

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

**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)**  
**Yakulax D Solution 1%**

剤形	液剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	有効塩素（Cl）1.00%を含む。
一般名	和名：次亜塩素酸ナトリウム 洋名：Sodium Hypochlorite
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2005年9月15日 薬価基準収載：2005年12月16日 発売年月日：1996年7月10日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヤクハン製薬株式会社 販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2013年12月改訂（第5版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## **【IFの発行】**

- ① 「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### **3. IFの利用にあたって**

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### **4. 利用に際しての留意点**

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>V. 治療に関する項目</b> .....	6
1. 開発の経緯 .....	1	1. 効能又は効果 .....	6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 用法及び用量 .....	6
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	3. 臨床成績 .....	7
1. 販売名 .....	2	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	8
2. 一般名 .....	2	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群 ..	8
3. 構造式又は示性式 .....	2	2. 薬理作用 .....	8
4. 分子式及び分子量 .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	9
5. 化学名（命名法） .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	9
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	9
7. CAS 登録番号 .....	2	3. 吸収 .....	9
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	4. 分布 .....	10
1. 物理化学的性質 .....	3	5. 代謝 .....	10
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	6. 排泄 .....	10
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	7. トランスポーターに関する情報 .....	10
4. 有効成分の定量法 .....	3	8. 透析等による除去率 .....	10
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	11
1. 剤形 .....	4	1. 警告内容とその理由 .....	11
2. 製剤の組成 .....	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	11
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 .....	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	11
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	11
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	4	5. 慎重投与内容とその理由 .....	11
6. 溶解後の安定性 .....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..	11
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	4	7. 相互作用 .....	11
8. 溶出性 .....	5	8. 副作用 .....	11
9. 生物学的試験法 .....	5	9. 高齢者への投与 .....	12
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	12
11. 製剤中の有効成分の定量法 .....	5	11. 小児等への投与 .....	12
12. 力価 .....	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	12
13. 混入する可能性のある夾雑物 .....	5	13. 過量投与 .....	12
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	5	14. 適用上の注意 .....	12
15. 刺激性 .....	5	15. その他の注意 .....	12
16. その他 .....	5	16. その他 .....	12

<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>13</b>
1. 薬理試験 .....	13
2. 毒性試験 .....	13
<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>14</b>
1. 規制区分 .....	14
2. 有効期間又は使用期限.....	14
3. 貯法・保存条件 .....	14
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	14
5. 承認条件等.....	14
6. 包装.....	14
7. 容器の材質.....	14
8. 同一成分・同効薬.....	14
9. 国際誕生年月日 .....	14
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	14
11. 薬価基準記載年月日 .....	15
12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容.....	15
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容.....	15
14. 再審査期間.....	15
15. 投与期間制限医薬品に関する情報 .....	15
16. 各種コード.....	15
17. 保険給付上の注意.....	15
<b>X I. 文献</b> .....	<b>16</b>
1. 引用文献 .....	16
2. その他の参考文献.....	16
<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>16</b>
1. 主な外国での発売状況.....	16
2. 海外における臨床支援情報 .....	16
<b>X III. 備考</b> .....	<b>16</b>
その他の関連資料.....	16

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は次亜塩素酸ナトリウムを有効成分とする外用殺菌消毒剤である。

ヤクハン製薬株式会社は、実用液濃度に希釈した1%の次亜塩素酸ナトリウム製剤として「ヤクラックス D」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、殺菌力試験を実施し、1996年3月15日承認を取得、1996年7月10日に販売を開始した。

医療事故防止のため、2005年9月15日「ヤクラックス D」から「ヤクラックス D 液 1%」に変更の承認を得て、2005年12月16日から販売した。

日医工株式会社は、2012年4月16日から本剤の販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は有効塩素 (Cl) 1.00%に希釈した次亜塩素酸ナトリウム製剤である。
- (2) 貯法は室温保存である。
- (3) 副作用 (頻度不明) として、過敏症 (発疹等) が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ヤクラックス D 液 1%

#### (2) 洋名

Yakulax D Solution 1%

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

次亜塩素酸ナトリウム

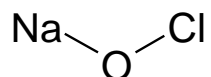
#### (2) 洋名 (命名法)

Sodium Hypochlorite

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 : NaClO

分子量 : 74.44

### 5. 化学名 (命名法)

Sodium Hypochlorite

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

### 7. CAS 登録番号

7681-52-9

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

淡緑黄色の液体で、塩素のにおいがある。

##### (2) 溶解性

該当資料なし

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

- (1) 本品につき、炎色反応試験（1）を行う時、黄色を呈する。
- (2) 本品に塩酸を加えるとき、ガスを発生する。
- (3) 本品は赤色リトマス紙を青変した後、これを退色する。

#### 4. 有効成分の定量法

本品に水を加え、ヨウ化カリウム及び酢酸を加え、放置し、遊離したヨウ素をチオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬 デンプン試液）。



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 投与経路

外用

###### (2) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別：液剤

性状：無色澄明～淡緑黄色の液体で，塩素のにおいがある。

###### (3) 製剤の物性

物性：アルカリ性

###### (4) 識別コード

該当しない

###### (5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

該当資料なし

###### (6) 無菌の有無

無菌製剤ではない

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分（活性成分）の含量

有効塩素（Cl）1.00%を含む。

###### (2) 添加物

なし

###### (3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

##### 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

##### 4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

##### 5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃，25 ヶ月）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。

