

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 2008 に準拠して作成

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)

アセサイド® 6%消毒液

ACECIDE

剤形	第一剤（主剤）：液剤、第二剤（緩衝化剤）：液剤
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	過酢酸6%
一般名 (第一剤)	和名：低濃度過酢酸平衡混合物 洋名：Equilibrium mixture containing 6% Peracetic acid
製造販売承認年月日	2001年10月2日
薬価基準収載年月日	薬価基準対象外
発売年月日	2001年10月10日
開発・製造販売 (輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：サラヤ株式会社 販売元：東京サラヤ株式会社 オリンパスメディカルシステムズ株式会社 株式会社ジーシー
医薬担当情報者の 連絡先	
問い合わせ窓口	サラヤ株式会社 学術部 TEL：06-4706-3938 (受付時間9：00～18：00 土、日、祝日除く)

本 I F は 2010 年 3 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂しました。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にて
ご覧ください。

I F 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなI Fが策定された。

2. I F とは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

[I Fの様式]

- ① 規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I Fの作成]

- ① I Fには原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F記載要領 2008」と略す）により作成されたI Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「 I F 記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F 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、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

目 次

[I]	概要に関する項目	1
[II]	名称に関する項目	3
[III]	有効成分に関する項目	4
[IV]	製剤に関する項目	5
[V]	治療に関する項目	8
[VI]	薬効薬理に関する項目	11
[VII]	薬物動態に関する項目	13
[VIII]	安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
[IX]	非臨床試験に関する項目	17
[X]	管理的事項に関する項目	18
[X I]	文献	21
[X II]	参考資料	22
[X III]	備考	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

過酢酸はジアセチルパーオキシドの加水分解により1902年に初めて希薄水溶液として得られた化合物であり、同年にすでに、FreerとNovyによって過酢酸が特に芽胞に対して殺菌効果が優れていることが見出された¹⁾。1911年、D'Ansにより、室温で酸性触媒の存在下、酢酸と過酸化水素から過酢酸を生成する反応が報告され¹⁾、1947年に過酸化水素のアセチル化による製造が工業化された。その後のHutchingsとXezonesが行った比較研究で、過酢酸は試験した23種の抗菌性化合物の中で最も優れた活性を示した¹⁾。1960年代半ば、過酢酸の医学領域での使用の可能性が検討され、その殺菌、殺孢子、及び殺ウイルス活性が優れていることが明らかにされたが^{2),3)}、これらは高濃度（35～40%）過酢酸であったため、操作性、毒性及び安定性に問題があり、消毒剤として広く受け入れられるに至らなかった。1975年に、殺菌活性を維持しつつ、操作性と安定性の問題を解決した低濃度の過酢酸の平衡混合物が開発された⁴⁾。

内視鏡やその他医療器具の消毒には従来からグルタルアルデヒド製剤が使用されてきたが、グルタルアルデヒドの、特に抗酸菌や芽胞に対する殺菌速度の遅さ、さらに内視鏡自動洗浄装置からグルタルアルデヒド抵抗性の抗酸菌が分離されたこと、またはアレルギー等グルタルアルデヒドの毒性に係わる問題から、それに代わる薬剤の開発が望まれており、過酢酸はその有力候補として期待されていた。欧米では、グルタルアルデヒド製剤に代わる殺菌/滅菌剤として、すでに過酢酸を有効成分とする医療器具用の消毒剤/滅菌剤が市販されており、グルタルアルデヒド抵抗性の抗酸菌に対して過酢酸が有効であることが報告されていた。そこで、過酢酸のもつ迅速で優れた殺菌力を維持し、かつ、実用液の安定性を高め、繰り返しの使用が可能な医療器具専用の滅菌・消毒剤「アセサイド6%消毒液」を開発し、2001年10月に医療用医薬品として承認された。

アセサイド6%消毒液は、過酢酸を含む主剤である第一剤とpH調整剤等を含む第二剤からなるが、この第二剤の泡立ちを抑えるための処方の一部変更を申請し、2006年10月に承認された。

