

外用殺菌消毒剤 ヤクラックスD液1%

(次亜塩素酸ナトリウム製剤)



目 次

1. 特 徴	1
2. 組成・性状	1
3. 効能又は効果	1
4. 用法及び用量	2
5. ヤクラックスD液1%の殺菌効果に 関する検討 ¹⁾	3
6. ヤクラックスD液1%の安定性に 関する検討 ²⁾	5

外用殺菌消毒剤 ヤクラックスD液1%

1. 特 徴

- ① 有効塩素表示が1%ですので、実用液の調製が簡単です。
- ② 抗微生物スペクトルが広く、一般細菌や真菌、ウイルスに有効です。
- ③ 血液汚染を伴うHBウイルスの消毒や排泄物の消毒には、希釈せずそのまま使用できます。
- ④ 室温で保存できます。
- ⑤ 低残留性かつ低毒性です。

2. 組成・性状

組 成：有効成分100g中 次亜塩素酸ナトリウム 8.0g(有効塩素1.00%)

製剤の性状：無色澄明～淡緑黄色の液体で、塩素のにおいがある。

3. 効能又は効果

手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒、手術部位(手術野)の粘膜の消毒、医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒、排泄物の消毒、HBウイルスの消毒、患者用プール水の消毒

4. 用法及び用量

手指・皮膚の消毒

有効塩素濃度100～500ppm(0.01～0.05%) 溶液に浸すか、清拭する。

手術部位(手術野)の皮膚の消毒

手術部位(手術野)の粘膜の消毒

有効塩素濃度50～100ppm(0.005～0.01%) 溶液で洗浄する。

医療機器の消毒

有効塩素濃度200～500ppm(0.02～0.05%) 溶液に1分間以上浸漬するか、
または温溶液を用いて清拭する。

手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

有効塩素濃度200～500ppm(0.02～0.05%) 溶液を用いて清拭する。

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。

HBウイルスの消毒

- 1) 血液その他の検体物質に汚染された器具の場合は、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場合は、有効塩素濃度1,000～5,000ppm(0.1～0.5%)溶液を用いる。

患者用プール水の消毒

残留塩素量が1ppmになるように用いる。

5. ヤクラックスD液1%の殺菌効果に関する検討¹⁾

目的：

ヤクラックスD液1%の殺菌効果を評価するため、6菌種を用いて試験を実施した。

使用薬剤及び濃度：

ヤクラックスD液1%

有効塩素濃度 1.10%

供試菌株：

菌株は下記の6菌種を使用した。

細菌	グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 13276	黄色ブドウ球菌
	グラム陰性菌	<i>Escherichia coli</i> IFO 3972	大腸菌
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	緑膿菌
		<i>Serratia marcescens</i> IFO 3759	セラチア
		<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 14595	セパシア
酵母様真菌	<i>Candida albicans</i> IFO 1594	カンジダ	

細菌は、標準寒天培地で30℃、24時間、酵母様真菌はサプロー寒天培地で23℃、48時間それぞれ3代継代培養した後、滅菌精製水に懸濁し、細菌は1×10⁹CFU/mLに、酵母様真菌は1×10⁷CFU/mLに調製し、接種用菌液とした。

検出用培地：

SCDLPブイヨン培地

外用殺菌消毒剤 ヤクラックスD液1%

方 法：

ヤクラックスD液1%を滅菌精製水で2倍系列希釈し、この液1mLに接種用菌液10 μ Lを加え、直ちに攪拌し、室温で1分および10分間作用させた後、各々10 μ Lをとり、検出用培地1mLに接種した。細菌は30 $^{\circ}$ Cで24時間、酵母様真菌は23 $^{\circ}$ Cで48時間培養した後、培地の混濁により菌の発育の有無を判定し、最小殺菌濃度(MBC)を求めた。

結 果：

結果を表1に示す。菌種によりMBCに差が出たが、用法・用量の濃度範囲においては全ての供試菌種を殺菌し、ヤクラックスD液1%は短時間の接触で十分な消毒効果を示した。

