

劇薬 過酢酸製剤

アセサイド[®]6%消毒液

化学的滅菌・殺菌消毒剤（医療器具・機器・装置専用）

Acecide 薬価基準対象外

医療現場が求める
高水準の選択肢



はじめに

内視鏡やその他医療器具の消毒に古くはアルデヒド系消毒剤が使用されていましたが、2000年以降過酢酸製剤の使用が進んでいます。アルデヒド系消毒剤は、抗酸菌や芽胞に対する殺菌速度の遅さや、内視鏡自動洗浄装置からアルデヒド系消毒剤に抵抗性を持つ抗酸菌が分離されるといった問題がありました。また、アナフィラキシー等、安全性に関わる問題もはらんでいます。過酢酸は、それらの問題を解決できる消毒剤であり、①芽胞や抗酸菌をはじめ広範囲の微生物に対する殺菌力が優れている ②残留物や分解物(酢酸・水)の毒性が非常に低い という利点があります。こうした、過酢酸の持つ迅速で優れた殺菌力を維持し、繰り返し使用を可能にした、医療器具専用の化学的滅菌・殺菌消毒剤が**アセサイド6%消毒液**です。

アセサイド専用
10L浸漬槽 AS-10(別売)



アセサイド6%消毒液
500mL

アセサイド専用
5L浸漬槽 AS-5(別売)



アセサイド6%消毒液
250mL

アセサイド専用
3L浸漬槽 AS-3(別売)



アセサイド6%消毒液
75mL

目次

1. 特徴	1
2. 組成および性状	1
3. 効能・効果	1
4. 用法・用量	2
4-1 調製方法	2
4-2 使用方法	3
5. 取扱い上の注意	3
6. 各種微生物に対する殺菌・不活化効力	4
7. 器具の材質への影響	6
8. 過酢酸濃度の経時変化	7
9. 廃液処理	8
10. 関連製品	10
Drug Information	12

1. 特徴

- 芽胞をはじめ広範囲の微生物に有効です。
- 常温下、短時間で高水準消毒や化学的滅菌が可能です。

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、生残することがあります。

- アレルギー・感作に関する報告はありません。
※アルデヒド系滅菌剤や消毒剤では感作が報告されています。
- タンパク汚れを固着させません。
- 使用後の廃液は速やかに分解されます。

2. 組成および性状

組成：

第一剤 (有効成分)	低濃度過酢酸平衡混合物 (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 (添加剤)	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。

※本剤は、第一剤(主剤)と第二剤(緩衝剤)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。)

性状：

第一剤	酸性の無色澄明の液で、刺激性の特異なにおいがある。
第二剤	アルカリ性の無色から淡黄色の澄明の液で、わずかに特異なにおいがある。
0.3W/V%実用液	無色の澄明の液で、弱い酢酸様のにおいがある。(pH 約3.5)

3. 効能・効果

医療器具の化学的滅菌又は殺菌・消毒

4. 用法・用量

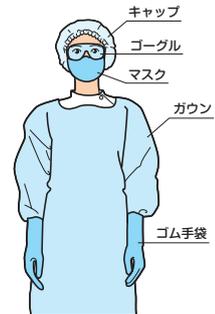
4-1 調製方法

第一剤 50mL、第二剤 50mL、精製水* 900mL の割合で混和し、0.3W/v% 実用液を調製します。

*イオン交換水、蒸留水、精密ろ過水も可

アセサイド6%消毒液の調製使用量

実用液量	アセサイド6%消毒液 使用量
10L	精製水 9Lに 500mL 1セット
5L	精製水 4.5Lに 250mL 1セット
3L	精製水 2.7Lに 75mL 2セット
1.5L	精製水 1.35Lに 75mL 1セット