更に、一部変更後の第二剤の成分が、一部の樹脂材料を黄色く着色する事例がみられたことから、再度第二剤を処方変更し、2010年1月に承認された。

また、2007年6月にロシアで医薬品として認可された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 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）。
- (2) 0.2～0.3%の低い過酢酸濃度で、一般細菌、抗酸菌、ウイルス、芽胞を含む広範囲の抗菌スペクトルを有する医療器具用消毒剤である。
- (3) 作用時間は通常5分、芽胞の殺滅を要する場合は10分であり、同一効能・効果の製剤であるグルタルアルデヒド製剤に比較して、作用が迅速であることが、*in vitro*試験及び内視鏡等医療器具を用いた実施試験で示された。
- (4) 過酢酸は経時的に徐々に分解し、希釈液中で分解は促進されるが、消毒剤としての実用下限濃度を0.2%として、アセサイド実用液は約5日～1週間の使用が期待できる。
- (5) 分解生成物は過酸化水素、酢酸であり、過酸化水素は容易に酸素と水に分解されるため、残留毒性が小さい。
- (6) 局所刺激が、特に原薬において高い。ウサギを用いた皮膚一次刺激性において、アセサイド第一剤は中等度から強度の刺激物、実用液は弱い刺激性であった。眼粘膜に対する刺激性については、第一剤は極度の刺激物、実用液は中等度の刺激性が認められた。
- (7) 鉄、銅、真ちゅう、亜鉛等金属を腐蝕する。
- (8) 鉄、銅などの金属イオン及び有機物の存在により安定性が低下する。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名：アセサイド6%消毒液

(2) 洋 名：Acecide

(3) 名前の由来：過酢酸の洋名ペルアセティック アシッド peracetic acidの一部分と殺菌剤を示す英語の接尾語サイド-cideの組み合わせによる。

2. 一般名（第一剤）

(1) 和 名：低濃度過酢酸平衡混合物

(2) 洋 名：Equilibrium mixture containing 6% Peracetic acid

(3) ス テ ム：該当しない。

3. 構造式又は示性式（有効成分）

CH_3COOOH

4. 分子式及び分子量（有効成分）

$\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_3$ ：76.05

5. 化学名（命名法）（有効成分）

エタンペルオキシ酸（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない。

7. CAS登録番号（有効成分）

79-21-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

酸性の無色澄明の液で、刺激性の酢酸様のおいがある。

(2) 溶解性

水と混和する。

(3) 吸湿性

該当資料なし。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

凝固点：-28℃

酸塩基解離定数

過酢酸pKa=8.14

(5) 分配係数

該当資料なし。

(6) その他の主な示性値

比重（20℃）：1.09

pH：水溶液（1→100）2.7～3.3

2. 有効成分の各種条件下における安定性⁵⁾

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25±2℃、60±5%RH 75mL	13ヶ月	ガス抜き白色 ポリエチレン容器	濃度低下は見られたが規格の範囲。 その他の測定項目*は変化なし。
25±2℃、60±5%RH 750mL	13ヶ月	ガス抜き白色 ポリエチレン容器	濃度低下は見られたが規格の範囲。 その他の測定項目*は変化なし。
25±2℃、60±5%RH 875mL	13ヶ月	ガス抜き白色 ポリエチレン容器	濃度低下は見られたが規格の範囲。 その他の測定項目*は変化なし。
50℃±2℃ 750mL	7週間	ガス抜き白色 ポリエチレン容器	経時的に濃度が低下し、 7週間後に規格範囲を下回った。
紫外光下 室温	15日	透明ガラス容器	過酢酸、過酸化水素ともに含量の 著しい低下が認められた。

※測定項目：性状、確認試験、pH、純度試験、含量、重量

3. 有効成分の確認

呈色反応

4. 有効成分の定量法

滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

本剤は医療器具専用であり、人体に適用しない。

(2) 剤形の区別、規格及び性状

剤形：(第一剤) 液剤

(第二剤) 液剤

規格：(第一剤) 過酢酸6%

性状：(第一剤) 酸性の無色澄明の液で、刺激性の特異なおいがある。

(第二剤) アルカリ性の無色から淡黄色の澄明の液で、わずかに特異なおいがある。

(0.3 w/v%実用液) 無色の澄明の液で、弱い酢酸様のおいがある。

(3) 製剤の物性

擬似平衡の液剤である。

(4) 識別コード

該当しない。

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

比重：(第一剤) 1.09

(第二剤) 1.10

pH：(第一剤) 水溶液 (1→100) 2.7～3.3

(0.3w/v%実用液) 約3.5

(6) 無菌の有無

無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

(第一剤) 過酢酸を6%含有。

(2) 添加物

(第一剤) 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。

(3) 添付溶解液の組成および容量

該当しない。

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

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。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない。