表1 供試菌株に対する被検薬剤の最小殺菌濃度の値

供試菌株		MBC*	
		1分後	10分後
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 13276	黄色ブドウ球菌	0.43	0.43
<i>Escherichia coli</i> IFO 3972	大腸菌	0.43	0.21
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	緑膿菌	0.21	0.21
<i>Serratia marcescens</i> IFO 3759	セラチア	0.43	0.43
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 14595	セパシア	0.86	0.43
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	カンジダ	1.72	0.43

※ppm:有効塩素(Cl)として

6. ヤクラックスD液1%の安定性に関する検討²⁾

目的：

ヤクラックスD液1%について、その安定性を確認するために長期保存試験を実施した。

方法：

・保存条件

保存条件：室温(25±1℃)、暗所

包装形態：ポリエチレン製の遮光気密容器(500g)

保存期間：25ヶ月間

・試験項目

定量法：(有効成分)有効塩素(%)

純度試験：塩化ナトリウム(%)

比重：d(20,20)

結果：

結果を表2ならびに図1に示す。室温での25ヶ月間の保存において、経時的な定量値の減少及び塩化ナトリウムの増加が認められたが、その変動は規格範囲内であり、保存期間中の安定性は保たれていた。以上の結果より、ヤクラックスD液1%は遮光した気密容器に保存することで2年間安定であるといえる。

表2 ヤクラックスD液1%の経時的変化

保存期間 項目	0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	12ヶ月	18ヶ月	25ヶ月
有効塩素 (%)	1.08	1.06	1.06	1.04	1.03	1.01
塩化ナトリウム (%)	0.30	0.32	0.34	0.35	0.34	0.35
比重 d(20,20)	1.01	1.01	1.01	1.01	1.01	1.01

外用殺菌消毒剤
ヤクラックスD液1%

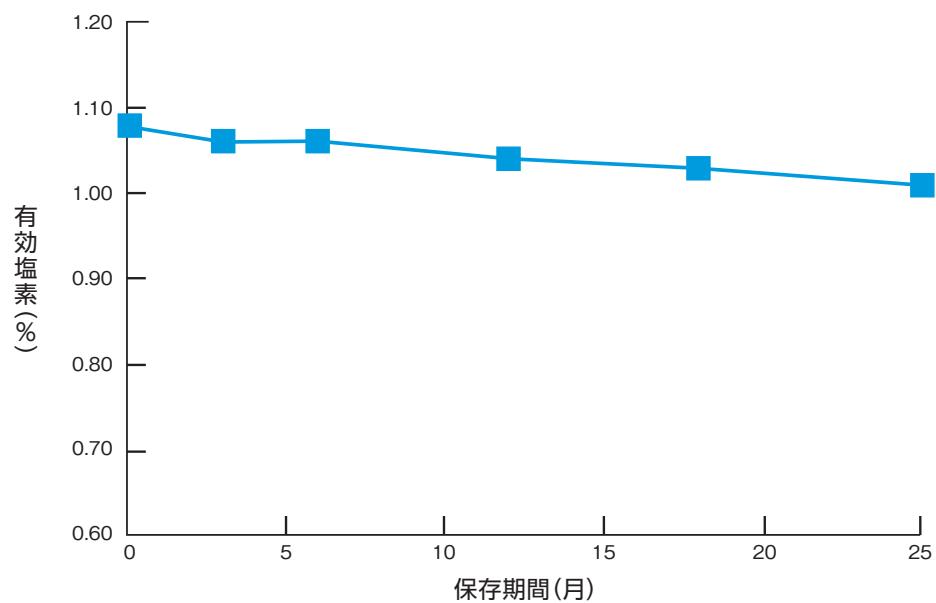


図1 ヤクラックスD液1%の経時的変化(有効塩素)