アセサイド実用液の調製または、消毒・滅菌作業時は、ゴーグル、ゴム手袋、マスク、ガウン等の個人防護具(PPE)を着用してください。

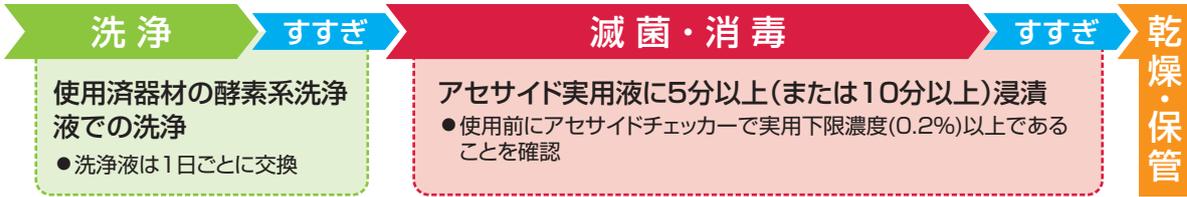
アセサイド実用液(10L)調製方法

- ①専用浸漬槽の目盛りにあわせ精製水9Lを入れた後、フタを取り付けます。
- ②アセサイド第二剤(500mL)を入れ混和し、フタをします。
- ③フタ中央の脱臭剤ケースを左に回しながら軽く上に引き抜きます。
- ④脱臭剤ケースを外した中央の口にアセサイド第一剤(500mL)をキャップをそのまま差し込みます。
- ⑤さらに、アセサイド第一剤容器を右に回し、浸漬槽内に第一剤を注入します。
- ⑥空になったアセサイド容器は左に回しながら軽く上に引き抜きます。その際、液だれにご注意ください。
- ⑦空容器は、アセサイド6%消毒液が入っていた袋に入れジッパーを閉めて廃棄します。
- ⑧アセサイド6%消毒液に同封の脱臭剤を脱臭剤ケースに入れ、フタ中央の口にセットします。

保管および調製時の注意

- (1) アセサイド第一剤のボトルキャップはガス抜き構造になっています。キャップが上になるよう正しい位置で保管してください。
- (2) 実用液の調製は換気状態のよい部屋で行ってください。
- (3) 第一剤注入後、使用前に実用液をガラス棒等がかき混ぜ十分混和させてください。
- (4) 小分けにせず、一度に全量使用してください。

4-2 使用方法



洗淨

(アセサイド6%消毒液を使用する前準備)

酵素系洗浄剤などを使い洗淨を行います。



- ① 洗淨で目に見える汚れを除去します。
- ② よくすすぎ、水切りをして簡単に乾燥させます。

※すすぎ水の持ち込みによりアセサイド実用液が希釈されるので、洗淨のすすぎ後は、水気をよく切るか、拭きとってください。

アセサイド実用液(10L)による滅菌・消毒手順

濃度チェック	滅菌・消毒	すすぎ
<p>① 実用液の使用前にアセサイドチェッカーで実用下限濃度(0.2%)以上であることを確認します。</p>	<p>② 洗淨された器具類を実用液にゆっくりと浸漬します。 ※器具類に気泡ができないよう注意して浸漬します。細孔のある器具類は、シリンドリ等で加圧注入し実用液と十分に接触させます。</p>	<p>③ 通常消毒は5分。化学的滅菌は10分。タイマーをセットし、アラームが鳴るまで浸漬します。 ※1時間を越えて浸漬すると器具を劣化させるおそれがありますので、取り出した後は、すぐにすすいでください。</p>
		<p>④ すすぎは、流水で15秒以上、原則として滅菌水を用います。十分すすぎ、よく乾燥させます。</p>

排液の方法



排液場所にホースの先端がしっかり入っていることを確認してから浸漬槽の排液バルブ部にホース接手を差し込み、右に回し、多量の水で希釈しながら液を排出します。

※アセサイド実用液は、実用下限濃度(0.2%)以上であれば繰り返し使用ができるため、使用前は必ずアセサイドチェッカーで濃度チェックを行ってください。

※アセサイドチェッカーの使用方法については11ページをご参照ください。

5. 取扱い上の注意

注意

- (1) 浸漬には、フタ付き容器を用い、使用中はフタをしてください。
- (2) 実用液は、容器にフタをし、直射日光を避け、常温で保管してください。
- (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ますので、ときに、結晶が析出することがあります。析出した結晶は温水浴で加温して溶解してから使用してください。第一剤については、過酢酸の分解が促進されるので、加温しないでください。
- (4) 第二剤は、氷点下で結晶が生じたり、凝固したりすることがあるため、0℃以上で保管してください。
- (5) 塩化ビニルやシリコン等の樹脂を使用している器具に用いる場合、樹脂の部分が黄色く変色することがあります。

応急処置

- (1) 皮ふに触れた場合 直ちに汚染された衣服等を脱ぎ、流水で十分に洗い流してください。痛みが続く場合は医師の診断を受けてください。
- (2) 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てください。洗淨が遅れたり不十分な場合、眼の障害が生じるおそれがあります。
- (3) 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てください。
- (4) 誤飲した場合 直ちに多量の水や牛乳を飲ませてください。無理に吐かせないで速やかに医師の診断を受けてください。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ります。

6. 各種微生物に対する殺菌・不活化効力

アセサイド実用液および 2.0 W/v% グルタルアルデヒド溶液を用いて、各種微生物に対する殺菌効力および不活化効力について評価しました。なお、アセサイド実用液は各過酢酸濃度になるように希釈しました。

各種細菌に対する殺菌効力

アセサイド実用液は、実用下限以下の過酢酸濃度 (0.18%) で、グラム陽性菌 (抗酸菌を除く) およびグラム陰性菌を含む各種一般細菌を 1 分以内に、芽胞を 2.5 分以内に殺滅しました。*B. subtilis* (芽胞) に対しては、2.0 W/v% グルタルアルデヒド溶液では作用時間 10 分でも発育が認められたのに対し、アセサイドは過酢酸濃度 0.18% 液においても 2.5 分で殺滅できました。アセサイド実用液は、芽胞を含む一般細菌に対して、グルタルアルデヒド製剤と同等またはそれ以上の殺菌効力を有しました。

