

SHOFU

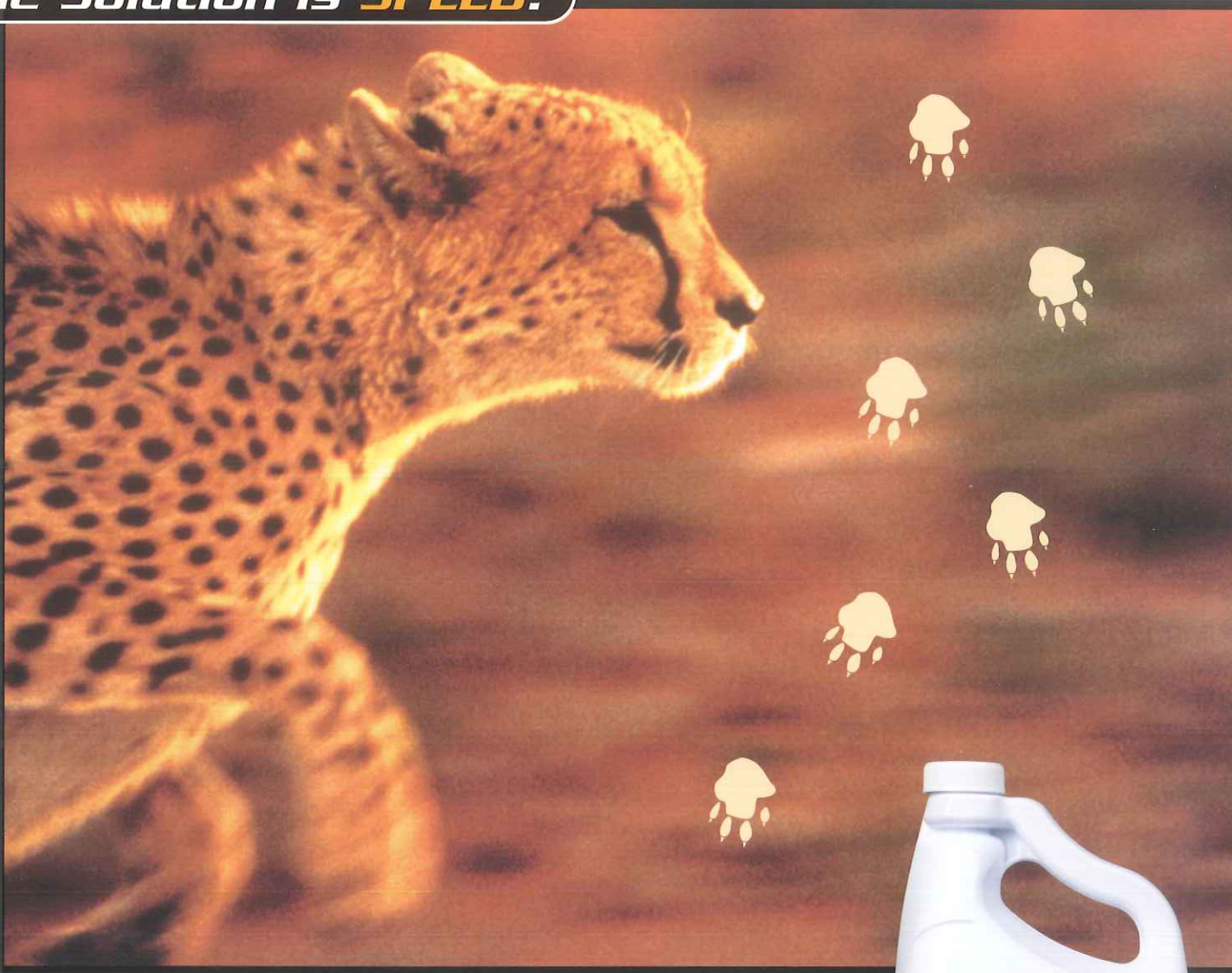
劇薬 フタラール製剤

ディスオーバ[®] 消毒液0.55%

DISOPA[®]

—化学的殺菌・消毒剤 [医療用器具・機器・装置専用]—
〈指定卸売歯科用医薬品〉

The Solution is **SPEED.**



DISOPA[®] Solution

海外販売名：CIDEX[®] OPA



SHOFU INC.