参考文献

- 1) ヤクハン製薬株式会社 社内資料
- 2) ヤクハン製薬株式会社 社内資料

商品名	和名	ヤクラックスD液1%	薬効分類名	外用殺菌消毒剤	日本標準商品分類番号	872616															
	洋名	Yakulax D Solution	薬価基準	収載	承認年月日	2005年9月15日															
承認番号	21700AMX00058000		販売開始	1996年7月	薬価収載年月	2005年12月															
発売元	サラヤ株式会社		製造販売元	ヤフハン製薬株式会社																	
組成・性状	1. 組成		薬効薬理	1. 作用機序 細胞内の酵素反応の阻害、タンパク質の変性、核酸の不活性化などが考えられている ¹⁾ 。																	
	有効成分	100g中 次亜塩素酸ナトリウム 8.0g (有効塩素1.00%)		2. 殺菌作用 本剤は、使用濃度においてグラム陽性菌、グラム陰性菌、真菌、ウイルスには有効であるが、細菌芽胞には十分な効果が得られないことがある。結核菌には高濃度(1,000ppm以上)で有効である。																	
効能又は効果用法及び用量	2. 製剤の性状：無色澄明～淡緑黄色の液体で、塩素のにおいがある。		有効成分に関する理化学的知見	一般名：次亜塩素酸ナトリウム(Sodium Hypochlorite) 分子式：NaClO 分子量：74.44 性状：淡緑黄色の液体で、塩素のにおいがある。																	
	手指・皮膚の消毒	有効塩素濃度100～500ppm(0.01～0.05%)溶液に浸すか、清拭する。		取扱い上の注意	1. 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。 2. 小分け後は遮光して保存すること。																
	手術部位(手術野)の皮膚の消毒、手術部位(手術野)の粘膜の消毒	有効塩素濃度50～100ppm(0.005～0.01%)溶液で洗浄する。			包装	1kg(ポリ容器) 5kg(ポリ容器)															
	医療機器の消毒	有効塩素濃度200～500ppm(0.02～0.05%)溶液に1分間以上浸漬するか、または温溶液を用いて清拭する。		主要文献		1) Rutala W. A.:Am. J. Infect. Control. 1996;24(4):313-342															
	手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒	有効塩素濃度200～500ppm(0.02～0.05%)溶液を用いて清拭する。																			
	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。																			
	HBウイルスの消毒	1)血液その他の検体物質に汚染された器具の場合は、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は、有効塩素濃度1,000～5,000ppm(0.1～0.5%)溶液を用いる。																			
患者用プール水の消毒	残留塩素量が1ppmになるように用いる。																				
使用上の注意	1. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。																				
	2. その他の副作用		<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発赤等</td> </tr> </table>					頻度不明	過敏症	発赤等											
		頻度不明																			
	過敏症	発赤等																			
3. 適用上の注意																					
(1) 薬剤調製時の注意		<table border="1"> <tr> <td>濃度</td> <td>0.005%</td> <td>0.01%</td> <td>0.02%</td> <td>0.05%</td> <td>0.1%</td> <td>0.5%</td> <td>1%</td> </tr> <tr> <td>本剤希釈倍数</td> <td>200倍</td> <td>100倍</td> <td>50倍</td> <td>20倍</td> <td>10倍</td> <td>2倍</td> <td>原液</td> </tr> </table>				濃度	0.005%	0.01%	0.02%	0.05%	0.1%	0.5%	1%	本剤希釈倍数	200倍	100倍	50倍	20倍	10倍	2倍	原液
濃度	0.005%	0.01%	0.02%	0.05%	0.1%	0.5%	1%														
本剤希釈倍数	200倍	100倍	50倍	20倍	10倍	2倍	原液														
(2) 薬剤使用時の注意		<ol style="list-style-type: none"> 経口投与しないこと。 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。 原液又は濃厚液が皮膚に付着した場合には、刺激症状を起こすことがあるので、直ちに拭き取り石けん水と水でよく洗い流すこと。 粘膜、創傷面又は炎症部位に長期間又は広範囲に使用しないこと。 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。 血清、胆汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着している医療器具等に用いる場合は、十分に洗い落としてから使用すること。 金属器具、繊維製品、革製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテル等には、変質するものがあるので、このような器具は長時間浸漬しないこと。 使用する容器等は金属製容器を用いないほうが望ましい。 																			

■ 詳細は電子添文をご参照ください。

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
ヤクラックスD液1%	5kg	2	44043	(01)04987696100282	(01)14987696440439(17)***** (10)%%%
	1kg	10	44042	(01)04987696100275	(01)14987696440422(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6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)

製造販売元
ヤフハン製薬株式会社
 〒061-1111 北海道北広島市北の里27番地