表1 アセサイド実用液の各種細菌に対する殺菌効力試験成績

試験微生物	作用時間	アセサイド実用液		グルタルアルデヒド
		0.18%	0.24%	2.0 W/v%
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538P 黄色ブドウ球菌	1分	—	—	—
MRSA (オキサシリンのMIC値128 μ g/mL、臨床分離株) メチシリン耐性黄色ブドウ球菌	1分	—	—	—
MRSA (オキサシリンのMIC値4 μ g/mL、臨床分離株) メチシリン耐性黄色ブドウ球菌	1分	—	—	—
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC12228 表皮ブドウ球菌	1分	—	—	—
<i>Staphylococcus hominis</i> ATCC27844 スタフィロコッカス ホミニス (ブドウ球菌の一種)	1分	—	—	—
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC19433 エンテロコッカス フェカリス (腸球菌の一種)	1分	—	—	—
<i>Escherichia coli</i> ATCC25922 大腸菌	1分	—	—	—
<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC13407 エンテロバクター クロアカ	1分	—	—	—
<i>Klebsiella planticola</i> IFO 3317 クレブシエラ・プランティコラ	1分	—	—	—
<i>Serratia marcescens</i> ATCC13880 セラチア菌	1分	—	—	—
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC13076 サルモネラ菌	1分	—	—	—
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC13315 プロテウス ブルガリス (腸内細菌の一種)	1分	—	—	—
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC9027 緑膿菌	1分	—	—	—
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC25416 セパシア菌	1分	—	—	—
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC6633 (芽胞型) 枯草菌芽胞	1分	+	—	+
	2.5分	—	—	+
	10分	—	—	+

+: 生存 - : 死滅

各種抗酸菌に対する殺菌効力

アセサイド実用液は、実用下限以下の過酢酸濃度（0.18%）で、各種抗酸菌を1分以内に殺滅しました。各種濃度のアセサイド実用液と2.0W/v% グルタルアルデヒド溶液の殺菌効力に差は認められず、抗酸菌に対して同等の殺菌効力を有しました。

表2 アセサイド実用液の各種抗酸菌に対する殺菌効力試験成績

試験微生物	作用時間	アセサイド実用液		グルタルアルデヒド
		0.18%	0.24%	2.0 W/v%
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Rv 結核菌	1分	—	—	—
<i>Mycobacterium avium</i> ATCC25291 マイコバクテリウム アビウム	1分	—	—	—
<i>Mycobacterium intracellulare</i> ATCC13950 マイコバクテリウム イントラセルラー	1分	—	—	—
<i>Mycobacterium kansasii</i> ATCC12478 マイコバクテリウム カンサン	1分	—	—	—

+: 生存 —: 死滅

各種真菌に対する殺菌効力

アセサイド実用液は、実用下限以下の過酢酸濃度（0.18%）で、*Aspergillus niger* IFO6341 以外の試験微生物を1分以内に、*A. niger* を2.5分以内に殺滅しました。実用濃度のアセサイド実用液と2.0W/v% グルタルアルデヒド溶液の殺菌効力に差は認められず、真菌に対して同等の殺菌効力を有しました。

表3 アセサイド実用液の各種真菌に対する殺菌効力試験成績

試験微生物	作用時間	アセサイド実用液		グルタルアルデヒド
		0.18%	0.24%	2.0 W/v%
<i>Candida albicans</i> IFO1594 カンジダ アルビカンス	1分	—	—	—
<i>Cryptococcus neoformans</i> TIMM0354 クリプトコッカス ネオフォルマンズ	1分	—	—	—
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> TIMM1189 白癬菌	1分	—	—	—
<i>Aspergillus niger</i> IFO6341 クロコウジカビ	1分	+	—	—
	2.5分	—	—	—

+: 生存 —: 死滅

各種ウイルスに対する不活化効力

アセサイド実用液は、実用下限以下の過酢酸濃度（0.18%）で、単純ヘルペスウイルス1型およびアデノウイルス5型を2.5分以内に不活化しました。ポリオウイルス3型に対しては、過酢酸濃度0.18%では検出限界以下（ $<5.6 \times 10^2$ TCID₅₀/25μL）にするのに10分まで要しましたが、過酢酸濃度0.24%および0.35%では、グルタルアルデヒド製剤と同様、5分以内にこれらのウイルスを不活化しました。