5. 製剤の各種条件下における安定性⁵⁾

第一剤は、「有効成分の各種条件下における安定性」を参照のこと。

各種条件下における安定性（第二剤）

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25±2℃、60±5%RH 75mL	13ヶ月	白色 ポリエチレン容器	測定項目*すべて変化なし。
25±2℃、60±5%RH 875mL	13ヶ月	白色 ポリエチレン容器	測定項目*すべて変化なし。
直射日光下 室温	1ヶ月	PET容器	性状、pH、含量ともに変化なし。
蛍光灯下 室温	1ヶ月	PET容器	性状、pH、含量ともに変化なし。
紫外光下 室温	1ヶ月	PET容器	性状、pH、含量ともに変化なし。

*測定項目：性状、確認試験、pH、含量

6. 溶解後の安定性⁵⁾

蒸留水または400ppm人工硬水で調製した実用液を室温下で放置し、過酢酸濃度を経時的に測定した結果、蒸留水調製の実用液は調製後11日まで、人工硬水で調製した実用液は調製後5日まで、実用下限濃度の0.2%を維持した。

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

酸性溶液であるため、次亜塩素酸ナトリウムとの混合により、塩素ガスを発生する。

8. 溶出性

該当資料なし。

9. 生物学的試験法

該当資料なし。

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

呈色反応

1 1. 製剤中の有効成分の定量法

滴定法

1 2. 力価

該当資料なし。

1 3. 混入する可能性のある夾雑物

過酢酸の分解により過酸化水素および酢酸が生成するが、過酸化水素および酢酸は平衡混合物である。

1 4. 治療上注意が必要な容器に関する情報

小分けや移し替えなど行わず、元容器からすべて取り出し、使い切ること。

1 5. 刺激性

第一剤は、酢酸様の刺激臭があり、目、鼻、喉などの粘膜を刺激する。実用液は、においが弱く、刺激性も弱い。

1 6. 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

【効能又は効果】

医療器具の化学的滅菌又は殺菌・消毒

【効能又は効果に関連する使用上の注意】

(1) 作用時間と有効な微生物

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

*高度に汚染されている場合、生残することがある。

(解説) 5分の作用時間で高水準消毒の条件を満たす。大量の芽胞に汚染されている場合、5分以内の作用時間では芽胞を殺滅できない場合がある。

(2) 適用できる器具**

(a) レンズ装着の装置類、内視鏡類、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。

(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。

** (a) データのあるもの、(b) 類推できるもの

(解説) 実地試験の結果および類似の過酢酸製剤に関する文献調査の結果に基づき設定した。

(3) 劣化のおそれがあるため使用を避ける材質

天然ゴム・生ゴム。(用法及び用量に関連する使用上の注意(6)参照)

(解説) 浸漬処理の繰り返しにより、天然ゴム・生ゴム製品で、ひび等の劣化が見られることがある。

(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。

(解説) これらの材質は実用液中に溶解出し、機器を損傷するだけでなく、過酢酸の濃度低下を促進させる。

2. 用法及び用量

【用法及び用量】

1. 本品の実用液の調製は、次の方法による。

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。

2. 使用方法

(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。

(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。

(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秒以上すすぐ。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やすいので、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。

【用法及び用量に関連する使用上の注意】

(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（例えば、アセサイドチェッカー）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。

(解説) 実用液は繰り返し使用が可能であるが、期待する効果を得るためには、実用下限濃度以上の過酢酸濃度の実用液を使用しなければならないため、使用前に濃度確認する必要がある。

(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おそれがあり、又、生体物質中の塩化物が原因で器具に錆の発生や劣化が起り得るので、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。

(解説) 有機物との反応により過酢酸が消費され、実用液の安定性に影響を及ぼす。過酢酸の効力は有機物に影響を受け難いとの報告があるが、大量の有機物が混入した場合は効力低下が考え得る。また、塩分は過酢酸との反応により金属製器具の腐食の原因になる。

(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おそれがあるので、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。

(解説) 洗浄・すすぎ等によって器具に付着・残存している水により実用液が希釈され、実用液の効力や有効成分の濃度の低下が考えられる。

(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。

(解説) ヨウ化カリウムでんぷん紙は、残留した過酢酸および過酸化水素との反応により着色し、残留過酢酸の検出に利用可能であるため、情報提供として設定した。

(5) 浸漬時間

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。

(解説) 実地試験およびAOAC法*に準拠した試験の結果に基づき、大量の芽胞の殺滅まで要する場合については10分以上とした。また、一部の材料で長時間の浸漬で影響が見られたこと、器具には複数の材料で構成されたものがあること、使用者が材料別に判断するのは難しく現場での混乱を避けるため、および本剤は滅菌済みの器具の保存液としての使用は考えていないこと、1時間を越えて浸漬する必要がないことから、時間の上限を設定した。

