

**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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

**外用殺菌消毒剤**  
**次亜塩素酸ナトリウム製剤**  
**ヤクラックス消毒液 0.1%**  
**ヤクラックス消毒液 6%**  
**Yakulax Disinfectant Solution**

剤形	液剤		
製剤の規制区分	なし		
規格・含量	液 0.1%：100mL 中、次亜塩素酸ナトリウム 0.67mL（次亜塩素酸ナトリウムとして 0.1g）含有 液 6%：100mL 中、次亜塩素酸ナトリウム 40mL（次亜塩素酸ナトリウムとして 6g）含有		
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・販売開始年月日		液 0.1%	液 6%
	製造販売承認	2009 年 4 月 23 日	2008 年 4 月 14 日
	薬価基準収載	薬価基準対象外	薬価基準対象外
	販売開始	2009 年 5 月 20 日	2008 年 5 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="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>		

本 IF は 2023 年 8 月改訂（液 0.1%：第 1 版）、2023 年 9 月改訂（液 6%：第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

## 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>9</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	9
2. 製品の治療学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	9
3. 製品の製剤学的特性 .....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>10</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性 .....	1	1. 血中濃度の推移 .....	10
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 .....	1	2. 薬物速度論的パラメータ .....	10
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....	10
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	4. 吸収 .....	10
1. 販売名 .....	2	5. 分布 .....	10
2. 一般名 .....	2	6. 代謝 .....	11
3. 構造式又は示性式 .....	2	7. 排泄 .....	11
4. 分子式及び分子量 .....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	11
5. 化学名（命名法）又は本質 .....	2	9. 透析等による除去率.....	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	2	10. 特定の背景を有する患者 .....	11
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	11. その他 .....	11
1. 物理化学的性質 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>12</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	12
3. 有効成分の確認試験法、定量法 .....	3	2. 禁忌内容とその理由 .....	12
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	12
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	12
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由 .....	12
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....	12
4. 力価.....	4	7. 相互作用 .....	12
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	4	8. 副作用.....	13
6. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	13
7. 調製法及び溶解後の安定性 .....	5	10. 過量投与.....	13
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	6	11. 適用上の注意.....	13
9. 溶出性.....	6	12. その他の注意 .....	14
10. 容器・包装 .....	6	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>15</b>
11. 別途提供される資材類 .....	6	1. 薬理試験 .....	15
12. その他 .....	6	2. 毒性試験 .....	15
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>6</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>16</b>
1. 効能又は効果 .....	7	1. 規制区分 .....	16
2. 効能又は効果に関連する注意.....	7	2. 有効期間 .....	16
3. 用法及び用量.....	7	3. 包装状態での貯法 .....	16
4. 用法及び用量に関連する注意.....	8	4. 取扱い上の注意点 .....	16
5. 臨床成績 .....	8	5. 患者向け資材.....	16

## 略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	16
7.	国際誕生年月日 .....	16
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	16
9.	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.....	16
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	16
11.	再審査期間 .....	16
12.	投薬期間制限に関する情報.....	16
13.	各種コード .....	17
14.	保険給付上の注意 .....	17
<b>X I .</b>	<b>文献</b> .....	<b>18</b>
1.	引用文献 .....	18
2.	その他の参考文献.....	18
<b>X II .</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>19</b>
1.	主な外国での発売状況.....	19
2.	海外における臨床支援情報 .....	19
<b>X III .</b>	<b>備考</b> .....	<b>19</b>
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	20
2.	その他の関連資料.....	20

略語	略語内容
無	

## 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。

「ヤクラックス消毒液 0.1%」及び「ヤクラックス消毒液 6%」はヤクハン製薬株式会社が開発を企画し、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「ヤクラックス消毒液 6%」は 2008 年 4 月 14 日承認を取得、2008 年 5 月 10 日に販売を開始した。「ヤクラックス消毒液 0.1%」は 2009 年 4 月 23 日承認を取得、2009 年 5 月 20 日に販売を開始した。

日医工株式会社は、2012 年 4 月 16 日に本剤の販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 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。
- (2) 副作用として、過敏症（発赤等）が報告されている。（「Ⅷ. 8. (2) その他の副作用」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