表4 アセサイド実用液の各種ウイルスに対する不活化効力試験成績

試験微生物	エンベロープ	作用時間	アセサイド実用液			グルタルアルデヒド
			0.18%	0.24%	0.35%	2.0 W/v%
単純ヘルペスウイルス1型	あり	2.5分	—	—	—	—
アデノウイルス5型	なし	2.5分	—	—	—	—
ポリオウイルス3型	なし	2.5分	+	+	+	—
		5分	+	—	—	—
		10分	—	—	—	—

+: 不活化されず —: 不活化

7. 器具の材質への影響

金属腐食性

アセサイド実用液は、各種ステンレス素材には、長時間の浸漬においても影響を与えませんでしたが（表 5）。ただし、器具に血液や体液など塩分を含む汚れが付着したまま、アセサイド実用液に浸漬すると、腐食が促進されるおそれがあります。したがって、消毒前には、必ず前洗浄を行ってください。

アルミ合金については、配合素材やすすぎ水などの水の成分により、腐食をおこすおそれがあります。したがって、アルミ合金はアセサイド実用液に連続 1 時間を越えて浸漬しないでください。

鉄、銅、真ちゅう、亜鉛鋼板、炭素鋼製品には、アセサイド実用液は使用できません。

表5 各種ステンレス製テストピースのアセサイド浸漬に対する耐食性

温度	浸漬時間	項目	ステンレス鋼(SUS No.)				
			304	316	316L	420J2	4302B
25℃	167時間 (1週間)	重量変化率 (%)	0.02	-0.02	0.02	0.01	-0.01
		外観変化	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	333時間 (2週間)	重量変化率 (%)	-0.01	-0.01	0.01	0.01	-0.02
		外観変化	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

※2個のテストピースの重量変化の平均値

その他の材質

天然ゴム・生ゴム製品の場合、器具の使用条件や浸漬処理の繰り返しにより、ひびなどの劣化が見られることがありますので、アセサイド実用液の使用は避けてください。ご使用の器具に天然ゴム・生ゴムが使われているかどうかは、器具メーカーにお問い合わせください。