洗浄・消毒・滅菌の定義

滅菌

全ての微生物を殺滅または除去すること

消毒

高水準消毒

多量の細菌芽胞を除いた全ての微生物を死滅させるレベル

中水準消毒

多くの結核菌を含む栄養型細菌・全ての真菌および多くのウイルスを死滅させるレベル

低水準消毒

結核菌を除いた栄養型細菌、ある種のウイルスおよびある種の真菌を死滅させるレベル

洗浄

有機物を物理的に除去すること

粘膜や創傷のある皮膚と接触する器具類は、セミクリティカル機器に分類され、高水準消毒を行うことが必要です。

ディスオーパ® 消毒液0.55%は、再使用可能な医療機器の再生処理に関する高水準消毒剤として、各種ガイドラインにおいて推奨されています。

- APIC (米国感染症学専門家協会)
- SGNA (米国消化器内視鏡看護者協会)
- CSGNA (カナダ消化器内視鏡技師会)
- JGES (日本消化器内視鏡学会)

—フタラール製剤とは—

1980年代、米国ジョンソン・エンド・ジョンソンは自社が販売するグルタラール製剤の結核菌の殺菌効果を増大させる添加剤についての検討中、フタラールをグルタラールに添加するとその殺菌効果が著しく増大することを発見しました。

さらに研究を重ねた結果、この効果はフタラール自体の活性によるものであることが分かりました。そこでフタラールを製剤化し、その効果と安全性が優れることから、すでにアメリカ、ヨーロッパなどにおいて“CIDEX® OPA”として販売されています。