保存条件	保存形態	結果
長期保存試験 (25℃, 25 ヶ月)	最終包装製品	変化なし

##### 6. 溶解後の安定性

該当しない

##### 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

酸性物質が混入すると塩素ガスが発生する。

クロルヘキシジングルコン酸塩と反応し赤褐色に変色する。

**8. 溶出性**

該当しない

**9. 生物学的試験法**

該当しない

**10. 製剤中の有効成分の確認試験法**

(1) 本品につき、炎色反応試験 (1) を行う時、黄色を呈する。

(2) 本品に塩酸を加えるとき、ガスを発生する。

(3) 本品は赤色リトマス紙を青変した後、これを退色する。

**11. 製剤中の有効成分の定量法**

本品に水を加え、ヨウ化カリウム及び酢酸を加え、放置し、遊離したヨウ素をチオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬 デンプン試液)。

**12. 力価**

該当しない

**13. 混入する可能性のある夾雑物**

塩化ナトリウム

**14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報**

該当しない

**15. 刺激性**

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。

使用時に発生する蒸気は呼吸器等を刺激する。

**16. その他**

該当記載事項なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

### 2. 用法及び用量

効能・効果	用法・用量	本品 希釈倍数
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。	20～100 倍
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。	100～200 倍
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。	20～50 倍
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。	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。	そのまま ～10 倍
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。	そのまま
	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。	2～10 倍
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。	—

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

該当資料なし

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>2)</sup>

供試菌株に対するヤクラックス D 液 1% の 1 分及び 10 分間接触後の最小殺菌濃度

供試菌株		最小殺菌濃度*	
		1 分間	10 分間
<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）濃度として

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## **VII. 薬物動態に関する項目**

### **1. 血中濃度の推移・測定法**

#### **(1) 治療上有効な血中濃度**

該当しない

#### **(2) 最高血中濃度到達時間**

該当しない

#### **(3) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当しない

#### **(4) 中毒域**

該当しない

#### **(5) 食事・併用薬の影響**

該当しない

#### **(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因**

該当しない

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

#### **(1) 解析方法**

該当しない

#### **(2) 吸収速度定数**

該当しない

#### **(3) バイオアベイラビリティ**

該当しない

#### **(4) 消失速度定数**

該当しない

#### **(5) クリアランス**

該当しない

#### **(6) 分布容積**

該当しない

#### **(7) 血漿蛋白結合率**

該当しない

### **3. 吸収**

該当しない

#### 4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当しない

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当しない

(3) 乳汁への移行性

該当しない

(4) 髄液への移行性

該当しない

(5) その他の組織への移行性

該当しない

#### 5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当しない

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

#### 6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当しない

(2) 排泄率

該当しない

(3) 排泄速度

該当しない

#### 7. トランスポーターに関する情報

該当しない

#### 8. 透析等による除去率

該当しない

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当記載事項なし

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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、刺激症状を起こすことがあるので、直ちに拭きとり石けん水と水でよく洗い流すこと。
- (3) 本剤は濃度に注意して使用すること。
- (4) 炎症又は易刺激性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。

### 7. 相互作用

該当記載事項なし

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

#### (2) 重大な副作用と初期症状

該当記載事項なし

#### (3) その他の副作用

種類 \ 頻度	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹等

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。

#### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

#### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

#### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

その他の副作用：過敏症（発疹等）があらわれた場合には使用を中止すること。



**9. 高齢者への投与**

該当記載事項なし

**10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与**

該当記載事項なし

**11. 小児等への投与**

該当記載事項なし

**12. 臨床検査結果に及ぼす影響**

該当資料なし

**13. 過量投与**

該当記載事項なし

**14. 適用上の注意**

**(1) 投与経路**

経口投与しないこと。

**(2) 使用時**

1) 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。

2) 血清，膿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，十分に洗い落してから使用すること。

**15. その他の注意**

患者用プール水の消毒に使用する場合には，残留塩素量が 1ppm を超えないように注意すること。

**16. その他**

該当記載事項なし

## **IX. 非臨床試験に関する項目**

### **1. 薬理試験**

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### **2. 毒性試験**

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤	ヤクラックス D 液 1%	なし
有効成分	次亜塩素酸ナトリウム	なし

### 2. 有効期間又は使用期限

容器に記載（2年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

保存条件：遮光，室温保存

容器：気密容器

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

- 1) 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。
- 2) 使用する容器等は金属製容器を用いないこと。
- 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) 開栓時には注意すること。

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」を参照）

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

500g, 1kg, 5kg

### 7. 容器の材質

キャップ：ポリエチレン

容器：ポリエチレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：ヤクラックス消毒液 0.1%，ヤクラックス消毒液 6%

### 9. 国際誕生年月日

不明

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	承認年月日	承認番号
ヤクラックス D 液 1%	2005 年 9 月 15 日	21700AMX00058000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ヤクラックス D	1996 年 3 月 15 日	(08AM) 0346

**11. 薬価基準収載年月日**

	薬価基準収載年月日
ヤクラックス D 液 1%	2005 年 12 月 16 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ヤクラックス D	1996 年 7 月 10 日

**12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容**

該当しない

**13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容**

該当しない

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投与期間制限医薬品に関する情報**

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

**16. 各種コード**

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT (9 桁) コード
ヤクラックス D 液 1%	2611700Q3014	620003259	105706505

**17. 保険給付上の注意**

該当しない

## **X I . 文 献**

### **1. 引用文献**

- 1) ヤクハン製薬株式会社：社内資料（安定性試験）
- 2) ヤクハン製薬株式会社：社内資料（最小殺菌濃度）

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II . 参 考 資 料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

## **X III . 備 考**

### **その他の関連資料**

なし