シリコンゴムには実質的な影響はありません。

塩化ビニル製品は、浸漬中にやや膨潤することがありますが、取り出して放置すると元に戻ります。

ポリエチレン、ポリプロピレンには実質的な影響はありません。

8. 過酢酸濃度の経時変化

温度の影響

アセサイド第一剤および実用液中の過酢酸濃度の低下は、温度の上昇により促進されます。保管する場合は、常温以下で保管してください。

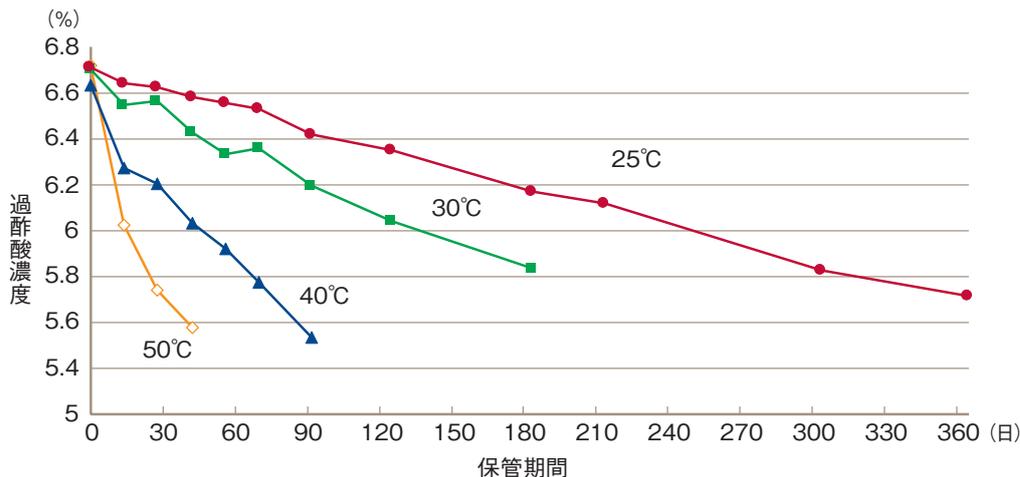


図1 各種保管温度における第一剤の過酢酸濃度の経時変化

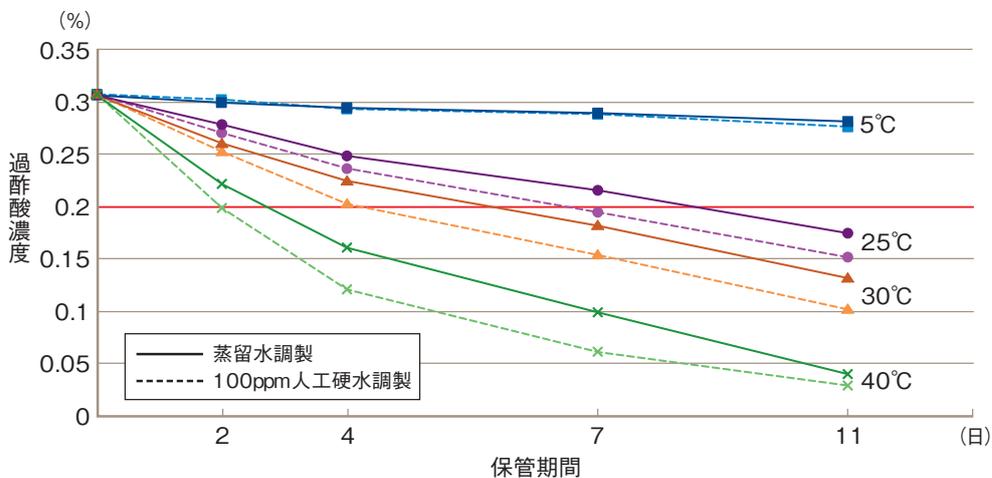


図2 各種保管温度における実用液の過酢酸濃度の経時変化

アセサイド実用液の再使用と交換時期

アセサイド実用液は、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ます。アセサイド実用液は、室温（25℃）で静置保管した場合、未使用でも徐々に劣化していきませんが、7～9日間、実用下限濃度以上を維持します。ただし、液の持ち出し、洗浄後のすすぎ水の持ち込み、汚れの持ち込みなどにより、その期間は短くなるおそれがあります。したがって、消毒前には、アセサイドチェッカーなどを用いて、実用下限濃度以上であることを確認してください。実用下限濃度を下回ったアセサイド実用液は廃棄し、新たに調製したアセサイド実用液と交換してください。

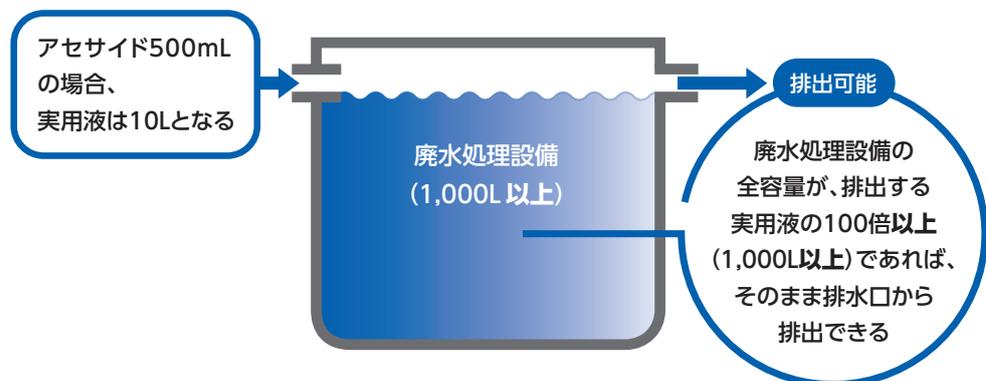
9. 廃液処理

排水口へ排出

貴施設の浄化槽等の廃液処理設備で廃水が一旦溜められてから下水道に排出される場合で、その容量が廃棄する実用液の100倍以上であれば、アセサイド実用液をそのまま排水口から排出することができます。これは、アセサイド実用液（過酢酸の実用下限濃度：0.2%）は、100倍に希釈されると、pHが**下水道流入水基準**[※]をクリアするためです。各包装単位のアセサイド6%消毒液から調製した実用液量の100倍量とその目安を表6に示します。

なお、排水口の配管に実用液が溜まると臭いや配管の腐食の原因になりますので、臭いなくなる程度（配管のトラップに溜まった液が水で置換される）まで水を流してください。

例) アセサイド500mLの場合



※下水道流入水基準について

廃液の中には、下水道処理施設に様々な悪影響を及ぼすものも少なくありません。例えば、シアン化合物を含んだ排水は、下水管内で猛毒なガスを発生し、酸性の排水は下水管を腐食するおそれがあります。また、下水処理場では微生物により汚水を浄化しているため、有害物質を含む排水や、極端なpHの排水が流入すると処理能力が低下したり、処理できなくなったりする事があります。