*AOAC法：ここではAOAC Sporicidal Activity Testを指す。AOAC International (元 Association of Official Analytical Chemists) が公式に定める試験法。

(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。

(解説) ゴム製品の劣化(ひび)がある場合、薬液と器具の接触不良が原因と考えられる不十分な効果が認められることから当該注意事項を設定した。

(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。

(解説) 金属製品に錆がある場合、薬液と器具の接触不良が原因と考えられる不十分な効果が認められたこと、錆のある器具の浸漬による実用液中の過酢酸濃度の低下の促進がみられたことから、当該注意事項を設定した。

(8) 安全対策

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。

(解説) 血液、分泌液等は、感染性の強い病原微生物が含まれているかどうかに関わらず、曝露しないようにすることはCDC*の標準予防策で提唱されている。また、血液媒介型のウイルスの事故感染例は、洗浄・消毒時の事例は見当たらずリキャップ時の針刺し事故などに限られるが、理論的には感染の可能性があることから注意喚起した。

*CDC：疾病管理予防センター (Centers for Disease Control and Prevention) アメリカ合衆国保健社会福祉省所管の感染症対策の総合研究所。

3. 臨床成績

該当資料なし。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

過酢酸

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：本品は医療器具専用であり、人体に適用しない。

作用機序⁶⁾：諸説があるが、未だ明確ではない。

過酢酸による微生物細胞の破壊は3つの異なるメカニズム、(1)細胞蛋白の変性と細胞輸送の阻害、(2)代謝の必須酵素の不活化、および(3)細胞膜とその透過性の破壊に分類される^{7),8),9)}。EPR電子常磁性共鳴（電子スピン共鳴）スピントラッピング法による研究で、ヒドロキシルラジカルが殺菌性の化学種であることを確認し、このヒドロキシルラジカルが細菌と過酢酸との反応により菌体の内部で生成することが示された¹⁰⁾。ウイルスの不活化について、ファージF116の蛋白および核酸を変性・破壊することが示された¹¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1. 一般細菌に対する殺菌効果¹²⁾

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。

供 試 菌	過酢酸濃度			
	0.18%		0.24%	
	1分	2.5分	1分	2.5分
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538P	—	—	—	—
MRSA (oxacillinのMIC値128 μ g/mL)	—	—	—	—
MRSA (oxacillinのMIC値4 μ g/mL)	—	—	—	—
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC12228	—	—	—	—
<i>Staphylococcus hominis</i> ATCC27844	—	—	—	—
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC19433	—	—	—	—
<i>Escherichia coli</i> ATCC25922	—	—	—	—
<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC13407	—	—	—	—
<i>Klebsiella planticola</i> IFO3317	—	—	—	—
<i>Serratia marcescens</i> ATCC13880	—	—	—	—
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC13076	—	—	—	—
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC13315	—	—	—	—
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC9027	—	—	—	—
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC25416	—	—	—	—
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC6633（芽胞型）	+	—	—	—

MRSAは共に臨床分離株

2. 各種抗酸菌に対する殺菌効果¹²⁾

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（*Mycobacterium tuberculosis* H37Rv、*M. avium* ATCC 25291、*M. intracellulare* ATCC13950、*M. kansasii* ATCC12478）を1分以内に殺滅した。

3. 各種真菌に対する殺菌効果¹²⁾

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、*Candida albicans* IFO1594、*Cryptococcus neoformans* TIMM0354、*Trichophyton mentagrophytes* TIMM1189を1分以内に、*Aspergillus niger* IFO6341を2.5分以内に殺滅した。

4. 各種ウイルスに対する不活化効果¹²⁾

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、単純ヘルペスウイルス1型及びアデノウイルス5型を2.5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（ $< 5.6 \times 10^2 \text{TCID}_{50}/25 \mu\text{L}$ ）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。

供試ウイルス	過酢酸濃度				
	0.18%			0.24%	
	2.5分	5分	10分	2.5分	5分
HSV-1	$< 5.6 \times 10^2^*$	$< 5.6 \times 10^2$	$< 5.6 \times 10^2$	$< 5.6 \times 10^2$	$< 5.6 \times 10^2$
AdV-5	$< 7.5 \times 10^2$	$< 7.5 \times 10^2$	$< 7.5 \times 10^2$	$< 7.5 \times 10^2$	$< 7.5 \times 10^2$
PV-3	1.0×10^3	1.0×10^3	$< 5.6 \times 10^2$	1.8×10^3	$< 5.6 \times 10^2$

