットボトルの消毒など、食品分野での利用も知られています。



ドラッグインフォメーション

販売名	和名	アセサイド6%消毒液	日本標準商品分類番号	877321
	洋名	ACECIDIE	承認番号	21300AMZ00770000
一般名		低濃度過酢酸平衡混合物	承認年月日	平成13年10月2日
化学名		エタンペルオキシ酸 (ethaneperoxoic acid)	販売開始	平成13年10月
規制区分		劇薬	薬価収載	薬価基準対象外

組成・性状	アセサイド6%消毒液は、第一剤(主剤)と添付の第二剤(緩衝化剤)を混和して使用する組み合わせ医薬品である。(なお、精製水で希釈し0.3w/v%実用液として使用する)																		
	組成	性状																	
	第一剤	過酢酸を6%含有し、過酸化水素、酢酸、その他1成分(安定化剤)及び水を含む平衡混合物である。																	
	第二剤	4成分(緩衝用塩、安定剤及び金属イオン封鎖剤)を含有する実用液のpH調整及び安定化に用いる。																	
	0.3w/v%実用液	無色透明の液で、弱い酢酸様のにおいがある。(pH約3.5)																	
効能・効果	医療器具の化学的滅菌又は殺菌・消毒																		
効能・効果に関連する使用上の注意	<p>(1)作用時間と有効な微生物</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>作用時間</th> <th>一般細菌</th> <th>ウイルス</th> <th>抗酸菌</th> <th>芽胞</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5分</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>△*</td> </tr> <tr> <td>10分</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table> <p>*高度に汚染されている場合、生残することがある。</p> <p>(2)適用できる器具**</p> <p>(a) レンズ装着の装置類、内視鏡類、メカテールなどの外科手術用器具、産科、泌尿器科用器具。</p> <p>(b) 麻酔装置類、人工呼吸装置類、人工透析装置類、歯科用器具又はその補助的器具、注射筒、体温計、プラスチック器具等。</p> <p>** (a) データのあるもの、(b) 類推できるもの</p> <p>(3)劣化のおそれがあるため使用をさせる材質 天然ゴム・生ゴム。(用法・用量に関連する使用上の注意(6)参照)</p> <p>(4)腐食のため使用できない材質 鉄、銅、真ちゅう、亜鉛鋼板、炭素鋼。</p>				作用時間	一般細菌	ウイルス	抗酸菌	芽胞	5分	○	○	○	△*	10分	○	○	○	○
作用時間	一般細菌	ウイルス	抗酸菌	芽胞															
5分	○	○	○	△*															
10分	○	○	○	○															
用法・用量	<p>1. 調製法</p> <p>本品の実用液の調製は、次の方法による。</p> <p>第一剤50mL、第二剤50mL及び精製水900mLの割合で混和し、0.3w/v%実用液を製する。</p> <p>2. 使用方法</p> <p>(1)あらかじめ洗浄、水洗を行った医療器具を液に完全に浸漬する。細孔のある器具類や構造の複雑な器具類は、実用液を加圧注入または吸引することにより、実用液と十分に接触させる。</p> <p>(2)5分以上浸漬する。芽胞の殺滅を要する場合は10分以上浸漬する。</p> <p>(3)浸漬後、取り出した医療器具を、原則として滅菌水を用い、流水で15秒以上すすぎ、使用目的により水を使用することもできる。細孔のある器具類や構造の複雑な器具類は、内孔等に薬液が残りにくいため、水の加圧注入やすすぎ時間を延長するなどして十分にすすぐ。</p>																		
用法・用量に関連する使用上の注意	<p>(1)過酢酸濃度が0.2%を下回る場合は十分な殺菌効果が得られないので、使用前に化学的インジケーター(例えば、アセサイドチェック)等を用い、実用下限濃度(過酢酸濃度0.2%)以上であることを確認すること。</p> <p>(2)器具に付着している血液、体液等の有機物が本剤の効力や安定性に影響を及ぼす恐れがあり、また、生物物質中の塩化物が原因で器具に錆の発生や劣化が起こり得るので、消毒前に十分に洗浄し、目に見える汚れを除去すること。内視鏡等の構造の複雑な器具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に従うこと。</p> <p>(3)器具に残存した水分による実用液の希釈が効力や安定性に影響を与える恐れがあるので、洗浄後の器具の水気を十分に切ってから、実用液へ浸漬すること。</p> <p>(4)過酢酸の残留は、市販のヨウ化カリウムでんぷん紙により検査できる。器具のすすぎに十分な条件をあらかじめ確認しておくこと。薬液の残留が検出される器具は、すすぎ時間の延長などにより適切なすすぎ方法を設定し、残留がないことを確認しておくこと。