このため、下水道へ流入する廃液は、下水道法や条例などによって、基準が設けられ規制されています。pHについては、「5を超え9未満」であるものとされています。

表6 アセサイド実用液の100倍の水量

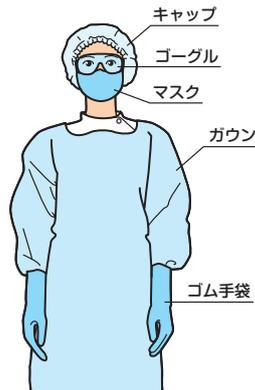
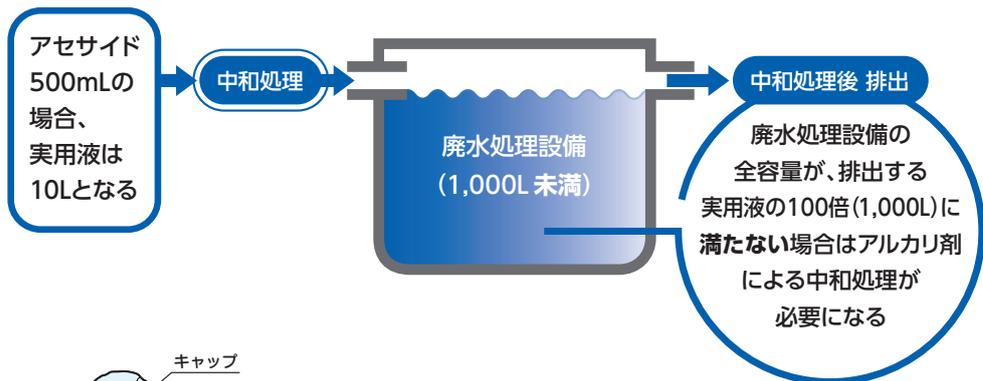
アセサイドの包装単位 (第一剤の容量)	実用液の量	実用液の100倍量
75mL	1.5L	150L
250mL	5.0L	500L
500mL	10.0L	1,000L

実用液を中和して廃棄する方法

アルカリ剤による中和方法

浄化槽等の容量が実用液の量の100倍に満たない場合、または下水道に直接流入する場合は、アルカリ剤による中和処理が必要になります。廃液を一旦容器に集め、以下の処理を行ってから廃棄してください。

例) アセサイド500mLの場合



注意 処理中に、皮ふや目に液が付かないように、**個人防護具(PPE)**を着用してください。

アセサイド実用液(過酢酸の実用下限濃度: 0.2%)が**下水道流入水基準***をクリアするのに必要なアルカリ剤の量を表7に示します。

表中のアセサイド中和剤は、アセサイド実用液専用の中和剤で、たとえばアセサイド実用液が17.5Lや15Lの場合、アセサイド中和剤1本(1L)と混合すると、pHが下水道流入水基準内になります。

表7 アセサイド実用液(過酢酸の実用下限濃度: 0.2%)の中和に必要なアルカリ剤の量

アルカリ剤	必要量 (実用液1Lあたり)	アセサイド実用液の量				
		1.5L	5 L	10 L	15L	17.5L
水酸化ナトリウム ^{(1),(2)}	6.3g	9g	32g	63g	95g	110g
炭酸水素ナトリウム ^{(1),(2),(3)}	13.3g	20g	20g	133g	200g	233g
アセサイド中和剤*	50mL	100mL	300mL	700mL	1L	1L

*サラヤ様にて販売しています。

- 表中のアルカリ剤(アセサイド中和剤を除く)は固体の場合の量を示しています。中和する際は、固体を直接投入するのではなく、**一旦水に溶解して10%以下の溶液にし、その溶液をアセサイド実用液と混合してください。溶け残りがある場合は、水を追加して溶かしてください。**
- アルカリ剤による中和の際は液の温度が上昇します。また水酸化ナトリウムは劇物ですので取り扱いには十分注意してください。
- 炭酸水素ナトリウムで中和する場合、多量の気泡(二酸化炭素)が発生します。吹きこぼれないように注意しながら、**少しずつ添加してください。また、換気のよい場所で行ってください。**

10. 関連製品

医療器具洗浄滅菌用浸漬槽

アセサイド専用浸漬槽

アセサイド実用液の調製時や使用中に過酢酸蒸気が室内へ拡散するのを防ぐためのアセサイド専用の浸漬槽です。

- 薬液の調製および廃棄時に過酢酸溶液への曝露を防ぐため、注ぎ口および排液口を取り付けています。
※3L浸漬槽 AS-3に注ぎ口および排液口は付いていません。
※5L浸漬槽 AS-5に排液口は付いていません。
- フタには脱臭剤(アセサイド6%消毒液に同封)がセットできます。
※3L浸漬槽 AS-3には脱臭剤がセットできません。
- 5分消毒、10分化学的滅菌のタイマー(付属品)付き。浸漬時間をアラームでお知らせします。



アセサイド専用浸漬槽 AS-10(10L用)

商品コード 42223

入 数 1(タイマー、トレイ、排液ホース付)

サ イ ズ W432×D319×H195mm



アセサイド専用浸漬槽 AS-5(5L用)

商品コード 42241

入 数 1(タイマー、トレイ付)

サ イ ズ W376×D226×H161mm



アセサイド専用浸漬槽 AS-3(3L用)

商品コード 42251

入 数 1(タイマー、トレイ、小物バスケット付)

サ イ ズ W342×D217×H157mm

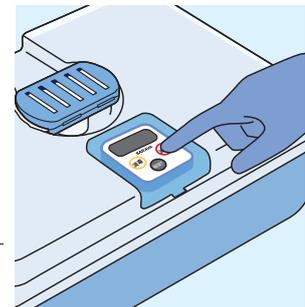
[アセサイド6%消毒液の調製使用量]

