

平成 22 年 4 月

お客様各位

サラヤ株式会社

アセサイド6%消毒液 添付文書改訂のご案内

謹啓

時下、益々ご清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。

この度医療用医薬品「アセサイド6%消毒液」の第二剤の組成変更に伴い添付文書を改訂いたしましたので、変更内容を下記のとおりご案内申し上げます。

なお、用法・用量、効能・効果、使用上の注意は従来どおり変更ございません。

今後とも一層のご支援、ご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 「指定医薬品」の削除

薬事法改正に伴い削除しました。

2. 組成(第二剤の表記変更)

樹脂への着色性の改善を目的とした第二剤の組成変更に伴い、表記を変更しました。

改訂後	改訂前
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。実用液のpH調整及び安定化に用いる。	9成分(緩衝用塩、安定剤及び金属イオン封鎖剤)を含有する。実用液のpH調整及び安定化に用いる。

3. 性状(0.3W/V%実用液の表記変更)

第二剤の組成変更に伴い、0.3W/V%実用液の表記を変更しました。

改訂後	改訂前
無色の澄明の液で、弱い酢酸様のおいがある。 (pH 約 3.5)	無色から淡黄色の澄明の液で、弱い酢酸様のおいがある。(pH 約 3.8)

4. 取り扱い上の注意

第二剤の組成変更に伴い、取り扱い上の注意事項を変更しました。

改訂後	改訂前
(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るので、 <u>ときに</u> 、結晶が析出することがある。(以降省略)	(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るので、 <u>ときに</u> 、結晶が析出することがある。(以降省略)
(削除)	(4)第二剤は、高温にしたとき白濁することがあるが、室温に戻すことにより溶解する。
(4)第二剤は、 <u>氷点下で結晶が析出したり、凝固することがあるため、0℃以上で保存すること。</u>	(新規項目として(4)に挿入)

5. 廃棄方法

マニュアル「アセサイド廃液処理の手引き」の作成に伴い、表記内容を変更しました。

改訂後(下線部:改訂箇所)	改訂前
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>実用液を廃棄する場合、多量の水とともに流すこと。原液(アセサイド6%消毒液)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、以下のいずれかの処理をすること。処理の際、手袋や眼鏡等の保護具を着用して、液との接触を避けること。</p>
<p>(1) および(2)表記省略</p> <p>(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。</p>	<p>(1) および(2)表記省略</p> <p>(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する。</p>

6. 包装

改訂後	改訂前
包装単位(第一剤、第二剤とも同容量): 75mL、 250mL、500mL、 <u>750mL、875mL</u>	包装単位(第一剤、第二剤とも同容量): 75mL 包装単位(第一剤、第二剤とも同容量): 250mL、 500mL

7. 主要文献

マニュアル「アセサイド廃液処理の手引き」を追加しました。

改訂後	改訂前
1)~7)(表記省略) 8) <u>アセサイド廃液処理の手引き, サラヤ株式会社</u>	1)~7) (表記省略)

8. 文献請求先

改訂後	改訂前
サラヤ株式会社 学術部 <u>〒541-0051 大阪市中央区備後町 4-2-5</u> <u>TEL.(06)4706-3938</u>	サラヤ株式会社 薬事部 〒546-0013 大阪市東住吉区湯里 2-2-8 TEL.(06)6706-6122

9. 製造販売元

サラヤ株式会社の表記から郵便番号及び電話番号を削除しました。

改訂後	改訂前
サラヤ株式会社 大阪市東住吉区湯里 2-2-8	サラヤ株式会社 〒546-0013 大阪市東住吉区湯里 2-2-8 TEL. (06)6797-2525

以上

お問い合わせ先
サラヤ株式会社 学術部
大阪市中央区備後町 4-2-5
TEL. (06)4706-3938