

添付文書電子化に伴う一部デザイン改訂のご案内(第3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11月 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1日 弊社納品分より順次切り替え／切替ロット:31124-1(2024年1月4日更新)

【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。

【44042】ヤクラックスD液1% 1kg ラベルデザイン

旧（現行品）

2. 副作用 本品は皮膚粘膜等への副作用が極めて少ないと認められており、安全に使用されています。

【有効成分】 有効成分 次亜塩素酸ナトリウム 1.00% (注) このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

3. 適用上の注意 (1) 授乳時 授乳を中止しないこと。 (2) 妊婦 1)胎毒、産後血又は産後膿血に患部を塗又は広範囲に使用しないこと。 2)産後、産後血又は産後膿血は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着している授乳器具等には十分に洗い流してから使用する。 4. その他の注意 患部用プール水の消毒に使用する場合には、残留塩素量が1ppmを越えないように注意すること。

【取扱い上の注意】 1. 企業職員、産婦人科、家庭科、光学器具、農具、園芸用カッター等には、実害するものがある。このような器具は殺菌剤として使用しないこと。 2. 殺菌作用は塩素が消費されるため、十分な濃度を維持する必要がある。 3. 殺菌作用が低下すると効果が弱くなるので、十分な濃度を維持すること。 4. 殺菌剤には注意すること。 5. 殺菌剤は、殺菌作用を弱める原因となる塩素消費物質(25℃、25%の塩素、通常の市場環境下において2年間安定であることが確認された。

※【取扱い上の注意】 サラヤ株式会社 学研部 〒541-0061 大阪市中央区南船場4-2-5 TEL:06-4706-3938

※【取扱い上の注意】 サラヤ株式会社 学研部 〒541-0061 大阪市中央区南船場4-2-5 TEL:06-4706-3938

外用殺菌消毒剤

ヤクラックスD液1%

Yakulax D Solution 1%

(次亜塩素酸ナトリウム製剤)

1kg

販売元 サラヤ株式会社 大阪府大阪市東区東2-2-8 TEL:06-6797-2525

販売元 ヤクルン工業株式会社 兵庫県北条市北条の里2-7-8

※2012年12月現在(第2版) ※2003年 7月5日

【性状・効果】 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、無色透明～淡黄色の液体で、濃縮剤の扱いである。

【用法・用量】

対象・対象	用法・用量	本品有効成分
手洗・皮膚の消毒	有効塩素濃度100～500ppm(0.01～0.05%)溶液で洗う。	20～100粒
手洗・皮膚(手洗時)の殺菌の消毒	有効塩素濃度50～100ppm(0.005～0.01%)溶液で洗う。	100～200粒
手洗・皮膚(手洗時)の殺菌の消毒	有効塩素濃度200～500ppm(0.02～0.05%)溶液に1分間以上浸漬する。または濃縮剤を用いて消毒する。	20～50粒
手洗・皮膚(手洗時)の殺菌の消毒	有効塩素濃度200～500ppm(0.02～0.05%)溶液を用いて1分間以上浸漬する。	20～50粒
手洗・皮膚(手洗時)の殺菌の消毒	有効塩素濃度1,000～10,000ppm(0.1～1%)溶液を用いる。	その必要～10粒
HBウイルスの消毒	1)消毒中の物の表面に汚染された器具の場合には、有効塩素濃度10,000ppm(1%)溶液を用いる。 2)消毒中の器具は、洗い流す必要はない。	その必要
患部用プール水の消毒	残留塩素量が1ppmになるように用いる。	—

【取扱い上の注意】 1. 産後や産後の注意 (1)産後や産後の注意(注)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)産後や産後の注意(注)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。 (3)産後や産後の注意(注)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。 (4)殺菌剤は殺菌作用を弱める原因となる塩素消費物質(25℃、25%の塩素、通常の市場環境下において2年間安定であることが確認された。

新（仕様変更品）

【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%)

【取扱い上の注意】 詳細は電子添付文をご参照ください

【取扱い上の注意】 サラヤ株式会社 学研部 〒541-0061 大阪市中央区南船場4-2-5 TEL:06-4706-3938

外用殺菌消毒剤

ヤクラックスD液1%

Yakulax D Solution 1%

(次亜塩素酸ナトリウム製剤)

1kg

販売元 サラヤ株式会社 大阪府大阪市東区東2-2-8 TEL:06-6797-2525

販売元 ヤクルン工業株式会社 兵庫県北条市北条の里2-7-8

【性状】 濃縮剤として使用してください。 無色透明～淡黄色の液体で、濃縮剤の扱いである。 殺菌作用は塩素が消費されるため、十分な濃度を維持する必要がある。 殺菌作用が低下すると効果が弱くなるので、十分な濃度を維持すること。 殺菌剤には注意すること。 殺菌剤は、殺菌作用を弱める原因となる塩素消費物質(25℃、25%の塩素、通常の市場環境下において2年間安定であることが確認された。

【用法・用量】

対象	有効塩素濃度(%)
手洗・皮膚の消毒	0.01～0.05%
手洗・皮膚(手洗時)の殺菌の消毒	0.005～0.01%
手洗・皮膚(手洗時)の殺菌の消毒	0.02～0.05%
手洗・皮膚(手洗時)の殺菌の消毒	0.02～0.05%
手洗・皮膚(手洗時)の殺菌の消毒	0.1～1%
HBウイルスの消毒	(消毒中の物の表面に汚染された器具)1% (消毒中の器具)1% (洗い流す必要はない)
患部用プール水の消毒	残留塩素量が1ppmになるように用いる。