- (1) 液 0.1%は、次亜塩素酸ナトリウム濃度を 0.1%に希釈した製剤であり、そのまま使用できる。
- (2) 液 0.1%の貯法は、室温保存である。
- (3) 液 6%は、要希釈製剤である。
- (4) 液 6%の貯法は冷所保存である。

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMP の概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ヤクラックス消毒液 0.1%

ヤクラックス消毒液 6%

#### (2) 洋名

Yakulax Disinfectant Solution

#### (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（JAN）

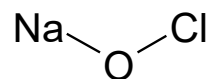
#### (2) 洋名（命名法）

Sodium Hypochlorite（JAN）

#### (3) ステム（stem）

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）又は本質

Sodium Hypochlorite

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：次亜塩素酸ソーダ

### 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、定量法

##### (1) 確認試験法

###### 1) 定性反応

本品はナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

###### 2) 希塩酸により塩素ガスの発生をみる反応

本品に希塩酸を加えるとき、ガスを発生する。

###### 3) 赤色リトマス紙による確認

本品は赤色リトマス紙を青変した後、これを退色する。

##### (2) 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) 剤形の区別

液剤

###### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	ヤクラックス消毒液 0.1%
剤形・性状	無色澄明の液で、わずかに塩素のにおいがある。

販売名	ヤクラックス消毒液 6%
剤形・性状	微淡黄緑色澄明の液で、わずかに塩素のにおいがある。

###### (3) 識別コード

該当しない

###### (4) 製剤の物性

物性：アルカリ性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

###### (5) その他

本品は、無菌製剤ではない。

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ヤクラックス消毒液 0.1%
有効成分	100mL 中 次亜塩素酸ナトリウム 0.67mL (次亜塩素酸ナトリウムとして 0.1g)

販売名	ヤクラックス消毒液 6%
有効成分	100mL 中 次亜塩素酸ナトリウム 40mL (次亜塩素酸ナトリウムとして 6g)

###### (2) 電解質等の濃度

該当しない

###### (3) 熱量

該当しない

##### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

##### 4. 力価

該当しない

##### 5. 混入する可能性のある夾雑物

塩化ナトリウム

## 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

### (1) 加速試験

◇ヤクラックス消毒液 0.1% 加速試験 40℃、75%RH、暗所 [最終包装形態 (ポリエチレン製遮光気密容器)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
定量 (w/v%) n=3 <次亜塩素酸ナトリウム (NaClO) 0.09~0.11>	A	0.11	0.11	0.11	0.11
	B	0.11	0.11	0.11	0.11
	C	0.11	0.11	0.11	0.11

### (2) 長期保存試験

◇ヤクラックス消毒液 0.1% 長期保存試験 25℃、暗所 [最終包装形態 (ポリエチレン製遮光気密容器)]

測定項目 <規格>	保存期間					
	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	25 ヶ月
定量 (w/v%) <次亜塩素酸ナトリウム (NaClO) 0.09~0.11>	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10
純度試験 <塩化ナトリウム (%) 1.00%以下>	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03
比重 < $d_{20}^{20}$ 1.00~1.02>	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00

◇ヤクラックス消毒液 6% 長期保存試験 14℃、暗所 [最終包装形態 (ポリエチレン製遮光気密容器)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間					
		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	25 ヶ月
定量 (w/v%) n=3 <次亜塩素酸ナトリウム (NaClO) 5.4~6.6>	A	6.5	6.4	6.4	6.2	5.8	5.7
	B	6.5	6.4	6.4	6.2	5.8	5.6
	C	6.5	6.4	6.4	6.2	5.8	5.6

### (3) 保存温度における有効成分濃度

◇ヤクラックス消毒液 6% 15℃、25℃、40℃ 暗所 [最終包装形態 (ポリエチレン製遮光気密容器)]

測定項目 <規格>		保存期間				
		開始時	2 ヶ月	3 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
定量 (w/v%) <次亜塩素酸ナトリウム (NaClO) 5.4~6.6>	15℃	6.27	—	6.14	—	6.00
	25℃	6.21	5.71	—	<b>5.35</b>	<b>5.06</b>
	40℃	6.24	<b>4.39</b>	—	<b>3.38</b>	<b>2.80</b>