フタラール製剤 ディスオーパ®の製品特徴



Speedy

迅速な殺菌作用

各種の栄養型細菌・真菌・結核菌および各種ウイルスに対して、5分で殺菌効果、不活化効果を示します。

Safe

低揮発性かつ低刺激性

蒸気の発生が少ないので、作業環境にやさしい製剤です。

濃度チェックが可能

ディスオーパ専用テストストリップにより、有効濃度判定が簡便にできます。

残留蛋白の着色

洗浄不足による残留蛋白を着色しますので、洗い残しを目で確認できます。

Easy

使用前に調製する必要がない

緩衝化剤の添加、薬液の希釈が不要ですので、開栓後そのままご使用いただけます。

高い安定性

最長14日間の連続使用が可能です。
有機物混在による影響はほとんどありません。

広範囲の器具に対する適合性

器具とその素材に対する適合性試験の結果、影響はほとんどみられませんでした。

DISOPA® Solution
Speedy, Safe, Easy



Speedy

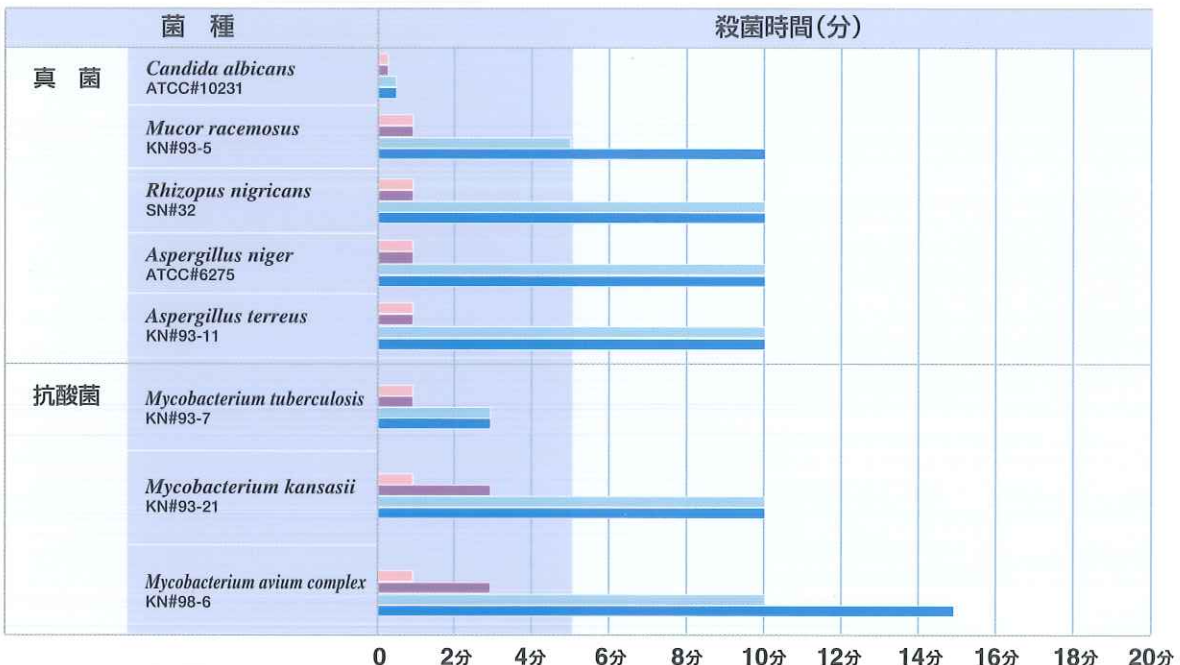
迅速な殺菌効果

高水準消毒剤に必要な殺滅レベルである栄養型細菌・真菌・抗酸菌・ウイルスに対して5分で殺菌効果・不活化効果を示します。

1.各種細菌の殺菌効果(グルタール製剤との比較)

ディスオーパ®消毒液0.55%及び、グルタール3.5%製剤の希釈液を用い、25℃で各種微生物に作用させることにより、血清存在下・非存在下における殺菌効果を比較検討した。

	菌種	ヒト血清濃度	ディスオーパ®消毒液0.55%		サイテックスプラス®28 3.5%液	
			0.5%希釈液	0.37%希釈液	3.0%希釈液	2.34%希釈液
栄養型細菌	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC#25923	0%および10%	全て15秒以内に殺菌		全て30秒間で殺菌	
	<i>Enterococcus faecalis</i> KN#93-35					
	<i>Escherichia coli</i> ATCC#25922					
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC#27853					
	<i>Helicobacter pylori</i> NCTC#11637					



岡 洋子：新しい高度作用消毒剤オルトフタルアルデヒド製剤の軟性内視鏡消毒への適用 機能水医療研究 3 (1) : 82-85,2001

■ ディスオーパ®0.37%希釈液 (w/v%) ヒト血清濃度: 0 (v/v%)	■ サイテックスプラス®28 2.34%希釈液 (w/v%) ヒト血清濃度: 0 (v/v%)
■ ディスオーパ®0.37%希釈液 (w/v%) ヒト血清濃度: 10 (v/v%)	■ サイテックスプラス®28 2.34%希釈液 (w/v%) ヒト血清濃度: 10 (v/v%)

2. ウイルス不活化試験

ディスオーパ®再使用液(フタラール濃度0.2%*)を、20~25℃,5分間作用させることにより、不活化効果を検討した。

試験項目	対象微生物	試料のフタラール濃度	試験結果
ウイルス	ポリオウイルス1型	0.2% 再使用溶液	20~25℃、 5分でウイルスを不活化
	インフルエンザウイルス香港型		
	アデノウイルス2型		
	単純ヘルペスウイルス1型		
	単純ヘルペスウイルス2型		
	ワクシニアウイルス		
	コクサッキーウイルスB3		
	ヒトコロナウイルス		
	ライノウイルス		
	サイトメガロウイルス		
後天性免疫不全ウイルス(AIDS)/HIV-1			

