

2021年2月吉日

お客様各位

サンケミファ株式会社

医療用医薬品バーコード表示変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について(平成28年8月30日付け医政経発 0830 第1号・薬生発 0830 第1号・薬生監麻発 0830 第1号 厚生労働省 医政局経済課長、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知)に準拠し、弊社製品に表示されている「販売包装単位コード」を変動情報バーコードへ変更いたしますのでお知らせ申し上げます。

なお、製品流通の面から、変更した製品がお手元に届くまでに多少日時を要すると存じますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■対象製品

弊社医療用医薬品 全製品

■変更内容

- ・500mL及び500g製品は別紙1をご参照ください
- ・外装箱入りの一斗缶製品は別紙2をご参照ください
- ・外装箱なしの一斗缶製品は別紙3をご参照ください
- ・ALクレミールは別紙4をご参照ください
- ・クレミール消毒液10%(18L)は別紙5をご参照ください
- ・精製水及び精製水(コック付)は別紙6をご参照ください
- ・ハイポライト消毒液10%(20kg)は別紙7をご参照ください
- ・資材の切り替え時、一時的に流通する可能性のある表示見本は別紙8にまとめました

■変更時期

2021年2月製造分より順次変更いたします。

また、変更ロットは弊社ウェブサイト (<http://3maru.co.jp/sanchemipha.htm>) にて順次ご案内いたします。

以上

 サンケミファ株式会社

仙台市青葉区芋沢字大竹新田 8-1

お客様相談室 TEL: 022-394-3031

別紙1 <500mL 及び 500g 製品>

■現行ラベル見本／消毒用エタノール（ミツマル）

日本薬局方 消毒用エタノール

2014年10月改訂（第6版）

日本標準商品分類番号 872615

外用殺菌消毒剤

日本薬局方消毒用エタノール
（ミツマル）

許 法：承認番号 1E100AM2023000
製造販売 1986年 3月
販売開始 1986年 3月
再評価結果 1982年 8月

第4類・アルコール類・水溶性・危険等級2・火気厳禁
製造販売元 **サンケミコア株式会社**
仙台市青葉区平沢字大竹新田8-1
お客様相談室 TEL:022394-3031

【禁忌（次の部位には使用しないこと）】
傷傷皮膚及び粘膜（傷傷皮膚及び粘膜への使用により、刺激性を有する）

【組成・性状】
1.組成 エタノール(C4H10O)75.9～81.4%を含む。
2.性状 透明無色の液体である。本剤は水と混和する。本剤は点火すると、淡青色の炎をあげて燃える。本剤は揮発性である。
【効能・効果】 手洗い・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、医療機器の消毒。
【用法・用量】 本剤をそのまま消毒部位に塗布する。
【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
(1)本剤が眼に入らないように注意すること。眼に入った場合には直ちに水でよく洗い流すこと。
(2)広範囲又は長時間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること。
[エタノール蒸気に大量または繰り返しさらされた場合、粘膜への刺激、損傷等を起こすことがある。]
2.副作用
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。
3.適用上の注意
(1)投与経路：外用にのみ使用すること。
(2)使用時：
1)同一部位（皮膚面）に反復使用した場合には、脱脂等による皮膚荒れを起こすことがあるので注意すること。
2)本剤は皮膚、髪や毛のたんぱく質を凝固させ、内部にまで浸透しないことがあるので、これらが付着している医療器具等に用いる場合には、十分に洗い落としてから使用すること。
3)合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、眼鏡具、塗気カテーテル等には、装着するものがあるため、このような器具は長時間浸さないこと。
4)本剤は、引火性、燃焼性があるため、火気（電気メス使用等も含む）には十分注意すること。また、電気メスを使用する場合は、乾燥させてから使用すること。
4.その他の注意
静電気の誘発的エタノール注入療法（PET）使用例で、注入時の疼痛、熱感、発熱、本剤の局所外流出による重篤な副作用（腹腔内等での出血、肝硬変、肝不全等）が報告されている。
【薬効薬理】
本剤は、使用濃度において、交差型細菌（グラム陽性菌、グラム陰性菌、酵母菌、ウイルス等）には有効であるが、芽胞（芽生菌、芽生菌等）及び一部のウイルスに対する効果は期待できない。

製造番号 111080
使用期限 2023.08

500mL



■新ラベル見本／消毒用エタノール（ミツマル）

日本薬局方 消毒用エタノール

2014年10月改訂（第6版）

日本標準商品分類番号 872615

外用殺菌消毒剤

日本薬局方消毒用エタノール
（ミツマル）

許 法：承認番号 1E100AM2023000
製造販売 1986年 3月
販売開始 1986年 3月
再評価結果 1982年 8月

第4類・アルコール類・水溶性・危険等級2・火気厳禁
製造販売元 **サンケミコア株式会社**
仙台市青葉区平沢字大竹新田8-1
お客様相談室 TEL:022394-3031