実用量	使用浸漬槽	アセサイド6%消毒液 使用量
10L	10L浸漬槽 AS-10	精製水9Lに 500mL 1セット
5L	5L浸漬槽 AS-5	精製水4.5Lに 250mL 1セット
3L	3L浸漬槽 AS-3	精製水2.7Lに 75mL 2セット
1.5L	3L浸漬槽 AS-3	精製水1.35Lに 75mL 1セット

タイマーの使用法



アセサイド本剤に同封されている脱臭剤を脱臭剤ケースに入れてください。アセサイド特有の酢酸様のおにおをおさえます。



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が実用下限濃度(0.2%)以上であることを確認するための専用試験紙です。

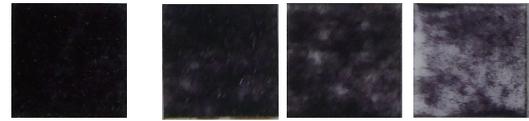
アセサイドチェッカー
 商品コード 42232
 内容量 100枚入
 1 梱入数 100

要冷蔵保存商品 冷蔵庫(2~8℃)に保管してください。

使用期限:開封前 1年半 開封後 半年

判定例(除液7秒後)

判定部がすべて黒くなれば有効、少しでも白い箇所があれば無効



有効

無効

判定のながれ

室温に戻した
チェッカーを
容器から
1枚取り出す



1 放置

冷蔵庫(庫内保管温度:
2~8℃)から容器を取り出し、
ふたを開けずに室温
に戻るまでしばらく放置し
ます。
(目安:約10~15分)



2 1枚取る

容器からアセサイドチェッ
カーを1枚取り出し、直ちに
ふたを閉めます。
続けて使用しない場合は、
容器を直ちに冷蔵庫へ保管
してください。



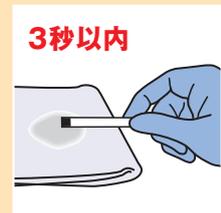
3 浸漬

アセサイドチェッカーの先
端の判定部全体をアセサイ
ド実用液に3秒間浸漬し
取り出します。



4 除液

取り出し後、吸水性の良い
ティッシュペーパーなどに
横向きに立て、3秒以内に判
定部の余分な液を取り除き
ます。



5 判定

判定は、アセサイド実用液を
除液した7秒後に行います。
判定は右上の判定例を参照して
ください。



注意

浸漬、除液、判定までのそれぞれの時間が
変わると判定に影響が出るおそれがありま
すので、各時間を厳守してください。

【販売名】 アセサイド6%消毒液 ACECIDIDE	【一般名】 低濃度過酢酸平衡混合物	【規制区分】 劇薬
【化学名(有効成分)】 エタンペルオキシ酸	【販売開始】 2001年10月	【薬価収載】 対象外
【日本標準商品分類番号】 877321	【承認番号】 21300AMZ00770000	【承認年月日】 2001年10月2日
【貯法】 1～25℃で保存	【有効期間】 12カ月	

【3. 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。)

	3.1 組成	3.2 製剤の性状
第一剤 (有効成分)	低濃度過酢酸平衡混合物 (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。)	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 (添加剤)	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。	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。
0.3w/v%実用液		無色の澄明の液で、弱い酢酸様のにおいがある。(pH約3.5)

【4. 効能・効果】 医療器具の化学的滅菌又は殺菌・消毒

【5. 効能・効果に関連する注意】

5.1 適用できる器具

5.1.1 データのあるもの

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。

5.1.2 類推できるもの

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。

5.2 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。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。

5.3 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。

【6. 用法・用量】

〈調製法〉

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。

〈使用方法〉

- 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、実用液を加圧注入又は吸引することにより、実用液と十分に接触させる。
- 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。
- 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。

【14. 適用上の注意】

14.1 薬剤調製時の注意

- 14.1.1 本剤第一剤は酢酸様の強い刺激臭があることから、換気設備のある部屋で使用すること。
- 14.1.2 本剤第二剤は、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。本剤第一剤については、過酢酸の分解が促進されるので、加温しないこと。
- 14.1.3 本剤実用液の調製には、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。本剤実用液の使用及び保管に際しては、フタ付き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。
- 14.1.4 眼に決して入らぬよう眼鏡等の保護具をつけるなど、十分注意して取扱うこと。実用液の調製等本剤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。
- 14.1.5 本剤第一剤を扱う場合(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。
- 14.1.6 本剤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

色化又は浮腫を生じることがあるので、ゴム手袋等の保護具をつけ、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。

- 14.1.7 本剤実用液を調製する場合、ビペットなどで直接口で吸引して調製しないこと。
- 14.1.8 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。[14.2.13 参照]