社内資料：CIDEX®OPA Solution Virucidal Study

※最小有効濃度未満で試験を実施した。

3. 軟性内視鏡を用いた臨床評価

実際の内視鏡検査に用いられた気管支鏡30本、胃内視鏡35本、結腸鏡35本、合計100本の内視鏡について試験を実施した。

微生物	汚染された内視鏡	5分消毒後
気管支鏡	n=10	n=30
グラム陽性球菌	4.7×10^3	N/A
グラム陽性桿菌	6.0×10^5	N/A
グラム陰性球菌	1.3×10^5	N/A
グラム陰性桿菌	6.0×10^5	N/A
酵母	1.5×10^3	N/A
その他の真菌	1.0×10^1	N/A
寄生虫	ND	ND
ウイルス	Negative	Negative
胃内視鏡	n=10	n=35
グラム陽性球菌	1.6×10^5	N/A
グラム陽性桿菌	8.5×10^3	N/A
グラム陰性球菌	3.4×10^3	N/A
グラム陰性桿菌	1.9×10^7	N/A
酵母	3.6×10^4	N/A
その他の真菌	1.0×10^1	N/A
寄生虫	ND	ND
ウイルス	Negative	Negative
結腸鏡	n=10	n=35
グラム陽性球菌	2.7×10^3	N/A
グラム陽性桿菌	4.6×10^5	N/A
グラム陰性球菌	7.0×10^1	N/A
グラム陰性桿菌	1.0×10^2	N/A
酵母	4.0×10^2	N/A
その他の真菌	1.5×10^1	N/A
寄生虫	Positive	Negative
ウイルス	Negative	Negative

N/A: 検出限界以下 (10cfu/mL) ND: 試験を実施していない

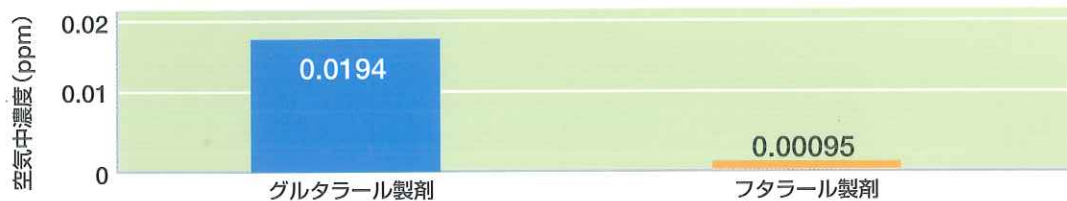
M.J.Alfa and D.L. Sitter: In-hospital evaluation of orthophthalaldehyde as a high level disinfectant for flexible endoscopes. Journal of Hospital Infection(1994)26,15-26

Safe

低揮発性

測定方法：約3m四方の閉鎖した部屋に各製剤を1000mL放置し、1時間後に空气中濃度を測定した。

結果：平均測定値を算出したところ、ディスオーパ®消毒液0.55%の空气中濃度は、グルタラール製剤の約1/20であった。



社内試験DATA

低刺激性

フタラールはグルタラールと比較して刺激性が低いことが示されました。

試験項目	投与(処置)経路期間	サイデックスプラス28 3.5%液 (グルタラール)	ディスオーパ®消毒液0.55% (フタラール)
眼粘膜刺激性 (ウサギ)	点眼 1回	グルタラール3.5%液/0.1mL 陽性 (強い刺激物)	フタラール0.56%液/0.1mL 陽性 (弱い刺激物)
皮膚一次刺激性 (ウサギ)	皮膚閉鎖塗布 1回 (4時間)	グルタラール3.5%液/0.5mL 陽性 (弱い刺激物)	フタラール0.56%液/0.5mL 陰性
皮膚感作性 (モルモット)	皮膚閉鎖塗布週3回 (6時間) 3週間	—	フタラール0.56%液/0.5mL 陰性
皮膚光感作性 (モルモット)	皮膚閉鎖塗布 5回	—	ディスオーパ®消毒液0.55%/0.5mL 陰性