HSV-1：単純ヘルペスウイルス1型（VR-3型）

AdV-5：アデノウイルス5型（国立感染症研究所分与株）

PV-3：ポリオウイルス3型（Sebin生ワクチン株）

* 数値単位は、 $\text{TCID}_{50}/25 \mu\text{L}$

5. 各種医療器具に対する実用効果^{13), 14)}

アセサイド実用液は、*Bacillus subtilis*芽胞、10%ウマ血清及び0.65%NaClを含む菌液で汚染した各種医療用器具をほとんどの試験で滅菌し、作用時間5分で良好な結果が得られた。10%ウマ血清及び0.65%NaClを含む*B.subtilis*芽胞菌液で汚染した軟性内視鏡をアセサイド実用液に5分間浸漬した結果、ほとんどの試験で検出限界以下となり、10分ではすべての試験で検出限界以下となった。

(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

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

該当しない。

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

該当しない。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1) 人体に使用しないこと。

(解説) 本品は医療用器具を対象とするものであるため、人体を対象とした試験は一切実施していない。非臨床試験の成績から使用できないと判断される。

(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て、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、蒸散を防ぐと共に、換気を心がけること。なお、必要に応じ、ドラフト内での使用も考慮すること。

(解説) 過酢酸溶液は強い刺激臭を有するため、類似品の文献情報および同効品の「使用上の注意」を参考に設定した。また、本剤の第一剤と実用液では、臭いや刺激性等の強さに差があるので、分けて記載した。第一剤の刺激臭は強く、そのために密閉系で実用液の調製ができる専用の浸漬槽等を開発したので、その旨を記載した。

(3) 眼に決して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。

(解説) 非臨床試験成績に基づき、および同効品の「使用上の注意」を参考に設定した。また、本剤の第一剤と実用液では、臭いや刺激性等の強さに差があるので、分けて記載した。

(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、換気を心がけること。

(解説) 過酢酸溶液は強い刺激臭を有するため、類似品の文献情報および同効品の「使用上の注意」を参考に設定した。また、本剤の第一剤と実用液では、臭いや刺激性等の強さに差があるので、分けて記載した。ただし、実用液についても若干の刺激があるので、実用液の使用時も換気を心がけるよう記載した。

(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。

(解説) 非臨床試験成績に基づき、および同効品の「使用上の注意」を参考に設定した。また、本剤の第一剤と実用液では、刺激性等の強さに差があるので、分けて記載した。ただし、実用液についても若干の皮膚刺激があるので、ゴム手袋を着用するよう記載した。

7. 相互作用

該当しない。

8. 副作用

該当しない。

9. 高齢者への投与

該当しない。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない。

11. 小児等への投与

該当しない。

12. 臨床試験結果に及ぼす影響

該当しない。

13. 過量投与

該当しない。

14. 適用上の注意

- (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) 実用液を調製する場合、ピペットなどで直接口で吸引して調製しないこと。
- (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。

15. その他の注意

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¹⁵⁾。

過酢酸エアロゾ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¹⁶⁾。

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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし。

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし。

(4) その他の薬理試験

該当資料なし。

2. 毒性試験¹⁷⁾

(1) 単回投与毒性試験

ラットにおける単回経口投与試験で、低濃度過酢酸平衡混合物は胃粘膜に障害を与え、回復は用量に相関して遅延するが、雄雌ともにLD₅₀ (mg/kg) は2600mg/kg以上と推定された。

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし。

(4) その他の特殊毒性

1. 変異原性

細菌を用いた復帰突然変異試験及び培養細胞を用いた染色体異常試験において、直接法で陽性、代謝活性化法で陰性であった。

マウスを用いた小核試験で小核誘発能は認められず、動物では、解毒作用により変異原性を示す可能性はないものと判断される。

2. 局所刺激

NZW系雄ウサギを用いた背部の健常及び損傷部位への閉鎖貼付による単回適用試験（0.5mL/site）から、第一剤の皮膚一次刺激性は中等度から強度であり、実用液は弱い刺激物に該当した。

NZW系雄ウサギを用いた眼粘膜への単回適用試験（0.1mL/眼）において、第一剤は極度の刺激物であり非可逆的な刺激性が認められた。実用液は中等度の刺激物に該当した。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤（第一剤）：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後12ヶ月（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