【禁忌（次の部位には使用しないこと）】
傷傷皮膚及び粘膜（傷傷皮膚及び粘膜への使用により、刺激性を有する）

【組成・性状】
1.組成 エタノール(C4H10O)75.9～81.4%を含む。
2.性状 透明無色の液体である。本剤は水と混和する。本剤は点火すると、淡青色の炎をあげて燃える。本剤は揮発性である。
【効能・効果】 手洗い・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、医療機器の消毒。
【用法・用量】 本剤をそのまま消毒部位に塗布する。
【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
(1)本剤が眼に入らないように注意すること。眼に入った場合には直ちに水でよく洗い流すこと。
(2)広範囲又は長時間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること。
[エタノール蒸気に大量または繰り返しさらされた場合、粘膜への刺激、損傷等を起こすことがある。]
2.副作用
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。
3.適用上の注意
(1)投与経路：外用にのみ使用すること。
(2)使用時：
1)同一部位（皮膚面）に反復使用した場合には、脱脂等による皮膚荒れを起こすことがあるので注意すること。
2)本剤は皮膚、髪や毛のたんぱく質を凝固させ、内部にまで浸透しないことがあるので、これらが付着している医療器具等に用いる場合には、十分に洗い落としてから使用すること。
3)合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、眼鏡具、塗気カテーテル等には、装着するものがあるため、このような器具は長時間浸さないこと。
4)本剤は、引火性、燃焼性があるため、火気（電気メス使用等も含む）には十分注意すること。また、電気メスを使用する場合は、乾燥させてから使用すること。
4.その他の注意
静電気の誘発的エタノール注入療法（PET）使用例で、注入時の疼痛、熱感、発熱、本剤の局所外流出による重篤な副作用（腹腔内等での出血、肝硬変、肝不全等）が報告されている。
【薬効薬理】
本剤は、使用濃度において、交差型細菌（グラム陽性菌、グラム陰性菌、酵母菌、ウイルス等）には有効であるが、芽胞（芽生菌、芽生菌等）及び一部のウイルスに対する効果は期待できない。

製造番号 111080
使用期限 2023.08

500mL

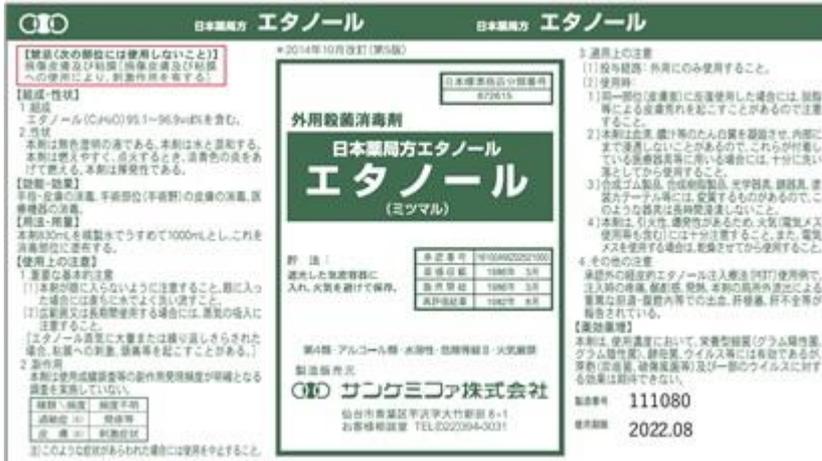
■本変更の対象製品

- ・消毒用エタノール（ミツマル） 500mL
- ・エタノール（ミツマル） 500mL
- ・無水エタノール（ミツマル） 500mL
- ・消毒用ミツマルアルコール 500mL
- ・三丸ヨーチン 500mL
- ・三丸希ヨーチン 500mL
- ・クレミール消毒液 10% 500mL
- ・ネオクレミール消毒液 5% 500mL
- ・ハイポライト消毒液 10% 500g

（ケースラベルに変更はありません）

別紙2 <一斗缶製品/外装箱入>

■現行ラベル見本/エタノール(ミツマル) 16L
(表示ラベル/ロット番号・使用期限)



(外装箱ラベル/元梱)



(缶天面ラベル/調剤・販売)



■新ラベル見本/エタノール(ミツマル) 16L
(表示ラベル)



(外装箱ラベル/元梱)



(缶側面ラベル/調剤・販売・ロット番号・使用期限)