社内資料

濃度チェックが可能

ディスオーパ®テストストリップにより有効濃度判定が簡便に行えます。

■ 使用法

- 1 指示パッドをディスオーパ®消毒液0.55%に1秒間浸漬します。
- 2 テストストリップを垂直に立て、余分な液をペーパータオルなどで吸い取ります。
- 3 指示パッドの色を90秒後にボトルの判定表で確認して下さい。

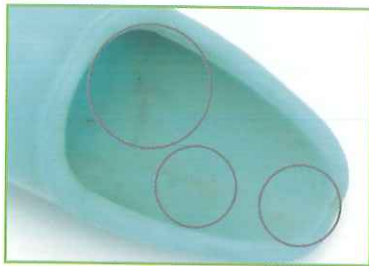


■ 注意

- 1 ボトル開封90日以降は残りのテストストリップを使用しないこと。
- 2 凍結させないこと。
- 3 光、熱および湿気避けること。(容器を30分以上開放状態にした場合は、残りのテストストリップを廃棄し、新たなものを使用すること。)

残留蛋白の着色

フタラールの特徴として、蛋白を着色することがあげられます。洗浄不足による残留蛋白がありますと、フタラールと反応して着色することがあります。



注) 薬液が環境表面や皮膚、衣服に飛散すると、付着している蛋白と反応し着色することがありますのでご使用にあたりましては、添付文書をよくお読みの上ご使用下さい。



注) 残留蛋白の着色以外にシリコンゴム、樹脂に含まれる添加剤と反応し、材質そのものを着色する場合があります。

Easy

使用前に調製する必要がない

緩衝化剤の添加・薬液の希釈が不要ですので、開栓後そのまま使えます。

高い安定性

合計99本の軟性内視鏡の消毒について、内視鏡自動洗浄器、浸漬容器の二つの方法で連続使用を行った結果、14日後の薬液濃度は、最小有効濃度である0.3%以上を維持していた。

	浸漬容器	内視鏡自動洗浄器
連続使用14日後の薬液濃度	0.43%	0.34%

社内資料 CIDEX®OPAの使用試験(オルトフタルアルデヒド0.55%含有)

●使用条件により異なりますが、最長14日間の連続使用が可能です。

広範囲の器具に対する適合性

デイスオーパ®消毒液0.55%の耐性試験済み材質類

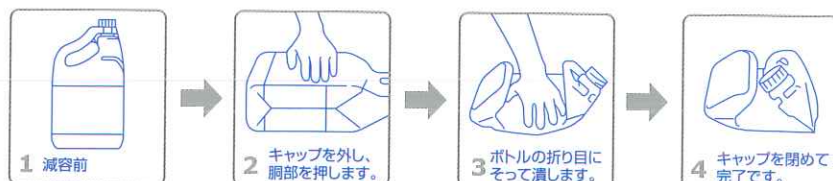
金属類	プラスチック類	ゴム類	接着剤	歯科材料
アルミニウム	アクリル樹脂	ネオプレンゴム	シアノアクリレート	ポリスルフィド
陽極酸化処理アルミニウム	ナイロン	クラトン G	エポキシ樹脂	添加シリコーン
真鍮	PET	ポリウレタン		ポリエーテル
カーボンスチール	ポリスチレン	天然ゴムラテックス		
クロムメッキ鋼	PVC	シリコーンゴム		
銅	ABS			
ニッケルメッキ鋼	ポリスルホン			
ニッケル-銀合金	ポリカーボネート			
ステンレス鋼	ポリエチレン			
チタン	ポリプロピレン			
タングステンカーバイド	アセタール			
バナジウム鋼	PTFE			
	ポリアミド			

●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。

減容ボトルを使用

折りたたみ説明図

省資源化・ゴミの削減のため、折りたたんで捨てられる減容ボトルを使用しています。



ディスオーパ® 消毒液0.55%

DISOPA® 海外販売名: CIDEX® OPA

— 化学的殺菌・消毒剤 [医療用器具・機器・装置専用] —



ドラッグインフォメーション

日本標準品分類番号	877321
承認番号	21300AMY00444000
承認年月日	2001年10月2日
薬価収載	対象外
販売開始	2001年11月
国際誕生	1999年7月