14.2 薬剤使用時の注意

- 14.2.1 本剤は酸性であるので、次亜塩素酸塩等の塩素系薬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。
- 14.2.2 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。
- 14.2.3 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。
- 14.2.4 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、樹脂の部分が黄色く着色することがある。

- 14.2.5 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。
- 14.2.6 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。器具によって変色したりするおそれがあるので、連続1時間を超えて浸漬しないこと。
- 14.2.7 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。
- 14.2.8 眼に入った場合には直ちに流水で15分以上洗眼し、眼科医の診断を受けること。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。
- 14.2.9 皮膚に触れた場合には直ちに汚染された衣服等を脱ぎ、流水で十分に洗い流すこと。痛みが続く場合は医師の診断を受けること。
- 14.2.10 吸入した場合には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こと。
- 14.2.11 誤飲した場合には直ちに多量の水や牛乳を飲ませ、無理に吐かせないで速やかに医師の診断を受けること。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。

- 14.2.12 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。
- 14.2.13 本剤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。「14.1 薬剤調製時の注意」の項と同様の方法で、使用前に実用下限濃度以上であることを確認すること。[14.1.8 参照]
- 14.2.14 本剤実用液は、容器にフタをし、直射日光を避け、常温で保管すること。
- 14.2.15 本剤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。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。地方自治体の排水基準に従うこと。詳細については、本剤の廃液処理の手引きを参照のこと¹⁾。

【18. 薬効薬理】

18.1 作用機序

ヒドロキシラジカルの生成による細胞の蛋白変性と、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²⁾。

18.2 一般細菌に対する殺菌効果

本剤希釈液は、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³⁾。(in vitro)

18.3 各種抗酸菌に対する殺菌効果

本剤希釈液は、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* ATCC25291, *M. intracellulare* ATCC13950, *M. kansasii* ATCC12478)を1分以内に殺滅した³⁾。(in vitro)

18.4 各種真菌に対する殺菌効果

本剤希釈液は、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³⁾。(in vitro)

18.5 各種ウイルスに対する不活化効果

本剤希釈液は、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(<5.6×10²TCID₅₀/25μL)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³⁾。(in vitro)

18.6 各種医療器具に対する実用効果

本剤実用液(0.3%)は、*Bacillus subtilis*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分でほとんどの試験(147/161)で殺滅した。ウマ血清及びNaClを含む*B.subtilis*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^{4),5)}。

【19. 有効成分に関する理化学的知見】

- | | | |
|--|--|--------------------------------------|
| 1. 化学構造式: CH ₃ COOOH | 3. 分子式: C ₂ H ₄ O ₃ | 5. 性状: 無色澄明の液で、刺激性の特異なにおいがある。水と混和する。 |
| 2. 化学名: エタンペルオキシ酸(ethaneperoxoic acid) | 4. 分子量: 76.05 | |

【20. 取扱い上の注意】

- 20.1 ガス抜きキャップから液漏れするおそれがあるので、保管時や輸送時は容器を横倒しにしないこと。
- 20.2 本剤第一剤は酢酸様の強い刺激臭があることから、換気設備のある部屋で保管すること。

【22. 包装】 包装形態: 第一剤と第二剤ともポリエチレン容器。

包装単位(第一剤、第二剤とも同容量): 75mL, 250mL, 400mL, 500mL, 750mL, 800mL, 875mL

【23. 主要文献】

- 1) 社内資料:アセサイド廃液処理の手引き
- 2) Malchesky, P. S.: Disinfection, Sterilization, and Preservation. 5th ed. (ed. by Block, S. S.) Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2000; p.979-996.
- 3) 社内資料:アセサイドの殺菌効力試験
- 4) 社内資料:アセサイドの各種医療器具に対する実用試験
- 5) 社内資料:アセサイドの内視鏡に対する実用試験

【24. 文献請求先及び学術的な問い合わせ先】 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

品名	内容量 / 規格	1梱入数	商品コード	調剤包装単位コード	
				販売包装単位コード (***** : 有効期限 %%%%%%%%% : 製造番号)	
アセサイド6%消毒液	250mL×2	6	42291	(01)04987696100220	
				(01)14987696422855 (17)***** (10)%%%%%%%%	
	500mL×2	6	42292	(01)04987696100237	
				(01)14987696422862 (17)***** (10)%%%%%%%%	
	75mL×2	8	42293	(01)04987696100244	
				(01)14987696422879 (17)***** (10)%%%%%%%%	

■ 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。 ■ 写真及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。 ■ 記載内容は2024年12月現在のものです。

サラヤ株式会社

〒546-0013 大阪市東住吉区湯里2-2-8
<https://www.saraya.com/>

お問い合わせ先 TEL.06-6797-2525

学術的なお問い合わせ先 学術部 TEL.06-4706-3938
(受付時間：平日 9:00～18:00)