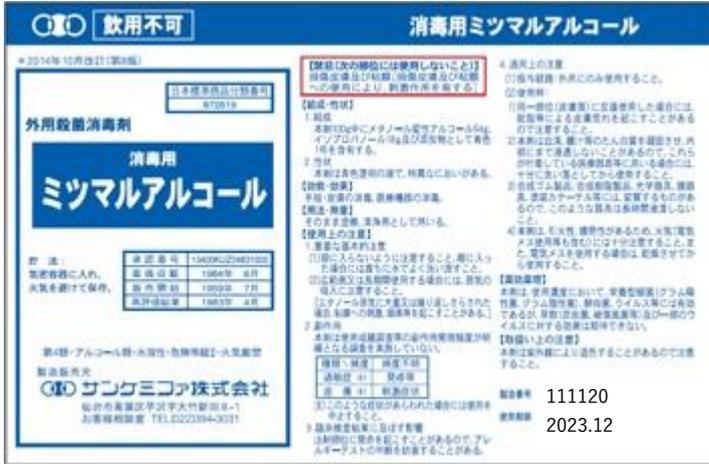


■本変更の対象製品

- ・エタノール(ミツマル) 16L
- ・無水エタノール(ミツマル) 16L

別紙3 <一斗缶製品/外装箱なし>

■現行ラベル見本/消毒用ミツマルアルコール 16L
(表示ラベル/ロット番号・使用期限)

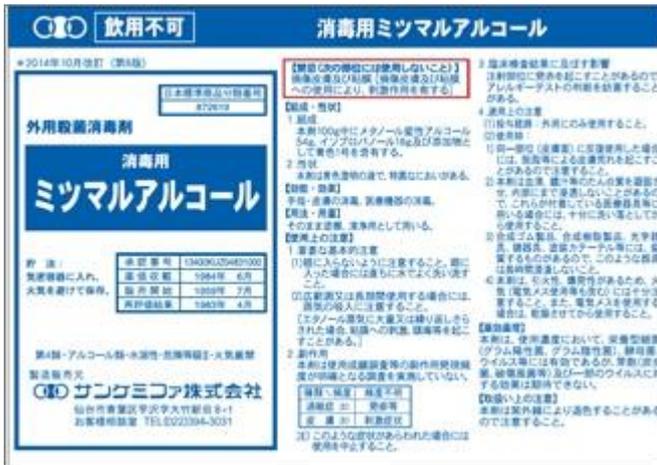


(調剤・販売・元梱ラベル)



■新ラベル見本/エタノール (ミツマル) 16L
(表示ラベル)

(ロット番号・使用期限・調剤・販売・元梱ラベル)



■本変更の対象製品

- ・消毒用エタノール (ミツマル) 16L
- ・消毒用ミツマルアルコール 16L

別紙5 <変更対象製品：クレミール消毒液 10% 18L>

■現行ラベル見本

(表示ラベル/ロット番号・使用期限)



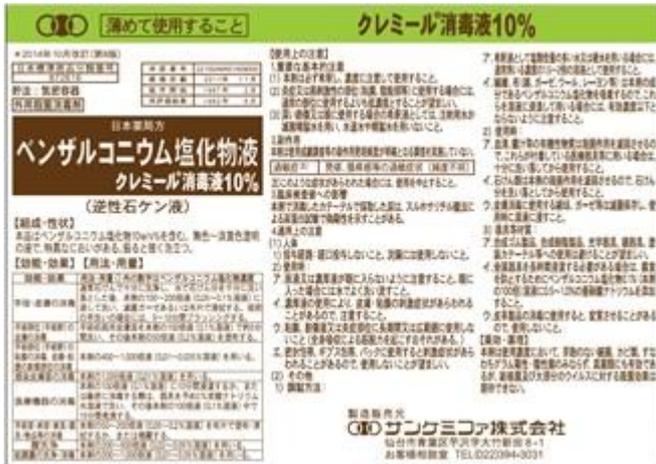
(調剤・販売・元梱ラベル)



■新ラベル見本

(表示ラベル)

(ロット番号・使用期限・調剤・販売・元梱ラベル)



別紙6 <変更対象製品：精製水 及び 精製水（コック付）20L>

■現行ラベル見本／箱版下（調剤・販売）／ロットラベル添付（ロット番号・使用期限・元梱）



■新ラベル見本／箱版下／ロットラベル添付（ロット番号・使用期限・調剤・販売・元梱）



別紙7 <変更対象製品：ハイポライト消毒液10% 20kg>

■現行ラベル見本／箱版下（調剤・販売）／ロットラベル添付（ロット番号・使用期限・元梱）



■新ラベル見本／箱版下／ロットラベル添付（ロット番号・使用期限・調剤・販売・元梱）



※今回の変更に合わせて、抽出口の位置を添付文書記載面の上から、商品名記載面の上へ変更いたしました。これにより、コック使用中も添付文書の内容を確認することが出来るようになります。

■精製水及び精製水(コック付)20L

(ロットラベルの添付位置が異なる製品)

(ロットラベルの他に調剤・販売バーコード添付)



■ハイポライト消毒液10% 20kg

(ロットラベルの添付位置が異なる製品)

(ロットラベルの他に調剤・販売バーコード添付)