2009年6月改訂 (第5版)
貯法: 遮光して室温保存
使用期限: 容器等に表示

商品名	和名 ディスオーパ®消毒液0.55% 洋名 DISOPA® Solution 0.55%	
薬効分類名	化学的殺菌・消毒剤(医療用器具・機器・装置専用)	
規制区分	劇薬	化学式 C ₆ H ₈ O ₂
組成・性状	1.組成 1) 成分・含有 フタラル0.55%/V/V%を含有する。 2) 添加物 リン酸水素2K、リン酸二水素K、ヒドロキシエチルエチレンジアミン三酢酸3Na、クエン酸、安定剤、pH調節剤、緑色201号	2.外観 淡青色澄明の液で、においはないが、又はわずかにアルデヒド臭がある。 3. pH 7.2~7.6
効能・効果	医療器具の化学的殺菌・消毒 <効能・効果に関連する使用上の注意> (1) 本剤にて消毒を行った超音波内視鏡手術器具類を使用した患者に、水疱性角膜炎等があらわれたとの報告があるので、超音波内視鏡手術器具類には本剤を使用しないこと。 (2) 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・アナフィラキシー様症状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) 用途 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。	(4) 対象器具 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。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) 本剤との適合性 ・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。 ・材質適合性に注意すること ¹⁾ 。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。
用法・用量	1.調製法 本剤は原液のまま使用すること。 2.使用方法 ²⁾ 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じゅうぶんに洗浄する。 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、水又は滅菌水でじゅうぶんにすすぎ、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、本剤とじゅうぶんに接触させること。またすすぎの際、内孔部への水の注入等の操作により、本剤をじゅうぶんに除去すること。	<用法・用量に関連する使用上の注意> (1) 医療器具等は使用後、速やかにじゅうぶん洗浄し水切りをしたのち、本剤で消毒すること。 [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可能性がある。] (2) 本剤で消毒した後の医療器具のすすぎについては、じゅうぶんに洗い、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) この方法・用量(5分浸漬)では、じゅうぶんな殺菌効果は期待できないので、注意すること。 (5) 洗浄水混入による温度低下に注意すること ³⁾ [ディスオーパ®テストストリップ等 ⁴⁾ によりフタラル濃度が0.3%以上であることを確認し、使用すること。また、14日間を超えて使用しないこと。]
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、口腔・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 ⁵⁾ 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じゅうぶんに洗浄し洗い流すこと。 2) 消毒後は多量の水で本剤をじゅうぶんにすすぐこと。 3) 細孔を有する等構造の複雑な器具類では、特に注意してじゅうぶんにすすぐこと。 4) 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。	(3) 本剤を取り扱う際には、下記の点に注意すること。 1) 本剤又はフタラ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。 2) 蛋白結合性があるので、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、ゴム手袋、ゴーグル、マスク、ガウン等の保護具を装着すること。 3) 皮膚に付着したときは直ちに水洗いすること。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着の場合はコンタクトレンズをはずした後、じゅうぶんな洗眼を行い、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。 2. その他の注意 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。