【取扱い上の注意】

濃度(%)	0.005%	0.01%	0.02%	0.05%	0.1%	0.5%	1%
有効成分	200粒	100粒	50粒	20粒	10粒	2粒	—
本品の量	5mL	10mL	20mL	50mL	100mL	500mL	その必要
全量	1000mL						

※青色の色調に変更ございません。

【44043】ヤクラックスD液1% 5kg ラベルデザイン

旧（現行品）

外用殺菌消毒剤

ヤクラックスD液1%

Yakulax D Solution 1%


(次亜塩素酸ナトリウム製剤)

5kg

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
ヤクハイン製薬株式会社
北海道北広島市北の里27番地

使用期限
製造番号



キップ：PE
袋：PE
コップ：PP

L210001 0055

※2019年12月30日(水)迄 貯 缶 保存条件 直射日光を避け、室温保存
※2009年7月5日 貯 缶 貯蔵期間 21 2009AM00050000
製造番号 2009年12月
有効期限 2009年12月

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、通常の色臭いがある。

【効能・効果】【用法・用量】

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
手術室・病室・器具・器具・物品などの消毒	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
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。	—

【使用上の注意】

***1. 重要な基本的注意**
(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、消毒液を洗い落とすことのできるまで、流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) 気管又は気管支の部位に使用する場合には、正常の部位に使用するよりも低濃度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、これらが発見し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
【適応症】 感染症等 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 栓口は汚さないこと。
(2) 使用時 1) 粉塵、静電気又は炎気等に接触しないこと。
2) 消毒、漂白剤の希釈液は容器内を混ぜ合わせるため、これらが付着している容器等に用いる場合は、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

新（仕様変更品）

外用殺菌消毒剤

ヤクラックスD液1%

Yakulax D Solution 1%

(次亜塩素酸ナトリウム製剤)


5kg

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
ヤクハイン製薬株式会社
北海道北広島市北の里27番地

年 月 日 開封
年 月 日 期限

使用期限 2023.04
製造番号 011001



0170498769500275
(17)230400C10011001
0170498769500275
01114987695440422

キップ：PE
袋：PE
コップ：PP

L210001 0055

【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%)

【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、流水でよく洗い流すことのできるまで、流水でよく洗い流すこと。
原液又は濃厚液が皮膚に付着した場合には、流水でよく洗い流すこと。
原液又は濃厚液が皮膚に付着した場合には、流水でよく洗い流すこと。
原液又は濃厚液が皮膚に付着した場合には、流水でよく洗い流すこと。

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%
手術室・病室・器具・器具・物品などの消毒	0.02～0.05%
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。

希釈法

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						

【貯法】
室温保存
小分け後は遮光して保存

詳細は電子添文をご参照ください

【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

※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

使用期限
製造番号

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

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

使用期限
製造番号

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

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>異形包装物 誤製を回避するため、 製造時に箱に必ず つまみ出しの溝を 成形しております。 正確な下図</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>印刷色変更 印刷色を変更する場合は、 印刷機に適合するインキや 印刷機に適合するインキを 使用する必要があります。 印刷機仕様</p>			
		352863F	

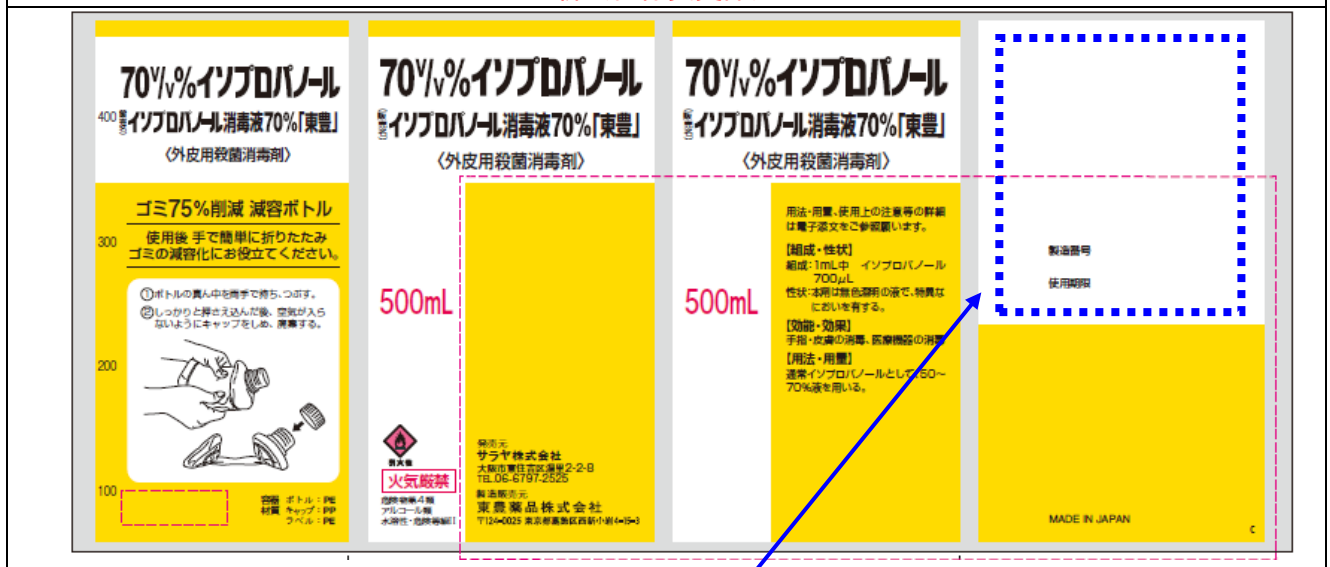
※外装箱の色調は従来通り、茶色です

【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