</p> <p>(5)浸漬時間</p> <p>5分間の浸漬では、器具が大量の芽胞に汚染されている場合に生残することがあるので、芽胞の殺滅を要する場合は、10分以上浸漬すること。器具によっては変色したりするおそれがあるので、連続1時間を越えて浸漬しないこと。</p> <p>(6)浸漬処理の繰り返しにより、天然ゴム・生ゴム製品で、ひび等の劣化を生ずることがあり、殺菌効率も低下する。ゴムを使用した器具については、天然ゴムや生ゴムが使われているかどうかを確認すること。</p> <p>(7)器具のひびや錆は、消毒効果を不十分にし、錆は実用液の安定性にも影響するので、ひびや錆のある器具には適用しないこと。</p> <p>(8)安全対策</p> <p>洗浄・消毒時は、感染性物質及び消毒液の付着や吸入を避けるために、ゴム手袋、ガウン、マスク、眼鏡等の保護具を着用すること。</p>																		
使用上の注意	<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1)人体に使用しないこと。</p> <p>(2)本品第一剤は酢酸様の強い刺激臭がある。換気設備のある部屋で保管及び使用すること。実用液の調製には、専用の浸漬装置を用いるかドラフト等を使用し、蒸気の吸入を可能な限り回避すること。実用液の使用及び保管に際しては、ふた付容器等を使用し蒸気を防ぐと共に換気室を換えること。必要に応じて、ドラフト内での使用も考慮すること。</p> <p>(3)眼に入ったら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。実用液の調製等第一剤を扱う場合は洗眼できる設備のある場所や洗眼用の水を準備して行うこと。誤って眼に入った場合は、直ちに多量の水で洗った後、専門医の処置を受けること。</p> <p>(4)第一剤を扱う場合(実用液の調製や漏洩処理)、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、吸入又は接触しないよう注意すること。実用液を扱う場合を含めて、換気室を心がけること。</p> <p>(5)第一剤を扱う場合は、過酢酸水溶液との接触により皮膚が白色化または浮腫を生じることがあるので、ゴム手袋等の保護具を着け、皮膚に付着しないように注意すること。皮膚に付着したときは直ちに多量の水で洗い流すこと。実用液を使用する際も、取扱い時は、ゴム手袋を着用すること。</p> <p>2. 適用上の注意</p> <p>(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。</p> <p>(2)実用液を調製する場合どへットなどで直接口で吸引して調製しないこと。</p> <p>(3)本品は酸性であるので、次亜塩素酸塩等の塩素系製剤と混合すると塩素ガスを発生するので、混合しないこと。</p> <p>3. その他の注意</p> <p>マウスの皮膚に適用した非臨床試験において、過酢酸は弱い完全発がん物質であるとの報告がある¹⁾。</p> <p>過酢酸工アロキルを吸入させた非臨床試験において、マウスに肺腫瘍を形成させたとの報告がある²⁾。</p>																		
包装	包装形態: 第一剤と第二剤を1組にした紙箱入り。 包装単位(第一剤、第二剤とも同容量): 75mL、250mL、400mL、500mL、750mL、800mL、875mL																		
主要文献	<p>1) Bock, F. G., et al., JNCI, 55, 1359-1361, 1975.</p> <p>2) Heinze, W. and Nattermann, H., Wiss. Z. Humboldt - Univ. Berlin, Math-Naturwiss Reihe, 33(5), 513-517, 1984.</p> <p>3) アセサイドの毒性試験, サラヤ株式会社バイオケミカル研究所資料</p> <p>4) アセサイドの殺菌効力試験, サラヤ株式会社バイオケミカル研究所資料</p> <p>5) アセサイドの各種医療器具に対する実用試験, サラヤ株式会社バイオケミカル研究所資料</p> <p>6) アセサイドの内視鏡に対する実用試験, サラヤ株式会社バイオケミカル研究所資料</p> <p>7) Malchesky, P. S., Disinfection, Sterilization, and Preservation, 5th ed. (ed. by Block, S. S.), Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, p.979-996, 2000.</p> <p>8) アセサイド廃液処理の手引き, サラヤ株式会社</p>																		
文献請求先	オリックス株式会社 内視鏡お客さま相談センター 〒163-0914 東京都新宿区西新宿2-3-1 新宿モノリス TEL: 0120(41)7149		サラヤ株式会社 学術部 〒541-0051 大阪市中央区備後町4-2-5 TEL: 06(4706)3938																