- （1）遮光して、常温（15～25℃）以下で保存する。
- （2）開栓後は速やかに使用すること。

4. 薬剤取り扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

<注 意>

- ① 浸漬には、フタ付き容器を用い、使用中はフタをすること。
- ② 実用液は、容器にフタをし、直射日光を避け、常温で保管すること。
- ③ 第二剤は、氷点下で結晶が析出したり、凝固することがあるため、0℃以上で保管すること。
- ④ 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温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、加温しないこと。
- ⑤ 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、樹脂の部分が黄色く着色することがある。
- ⑥ 液の漏洩や容器の膨張・破損の原因となる横置き等を避け、箱書きに指定した上下方向を維持して保管する。

<実用液の再使用>

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。

<応急処置>

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。

眼に入った場合：直ちに流水で15分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。

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すおそれがある。

<廃棄方法>

実用液を廃棄する場合、多量の廃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、多量の濃厚液が直接廃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、実用液を調製してから処理すること。原液をこぼした場合等、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て、液との直接の接触を避けること。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。

- ① 大量の水で十分希釈する。
- ② アルカリと混合して、酢酸及び過酢酸を中和、分解する。
- 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及び過酢酸を分解した後、希釈又は中和する。

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない。

5. 承認条件等

該当しない。

6. 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、第二剤同容量）

75mL、250mL、500mL、750mL（内視鏡洗浄装置専用）、875mL（内視鏡洗浄装置専用）

7. 容器の材質

容器：ポリエチレン

キャップ：ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：当該薬剤なし

同効薬：グルタルアルデヒド製剤、フタラール製剤

9. 国際誕生年月日

国内開発 2001年10月2日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2001年10月2日

承認番号：21300AMZ00770000

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準対象外

12. 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。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査対象外

14. 再審査期間

再審査対象外

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない。

16. 各種コード

薬価基準未収載

HOT9：187049701

17. 保険給付上の注意

該当しない。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) Freer, P.C., Novy, F.G., American Chemical Journal, **27**, p.161-193, 1902.
D'Ans, G.P., 251, p.802, 1911.
Hutchings, I.J., Xezones, H., Proc. 49th Ann Mtg So. Am Bacteriol, Cincinnati, Abstract 50B51, 1949.
- 以上、Cords B.R. and Dychdala G.R. In "Antimicrobial in Foods 2nd Ed", (Ed. Davidson,P.M. and Branen,A.L.), Marcel Dekker, p.469-537, 1993 より引用
- 2) Sprössig, M., Muecke, K.D., Acta. Biol. Med. Germ., **14**, p.199, 1965.
- 3) Sprössig, M., Muecke, K.D., Pharmazie, **22**, p.517, 1967.
- 4) Grosse-Boewing, W. et al., U.S. Patent 4,051,058, 1977.
- 5) アセサイドの安定性試験, サラヤ株式会社バイオケミカル研究所資料
- 6) Malchesky, P.S., Disinfection, Sterilization, and Preservation. 5th ed.(ed. By Block, S.S.), Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, p.979-996, 2000.
- 7) Davis, B.D. et al., Microbiology Including Human and Molecular Genetics, 3rd Edition. Harper and Row Publishers, Inc., London, p.344-351, 1980.
- 8) Baldry, M.G.C., Fraser, J.A.L, Industrial Biocides. Edited by K. R. Payne, John Wiley & Sons, NY, p.91-116,1988.
- 9) Pavlova, I.B., Kulikovski, A.V., Zh Mikrobiol, **1**, p.37-41, 1978.
- 1 0) Clapp, P.A., Davies, M.J., French, M.S. and Gilbert, B.C., Free Rad Res, **21**(3), p.147-167, 1994.
- 1 1) Maillard, J.Y., Russell, A.D., Sci Prog, **80**, p.287-315, 1997.
- 1 2) 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
- 1 3) 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
- 1 4) 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
- 1 5) Bock, F.G., et al., JNCI, **55**, p.1359-1361, 1975.
- 1 6) Heinze, W. and Nattermann, H., Wiss. Z. Huboldt-Univ. Berlin, Math-Naturwiss Reihe, **33**(5), p.513-517, 1984.
- 1 7) 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
- 1 8) アセサイド廃液処理の手引き, サラヤ株式会社

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

ロシアで同じ効能・効果、用法・用量の医薬品“ACECAЙЛ”を販売している。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし。

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし。