

## 添付文書電子化に伴う一部デザイン改訂のご案内(第2報)

拝啓 時下益々ご盛栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。  
さて、薬機法の改正により、2021年8月1日から2年間の猶予期間を経て2023年7月31日までに医療用医薬品の添付文書の同梱が終了し、電子化された状態での閲覧が基本に変更されます。それに伴い、ラベルのデザインを一部改訂いたしますので、ご案内申し上げます。  
今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう、何卒お願い申し上げます。 敬具

### 記

#### 【対象品目および切替予定時期／切替ロット】

##### ▼製造販売元:ヤクハン製薬株式会社／販売元:サラヤ株式会社

- 【44042】ヤクラックスD液1% 1kg……………2023年7月 弊社納品分より順次切り替え／切替ロット:308501  
【44043】ヤクラックスD液1% 5kg……………2023年7月 弊社納品分より順次切り替え／切替ロット:308502  
【44915】滅菌精製水……………2023年8⇒11月 弊社納品分より順次切り替え／切替ロット:I02900  
【44916】ヤクゾールE液O. 1……………2023年8⇒11月以降 弊社納品分より順次切り替え／切替ロット:I00500

##### ▼製造販売元:東豊薬品株式会社／販売元:サラヤ株式会社

- 【44122】イソプロパノール消毒液 70%「東豊」……2023年12月頃 弊社納品分より順次切り替え(現行部材での最終製造分が無くなり次第)

#### 【変更内容】

ラベルから添付文書の記載を無くし、印字されたGS1コードから電子化された添付文書を閲覧いただくため、ラベルの記載内容を変更いたします(紙の添付文書は商品に同梱されていません)。  
※ラベルデザインのGS1印字はイメージです。

- 【44915】滅菌精製水および【44916】ヤクゾールE液O. 1は、外装デザインにつきましても変更いたします。



## 【44043】ヤクラックスD液1% 5kg ラベルデザイン

旧（現行品）																																																			
<p>外用殺菌消毒剤</p> <p><b>ヤクラックスD液1%</b></p> <p>Yakulax D Solution 1%</p> <p>(次亜塩素酸ナトリウム製剤)</p> <p><b>5kg</b></p> <p>発売元 サラヤ株式会社 大阪市東住吉区湯里2-2-8 TEL.06-6797-2525</p> <p>製造販売元 ヤクハイン製薬株式会社 北海道北広島市北の里27番地</p> <p>使用期限 製造番号</p> <p>キップ：PE 袋：PE コップ：PP</p> <p>L210001 0055</p>	<p>※2019年12月30日(水)迄 貯 缶 保管条件 湿気、直射日光 ※2009年7月5日 貯 缶 保管条件 湿気、直射日光</p> <p>日本経済連合会登録商標 072011 登録番号 第1700AMK00050000 登録日 2009年12月 特許権者 2009年12月 2009年12月</p> <p>【組成・性状】 本品は次亜塩素酸ナトリウム製剤で、有効塩素(Cl)1.00%を含む。 本品は、無色無臭の液体で、通常の色におおむね一致する。</p> <p>【効能・効果】【用法・用量】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>用法・用量</th> <th>本品希釈回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>手洗・皮膚の消毒</td> <td>有効塩素濃度100～500ppm(0.01～0.05%)溶液に浸すか、塗布する。</td> <td>20～100倍</td> </tr> <tr> <td>手術部位(手術野)の皮膚の消毒</td> <td>有効塩素濃度50～100ppm(0.005～0.01%)溶液で洗浄する。</td> <td>100～200倍</td> </tr> <tr> <td>手術部位(手術野)の粘膜の消毒</td> <td>有効塩素濃度200～500ppm(0.02～0.05%)溶液に15分以上浸透させるか、または消毒液を塗布して塗布する。</td> <td>20～50倍</td> </tr> <tr> <td>医療機器の消毒</td> <td>有効塩素濃度200～500ppm(0.02～0.05%)溶液を塗布して塗布する。</td> <td>20～50倍</td> </tr> <tr> <td>手術室・病室・器具・器具・物品などの消毒</td> <td>有効塩素濃度1,000～10,000ppm(0.1～1%)溶液を用いる。</td> <td>そのほか ～10倍</td> </tr> <tr> <td>排泄物の消毒</td> <td>有効塩素濃度1,000～10,000ppm(0.1～1%)溶液を用いる。</td> <td>そのほか ～10倍</td> </tr> <tr> <td>HIVウイルスの消毒</td> <td>1)血液その他の液体物質に汚染された器具の消毒は、有効塩素濃度10,000ppm(1%)溶液を用いる。 2)汚染がはっきりしないものの場合は、有効塩素濃度1,000～5,000ppm(0.1～0.5%)溶液を用いる。</td> <td>そのほか 2～10倍</td> </tr> <tr> <td>患者用アルコールの消毒</td> <td>残留塩素量が1ppmになるように用いる。</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table> <p>【使用上の注意】 *1. 一般的な基本的注意 (1) 原液又は濃厚液が眼に入らないよう注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。 (2) 原液又は濃厚液が皮膚に付着した場合には、消毒液を拭き取ることがあるため、直ちに拭き取り石けんと水でよく洗い流すこと。 (3) 本品は適量に注意して使用すること。 (4) 気管支又は肺病変の疑いがある場合には、正常の部位に使用するよりも経過観察とすることが望ましい。 (5) 使用時に発生する蒸気は呼吸器等を刺激するので、吸入しないように注意すること。 *2. 副作用 本品は使用成績観察等の副作用発現調査が実施されるため、これらが発見されている医師等が用いる場合は、十分に洗い流してから使用すること。 【性状・性状】 性状不明 【過期・廃棄】 廃棄等 注) このような性状があらわれた場合には使用を中止すること。 *3. 消費上の注意 (1) 栓と蓋 栓口は閉じないこと。 (2) 使用時 1) 粉塵、粉塵物又は炎気等に暴露しないこと。 2) 消毒、漂白剤の希釈液は必ず事前によく混ぜる。これらが付着している医療器具等を用いる場合は、十分に洗い流してから使用すること。 *4. その他 患者用アルコールの消毒に使用する場合には、残留塩素量が1ppmを超えないように注意すること。 【取扱い上の注意】 1. 金属器具、繊維製品、革製品、光学器具、銀器具、塗装カテテル等には、実質するものがあるため、このような器具は長時間浸漬しないこと。 2. 使用する容器等は金属製を用いないこと。 3. 酸性物質が混入すると塩素ガスが発生するので混入させないこと。 4. 廃液には注意すること。 ** 安定性試験 密封包装品を用いた長期保存試験(25℃、25カ月)の結果、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。 ** 【お問い合わせ先】 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</p>	効能・効果	用法・用量	本品希釈回数	手洗・皮膚の消毒	有効塩素濃度100～500ppm(0.01～0.05%)溶液に浸すか、塗布する。	20～100倍	手術部位(手術野)の皮膚の消毒	有効塩素濃度50～100ppm(0.005～0.01%)溶液で洗浄する。	100～200倍	手術部位(手術野)の粘膜の消毒	有効塩素濃度200～500ppm(0.02～0.05%)溶液に15分以上浸透させるか、または消毒液を塗布して塗布する。	20～50倍	医療機器の消毒	有効塩素濃度200～500ppm(0.02～0.05%)溶液を塗布して塗布する。	20～50倍	手術室・病室・器具・器具・物品などの消毒	有効塩素濃度1,000～10,000ppm(0.1～1%)溶液を用いる。	そのほか ～10倍	排泄物の消毒	有効塩素濃度1,000～10,000ppm(0.1～1%)溶液を用いる。	そのほか ～10倍	HIVウイルスの消毒	1)血液その他の液体物質に汚染された器具の消毒は、有効塩素濃度10,000ppm(1%)溶液を用いる。 2)汚染がはっきりしないものの場合は、有効塩素濃度1,000～5,000ppm(0.1～0.5%)溶液を用いる。	そのほか 2～10倍	患者用アルコールの消毒	残留塩素量が1ppmになるように用いる。	—																							
効能・効果	用法・用量	本品希釈回数																																																	
手洗・皮膚の消毒	有効塩素濃度100～500ppm(0.01～0.05%)溶液に浸すか、塗布する。	20～100倍																																																	
手術部位(手術野)の皮膚の消毒	有効塩素濃度50～100ppm(0.005～0.01%)溶液で洗浄する。	100～200倍																																																	
手術部位(手術野)の粘膜の消毒	有効塩素濃度200～500ppm(0.02～0.05%)溶液に15分以上浸透させるか、または消毒液を塗布して塗布する。	20～50倍																																																	
医療機器の消毒	有効塩素濃度200～500ppm(0.02～0.05%)溶液を塗布して塗布する。	20～50倍																																																	
手術室・病室・器具・器具・物品などの消毒	有効塩素濃度1,000～10,000ppm(0.1～1%)溶液を用いる。	そのほか ～10倍																																																	
排泄物の消毒	有効塩素濃度1,000～10,000ppm(0.1～1%)溶液を用いる。	そのほか ～10倍																																																	
HIVウイルスの消毒	1)血液その他の液体物質に汚染された器具の消毒は、有効塩素濃度10,000ppm(1%)溶液を用いる。 2)汚染がはっきりしないものの場合は、有効塩素濃度1,000～5,000ppm(0.1～0.5%)溶液を用いる。	そのほか 2～10倍																																																	
患者用アルコールの消毒	残留塩素量が1ppmになるように用いる。	—																																																	
新（仕様変更品）																																																			
<p>外用殺菌消毒剤</p> <p><b>ヤクラックスD液1%</b></p> <p>Yakulax D Solution 1%</p> <p>(次亜塩素酸ナトリウム製剤)</p> <p><b>5kg</b></p> <p>発売元 サラヤ株式会社 大阪市東住吉区湯里2-2-8 TEL.06-6797-2525</p> <p>製造販売元 ヤクハイン製薬株式会社 北海道北広島市北の里27番地</p> <p>年 月 日 開封 年 月 日 期限</p> <p>使用期限 2023.04 製造番号 011001</p> <p>キップ：PE 袋：PE コップ：PP</p> <p>L210001 0055</p>	<p>【有効成分】 本品100g中 次亜塩素酸ナトリウム—8.0g (有効塩素 1.00%)</p> <p>【注意】 適量に注意して使用してください。 原液又は濃厚液が眼に入らないよう注意してください。 原液又は濃厚液が皮膚に付着した場合には、直ちに拭き取り、石けんと水でよく洗い流してください。 酸性物質が混入すると塩素ガスが発生するので混入させないでください。 希釈後は速やかに保存してください。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>効 能</th> <th>有効塩素濃度(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>手洗・皮膚の消毒</td> <td>0.01～0.05%</td> </tr> <tr> <td>手術部位(手術野)の皮膚の消毒</td> <td>0.005～0.01%</td> </tr> <tr> <td>手術部位(手術野)の粘膜の消毒</td> <td>0.02～0.05%</td> </tr> <tr> <td>医療機器の消毒</td> <td>0.02～0.05%</td> </tr> <tr> <td>手術室・病室・器具・器具・物品などの消毒</td> <td>0.1～1%</td> </tr> <tr> <td>排泄物の消毒</td> <td>0.1～1%</td> </tr> <tr> <td>HIVウイルスの消毒</td> <td>(血液その他の液体物質に汚染された器具)1% (汚染がはっきりしないものの場合は)0.1～0.5%</td> </tr> <tr> <td>患者用アルコールの消毒</td> <td>残留塩素量が1ppmになるように用いる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>希釈法</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>濃度(%)</th> <th>0.005%</th> <th>0.01%</th> <th>0.02%</th> <th>0.05%</th> <th>0.1%</th> <th>0.5%</th> <th>1%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>希釈回数</td> <td>200倍</td> <td>100倍</td> <td>50倍</td> <td>20倍</td> <td>(1)10倍</td> <td>2倍</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>希釈量</td> <td>5mL</td> <td>10mL</td> <td>20mL</td> <td>50mL</td> <td>100mL</td> <td>500mL</td> <td>そのほか</td> </tr> <tr> <td>全量</td> <td colspan="7">1000mL</td> </tr> </tbody> </table> <p>【貯法】 密閉保存 小分け後は遮光して保存</p> <p>詳細は電子添文をご参照ください</p> <p>【お問い合わせ先】 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</p>	効 能	有効塩素濃度(%)	手洗・皮膚の消毒	0.01～0.05%	手術部位(手術野)の皮膚の消毒	0.005～0.01%	手術部位(手術野)の粘膜の消毒	0.02～0.05%	医療機器の消毒	0.02～0.05%	手術室・病室・器具・器具・物品などの消毒	0.1～1%	排泄物の消毒	0.1～1%	HIVウイルスの消毒	(血液その他の液体物質に汚染された器具)1% (汚染がはっきりしないものの場合は)0.1～0.5%	患者用アルコールの消毒	残留塩素量が1ppmになるように用いる。	濃度(%)	0.005%	0.01%	0.02%	0.05%	0.1%	0.5%	1%	希釈回数	200倍	100倍	50倍	20倍	(1)10倍	2倍	—	希釈量	5mL	10mL	20mL	50mL	100mL	500mL	そのほか	全量	1000mL						
効 能	有効塩素濃度(%)																																																		
手洗・皮膚の消毒	0.01～0.05%																																																		
手術部位(手術野)の皮膚の消毒	0.005～0.01%																																																		
手術部位(手術野)の粘膜の消毒	0.02～0.05%																																																		
医療機器の消毒	0.02～0.05%																																																		
手術室・病室・器具・器具・物品などの消毒	0.1～1%																																																		
排泄物の消毒	0.1～1%																																																		
HIVウイルスの消毒	(血液その他の液体物質に汚染された器具)1% (汚染がはっきりしないものの場合は)0.1～0.5%																																																		
患者用アルコールの消毒	残留塩素量が1ppmになるように用いる。																																																		
濃度(%)	0.005%	0.01%	0.02%	0.05%	0.1%	0.5%	1%																																												
希釈回数	200倍	100倍	50倍	20倍	(1)10倍	2倍	—																																												
希釈量	5mL	10mL	20mL	50mL	100mL	500mL	そのほか																																												
全量	1000mL																																																		

※青色の色調に変更ございません。

【44915】滅菌精製水 ラベルデザイン

旧（現行品）

溶解剤  
日本薬局方  
**滅菌精製水**

Sterile Purified Water

500mL

発売元  
サラヤ株式会社  
大阪市東住吉区湯里2-2-8  
TEL.06-6797-2525

製造販売元  
ヤクハン製薬株式会社  
北海道北広島市北の里27番地

使用期限  
製造番号

キャップ：PP  
容器：PP  
キャップノール：PET

213321D ④

2008年7月改訂（第2版）

日本標準商品分類番号	877131
許可番号	01A2X00011
薬価収載	1976年8月
販売開始	2005年11月

貯法  
保存条件 微生物による汚染を避けて保存  
容器 密封容器  
使用期限 ラベルに記載

【組成・性状】  
1.組成 本品1mL中 日局滅菌精製水1mL含有。  
2.性状 無色透明の液で、においはない。

【用途】  
溶解剤として無菌を条件とする製剤の調製、医療器具の洗浄に用いる。

【使用上の注意】  
適用上の注意  
1.注射剤の調製には用いないこと。  
2.開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意し、残液を保存するときは改めて滅菌してから使用すること。



GSI

新（仕様変更品）

溶解剤  
日本薬局方  
**滅菌精製水**

Sterile Purified Water

500mL

発売元  
サラヤ株式会社  
大阪市東住吉区湯里2-2-8  
TEL.06-6797-2525

製造販売元  
ヤクハン製薬株式会社  
北海道北広島市北の里27番地

使用期限  
製造番号

キャップ：PP  
容器：PP  
キャップノール：PET

213322F ③

【注意】  
・注射剤の調製には用いないでください。  
・開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意してください。

【貯法等】  
室温保存  
詳細は電子添文をご参照ください



GSI

**【44915】滅菌精製水 外装デザイン**

旧（現行品）



新（仕様変更品）

<p>お客様による誤製には注意する。</p> <p><b>異物混入防止</b>                  異物混入防止のため、                  製造工程に厳格な管理を                  つとめて品質を確保し                  安全にお使いいただけます。</p>						
	352873F					

※外装箱の色調は従来通り、茶色です

【44916】ヤクゾールE液0.1 ラベルデザイン

旧（現行品）

**滅菌製剤** 外用殺菌消毒剤  
**エタノール8%添加**  
**ベンザルコニウム塩化物0.1%液**

販売名 ヤクゾールE液0.1

0.1% Benzalkonium Chloride Solution with 8% Ethanol

**500mL**

発売元  
**サラヤ株式会社**  
 大阪市東住吉区湯里2-2-8  
 TEL.06-6797-2525  
 製造販売元  
**ヤクハン製薬株式会社**  
 北海道北広島市北の里27番地

使用期限  
 製造番号

キャップ: PP  
 容器: PP  
 キャップワール: PET

【組成】  
 本品100mL中、ベンザルコニウム塩化物として0.1gを含む。  
 添加物としてエタノール8vol%を含む。

【貯法】  
 気密容器

添付文書をよく読んでから使用してください。



213331D 00

新（仕様変更品）

**滅菌製剤** 外用殺菌消毒剤  
**エタノール8%添加**  
**ベンザルコニウム塩化物0.1%液**

販売名 ヤクゾールE液0.1

0.1% Benzalkonium Chloride Solution with 8% Ethanol

**500mL**

発売元  
**サラヤ株式会社**  
 大阪市東住吉区湯里2-2-8  
 TEL.06-6797-2525  
 製造販売元  
**ヤクハン製薬株式会社**  
 北海道北広島市北の里27番地

使用期限  
 製造番号

キャップ: PP  
 容器: PP  
 キャップワール: PET

【有効成分】  
 本品100mL中  
 濃ベンザルコニウム塩化物液50……0.190g  
 （ベンザルコニウム塩化物として0.100g）  
 （エタノール含有）

【注意】  
 ・希釈水溶液を調製する場合は、滅菌精製水を使用してください。  
 ・濃度に注意して使用してください。  
 ・眼に入らないように注意してください。  
 ・開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意してください。  
 ・滅菌製剤のため、開封後は速やかに使用してください。

【貯法等】  
 室温保存

詳細は電子添文をご参照ください



213333F 00

※ピンク色の色調に変更ございません。

**【44916】ヤクゾールE液0.1 外装デザイン**

旧（現行品）



新（仕様変更品）

<p>方向転による印刷には注意する。</p> <p><b>印刷色変更</b>                  印刷色を変更するにあたり、                  製造時に誤った色で印刷された                  製品が混入する可能性があります。                  品質を重視</p>			
352863F			

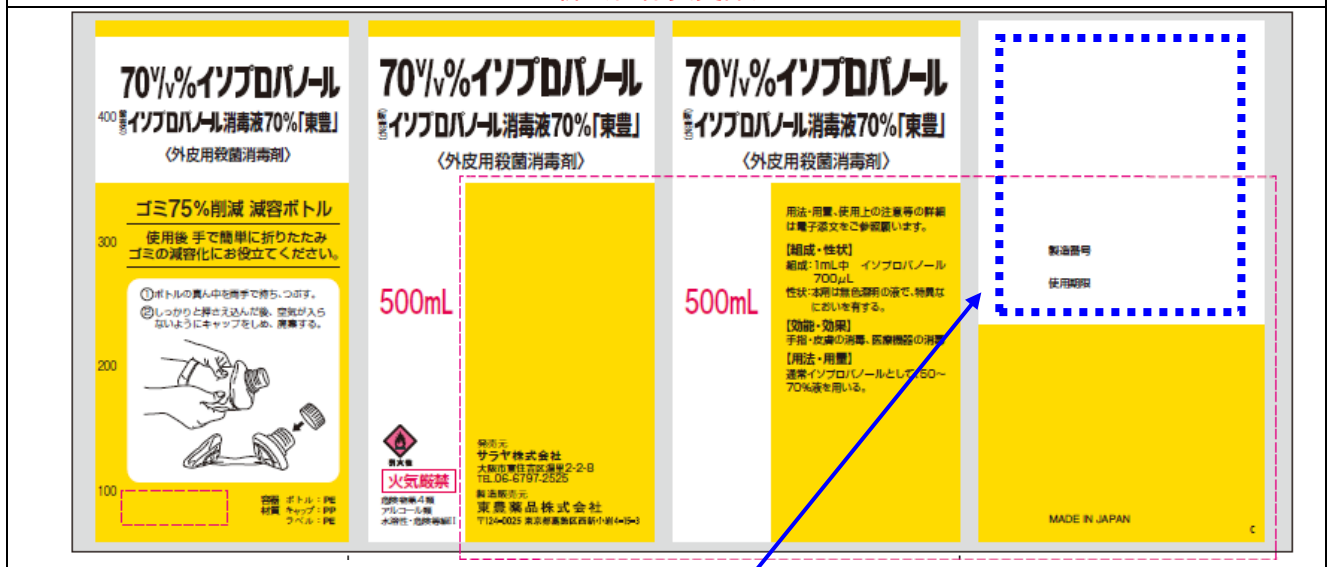
※外装箱の色調は従来通り、茶色です

【44122】イソプロパノール消毒液 70%「東豊」 ラベルデザイン

旧（現行品）



新（仕様変更品）



青点線枠部分には右イメージの  
バーコードラベルを貼付いたします。



以上