非臨床試験	急性毒性(LD ₅₀) ³⁾ 第一剤: LD ₅₀ (mg/kg)		
	動物	ラット	
	経路	経口	
	性別	オス	メス
	経口	>2600	>2600
	局所刺激性 ³⁾ 第一剤: 試験動物 ウサギ		
	皮膚一次刺激性	健康及び損傷部位に閉鎖貼付, 単回(0.5mL/site)	中等度から強度の刺激物
	眼粘膜刺激性	単回(0.1mL/眼)	極度の刺激物, 非可逆的な刺激性
	皮膚に付着すると、痛みをとまぬ皮膚の白色化、浮腫を生じる。眼に直接接触した場合、失明を含む不可逆的損傷を引き起こすことがある。 実用液: 試験動物 ウサギ		
	皮膚一次刺激性	健康及び損傷部位に閉鎖貼付, 単回(0.5mL/site)	弱い刺激物
	眼粘膜刺激性	単回(0.1mL/眼)	中等度の刺激物
	第一剤に比較して弱い刺激性がある。		
薬効薬理	<p>1. 一般細菌に対する殺菌効果⁴⁾</p> <p>アセサイド希釈液は、実用下限以下の過酢酸濃度液(0.18%)で、グラム陽性菌(抗酸菌を除く)及びグラム陰性菌を含む各種一般細菌を1分以内に、枯草菌芽胞を2.5分以内に殺滅した。</p> <p>2. 各種抗酸菌に対する殺菌効果⁴⁾</p> <p>アセサイド希釈液は、実用下限以下の過酢酸濃度液(0.18%)で、各種抗酸菌(<i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Rv, <i>M. avium</i> ATCC 25291, <i>M. intracellulare</i> ATCC13950, <i>M. kansasii</i> ATCC12478)を1分以内に殺滅した。</p> <p>3. 各種真菌に対する殺菌効果⁴⁾</p> <p>アセサイド希釈液は、実用下限以下の過酢酸濃度液(0.18%)で、<i>Candida albicans</i> IF01594, <i>Cryptococcus neoformans</i> TIMMO354, <i>Trichophyton mentagrophytes</i> TIMM1189を1分以内に、<i>Aspergillus niger</i> IF06341を2.5分以内に殺滅した。</p> <p>4. 各種ウイルスに対する不活化効果⁴⁾</p> <p>アセサイド希釈液は、実用下限以下の過酢酸濃度液(0.18%)で、単純</p>		<p>ヘルペスウイルス1型およびアデノウイルス 5型を25分以内に不活化した。0.18%液でポリオウイルス 3型を検出限界以下(<6.6×10⁶)まで不活化するのに10分を要したが、0.24%以上の濃度液では5分以内に検出限界以下まで不活化した。</p> <p>5. 各種医療器具に対する実用効果⁶⁾</p> <p>アセサイド実用液(0.3%)は、<i>Bacillus subtilis</i> 芽胞、ウマ血清及びNaClを含む菌液で汚染した各種医療器具を、作用時間5分でほとんど、試験(147/161)で殺滅した。ウマ血清及びNaClを含む<i>B. subtilis</i> 芽胞菌液で汚染した軟性内視鏡を実用液に5分間浸漬した結果、ほとんどの試験(10/13)で検出限界以下となり、10分ではすべての試験(10/10)で検出限界以下となった。</p> <p>6. 作用機序⁷⁾</p> <p>過酢酸の作用機序は、ヒドロキシラジカルの生成による細胞の蛋白質変性と、それに基づく輸送の阻害、代謝の必須酵素の不活化、細胞膜とその透過性の破壊、核酸の変性・破壊などが示されている。</p>
有効成分の理化学的知見	<p>1. 化学構造式: CH₃COOOH</p> <p>2. 化学名: エタンペルオキシ酸(ethaneperoxoic acid)</p> <p>3. 分子式: C₂H₄O₃</p>		<p>4. 分子量: 76.05</p> <p>5. 性状: 無色透明の液で、刺激性の特異なにおいがある。水と混和する。</p>
取扱い上の注意	<p><注意></p> <p>(1) 浸漬には、ふた付容器を用い、使用中はふたをすること。</p> <p>(2) 実用液は、容器にふたをし、直射日光を避け、常温で保管すること。</p> <p>(3) 第二剤は、成分・分量、特性の関係で過飽和溶液の状態になっているので、結晶が析出することがある。析出した結晶は温水浴で加熱して溶解してから使用すること。第一剤については、過酢酸の分解が促進されるので、加熱しないこと。</p> <p>(4) 塩化ビニルやシリコン等の樹脂を使用している器具等に用いる場合、脂肪の部分が黄色く着色することがある。</p> <p>(5) 保管時や輸送時を容器を倒しにしないこと(ガス抜きキャップから液漏れするおそれがある)。</p> <p><実用液の再使用></p> <p>実用液は実用下限濃度(過酢酸濃度0.2%)になるまで繰り返し使用できる。水や有機物の混入により、実用液中の有効成分濃度の低下が促進される。使用前に実用下限濃度以上であることを確認すること。</p> <p><応急処置></p> <p>皮膚に触れた場合: 直ちに汚染された衣服等を脱ぎ、流水で十分に洗い流す。痛みが続く場合は医師の診断を受ける。</p> <p>眼に入った場合: 直ちに流水で15分間以上洗眼し、眼科医の診断を受ける。洗浄が遅れたり不十分な場合、眼の障害を生じるおそれがある。</p>		<p>吸入した場合: 速やかに新鮮な空気のある場所に移し、専門医の診断を受ける。誤飲した場合: 直ちに多量の水や牛乳を飲ませる。無理に吐かせないで速やかに医師の診断を受ける。吐かせることにより誤嚥すると呼吸器系に障害を起こすおそれがある。</p> <p><廃棄方法></p> <p>実用液を廃棄する場合、多量の排水とともに公共排水設備に流入する施設では、そのまま排水する。そうでない場合は、中和等の処理をしてから排水すること。原液(主剤、第一剤)を廃棄する場合、多量の濃原液が直接排水処理施設に流入すると活性汚泥に影響し、トラブルの原因になることがあるので、実用液を調整してから処理すること。原液をこぼした場合は、こぼした原液はペーパータオル等で吸い取って廃棄すること。容器に残った原液は以下のいずれかの処理を使用すること。処理の際、換気に注意し、手袋やマスク、眼鏡等の保護具を着用し、液との直接の接触を避けること。</p> <p>実用液、原液いずれの場合も地方自治体の排水基準に従うこと。詳細については、アセサイド廃液処理の手引きを参照のこと。</p> <p>(1) 廃棄前に第一剤と第二剤を混合し、大量の水で十分希釈する。</p> <p>(2) アルカリと混合して、過酸化水素および過酢酸を中和、分解する。</p> <p>(3) チオ硫酸ナトリウム等の還元剤を添加して過酸化水素および過酢酸を分解した後、希釈又は中和する。</p>