薬効薬理	1.作用機序 ⁶⁾ フタラ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.抗菌スペクトル・殺菌速度 細菌、芽胞、真菌、ウイルスに対して有効である。 1) 細菌に対する殺菌効果 ⁷⁾ <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Salmonella choleraesuis</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> に対して5分以内に殺菌効果を示した。 <i>Mycobacterium bovis</i> BCGに対して5分以内に殺菌効果を示した。 2) 芽胞に対する殺芽胞効果 ⁸⁾ <i>Bacillus subtilis</i> の芽胞を8時間で、 <i>Clostridium sporogenes</i> の芽胞を10時間で殺芽胞効果を示した。 <i>C. sporogenes</i> に対して60分で6log ₁₀ 減少を示した。	3) 真菌に対する殺菌効果 ⁹⁾ <i>Trichophyton mentagrophytes</i> に対して5分以内に殺菌効果を示した。 4) ウイルスに対する不活化作用 ¹⁰⁾ ポリオウイルス、アデノウイルス、単純ヘルペスウイルス、コクサッキーウイルス、ヒト型コロナウイルス、HIV-1等を5分以内に不活化した。 3. 使用試験成績 ¹¹⁾ 内視鏡(上部及び下部消化管用)に付着していた細菌(グラム陽性菌:ブドウ球菌、レンサ球菌、グラム陰性菌:大腸菌、緑膿菌等)、真菌(カンジダ属)に対して5分で殺菌効果を示した。
取扱い上の注意	1. 換気の良い場所で取り扱うこと。 2. 本剤を医療用器具・機器、装置の化学的殺菌・消毒以外の目的に使用しないこと。 3. 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。皮膚に付着したときには大量の水で洗い流すこと。[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 ¹²⁾ 。] 4. 誤飲を避けるため、保管及び取り扱いにじゅうぶん注意すること。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。	5. 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。] 6. 開栓後は密閉して保管すること。 7. 本剤を廃棄する場合は、水でじゅうぶんに希釈するか、グリシンで不活化 ¹³⁾ したのち、排水規制に従って廃棄すること。
主要文献	1) 社内資料「医療用器具の汎用材料に対する適合性」 2) 社内資料「未使用金属用具及び使用済み金属用具の腐食試験」 3) 社内資料「内視鏡及び内視鏡自動洗浄機との適合性」 4) 社内資料「その他の医療機器・材料に対する適合性」 5) 藤田賢一他:電子内視鏡に対するオルトフタルアルデヒドの消毒効果について。 <i>Gastroenterological Endoscopy</i> 43 (1), 50-57 2001 6) 社内資料「CIDEX® OPAの安定性」 7) ディスオーパ® テストストリップ取扱説明書 8) C. Simons, et al.: A note; Ortho-phthalaldehyde; Proposed mechanism of action of a new antimicrobial agent. <i>Letters in Appl Microbiol</i> 31 (4), 299-302 2000 9) S. E. Walsh, et al.: Studies on the mechanisms of the antibacterial action of ortho-phthalaldehyde. <i>J Appl Microbiol</i> 87, 702-710 1999	10) 社内資料「CIDEX® OPA Solution (End-Use Product) Reuse and Efficacy Study」 11) 社内資料「CIDEX® OPA Solution (End-Use Product) Confirmatory Sporidical Study」 12) 社内資料「CLOSTRIDIUM SPOROGENES SPORICIDAL EFFICACY OF CIDEX® OPA SOLUTION」 13) 社内資料「CIDEX® OPA OPA Solution Virucidal Study」 14) 社内資料「CIDEX® OPA OPA Solution 試験(オルトフタルアルデヒド0.55%含有)」 15) 社内資料「化学物質安全性データシート」 16) S. G. Venticinque, et al.: Chemical Burn Injury Secondary to Intraoperative Transesophageal Echocardiography. <i>Anesth Analg</i> 97 : 1260-1261 2003

文献請求先: ASP Japan合同会社 〒108-6106 東京都港区港南2丁目15番2号 品川インターシティB棟6階

ご使用の際は製品に記載の使用説明をよく読んでお使いください。

価格は2023年4月現在の標準医院価格(消費税抜き)です。

【包装・価格】3.8L 1本……¥8,800

製造販売元 ASP Advanced Sterilization Products ASP Japan 合同会社
〒108-6106 東京都港区港南2丁目15番2号 品川インターシティB棟6階 ☎0120-306-580

販売元 SHOFU 世界の歯科医療に貢献する 株式会社 松風
● 本社: 〒605-0983 京都市東山区福福上高松町11 お客様サポート窓口(075)778-5482 受付時間8:30~12:00 12:45~17:00(土日祝除く) www.shofu.co.jp
● 支社: 東京(03)3832-4366 ● 営業所: 札幌(011)232-1114/仙台(022)713-9301/名古屋(052)709-7688/京都(075)757-6968/大阪(06)6330-4182/福岡(092)472-7595 2303JEJSW

取扱い店