●ご使用の際は添付文書をよくお読み下さい。●製品は改良のため、予告なく変更する場合がありますので、ご了承ください。●写真および印刷の仕上がり上、現品と色合いが若干異なることがあります。

劇薬 アセサイド6%消毒液

内視鏡洗浄消毒装置

OER-3/4/S

内視鏡メーカーが内視鏡のことを考えて作った装置です。消毒液には過酢酸製剤アセサイド6%消毒液を採用し、短時間で処理を行います。また複雑な内視鏡の管路すべてに洗滌・消毒液を送り、内視鏡の隅々まで消毒を行います。ラインナップとして1本処理のOER-4と2本処理のOER-3、泌尿器、耳鼻咽喉科などのスコープ用のOER-Sをご用意しています。



OER-3/4 消耗品

エアフィルター

空気中の雑菌を除去するためのOER-3/4専用のエアフィルターです。



水フィルター

水道水からの雑菌の侵入を防ぐためのフィルターです。

ガスフィルター

過酢酸の臭いを抑え、蒸気の漏れをカットするためのOER-3/4/S専用のガスフィルターです。

アルカリ洗剤

エンドクイック

OER-3/4/Sに組み合わせて使用するアルカリ洗剤。内視鏡に悪影響を与えないことを確認しています。1箱6パック入り。



過酢酸製剤濃度判定用試験紙

アセサイドチェッカー

アセサイド実用液の過酢酸濃度が有効濃度であるかを、試験紙の変色により判定します。有効濃度でなかった場合は、新しい消毒液に交換してください。



販売名	薬事番号
内視鏡洗滌消毒装置 OER-3	22000BZX00768000
内視鏡洗浄消毒装置 OER-4	22200BZX00901000
内視鏡洗浄消毒装置 OER-S	22300BZX00169000
販売名	承認番号
アセサイド6%消毒液	21300AMZ00770000

● 仕様・外観については、予告なしに変更する場合があります。あらかじめご了承ください。

製造元 / サラヤ株式会社

〒546-0013 大阪市東住吉区湯里2-2-8

販売元 / オリンパス メディカル システムズ株式会社

〒163-0914 東京都新宿区西新宿2-3-1 新宿モリス

Olympus Customer Information Center Endoscope
内視鏡お客様相談センター

0120-41-7149

医療従事者のみなさま向け会員制サイト

メディカルタウン

検索

www.medicaltown.net

取扱販売店名