太字：規格外

—：試験未実施

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

## 8. 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。

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

### （1）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

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。

（「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照）

### （2）包装

#### 〈ヤクラックス消毒液 0.1%〉

500mL [ポリ容器]

1L [ポリ容器]

#### 〈ヤクラックス消毒液 6%〉

500mL [ポリ容器]

5L [ポリ容器]

### （3）予備容量

該当しない

### （4）容器の材質

容器：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

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。

（「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照）

## V. 治療に関する項目

### 1. 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

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

＜ヤクラックス消毒液 0.1%＞

##### 〈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 1,000ppm (0.1%) 溶液を用いる。

##### 〈HB ウイルスの消毒〉

汚染がはっきりしないもの場合は、有効塩素濃度 1,000ppm (0.1%) 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。

＜ヤクラックス消毒液 6%＞

##### 〈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。

## (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

## 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

## 5. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

#### 2) 安全性試験

該当資料なし

### (5) 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 (一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

### (7) その他

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連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

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<sup>2)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 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。

#### 1) 供試菌株に対するヤクラックス消毒液 0.1%の 1 分間接触後の最小殺菌濃度<sup>3)</sup>

供試菌株		最小殺菌濃度 <sup>※</sup>
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 13276	黄色ブドウ球菌	1.88
<i>Escherichia coli</i> IFO 3972	大腸菌	1.56
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	緑膿菌	0.39
<i>Serratia marcescens</i> IFO 3759	セラチア	1.56
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 14595	セパシア	1.56
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	カンジダ	5.00

※ppm：次亜塩素酸ナトリウム（NaClO）として

#### 2) 供試菌株に対するヤクラックス消毒液 6%の 1 分間接触後の最小殺菌濃度<sup>3)</sup>

供試菌株		最小殺菌濃度 <sup>※</sup>
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 13276	黄色ブドウ球菌	0.47
<i>Escherichia coli</i> IFO 3972	大腸菌	0.78
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	緑膿菌	0.39
<i>Serratia marcescens</i> IFO 3759	セラチア	0.39
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 14595	セパシア	0.39
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	カンジダ	3.13

※ppm：次亜塩素酸ナトリウム（NaClO）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**

#### **(1) 治療上有効な血中濃度**

該当しない

#### **(2) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当しない

#### **(3) 中毒域**

該当しない

#### **(4) 食事・併用薬の影響**

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) 消失速度定数**

該当しない

#### **(4) クリアランス**

該当しない

#### **(5) 分布容積**

該当しない

#### **(6) その他**

該当しない

### **3. 母集団（ポピュレーション）解析**

#### **(1) 解析方法**

該当しない

#### **(2) パラメータ変動要因**

該当しない

### **4. 吸収**

該当しない

### **5. 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

**(6) 血漿蛋白結合率**

該当しない

**6. 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（CYP 等）の分子種、寄与率**

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活性比、存在比率**

該当しない

**7. 排泄**

該当しない

**8. トランスポーターに関する情報**

該当しない

**9. 透析等による除去率**

該当しない

**10. 特定の背景を有する患者**

該当しない

**11. その他**

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

#### (5) 妊婦

設定されていない

#### (6) 授乳婦

設定されていない

#### (7) 小児等

設定されていない

#### (8) 高齢者

設定されていない

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

#### (2) 併用注意とその理由

設定されていない

## 8. 副作用

### 11.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。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

#### (2) その他の副作用

### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発赤等

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14.適用上の注意

#### 14.1 薬剤調製時の注意

<ヤクラックス消毒液 0.1%>

14.1.1 本剤は濃度に注意して使用すること。

#### 14.1.2 希釈倍数

濃度	0.005%	0.01%	0.02%	0.05%	0.1%
本剤希釈倍数	20 倍	10 倍	5 倍	2 倍	原液

<ヤクラックス消毒液 6%>

14.1.1 本剤は必ず希釈し濃度に注意して使用すること。

#### 14.1.2 希釈倍数

濃度	0.005%	0.01%	0.02%	0.05%	0.1%	0.5%	1%
本剤希釈倍数	1,200 倍	600 倍	300 倍	120 倍	60 倍	12 倍	6 倍

<共通事項>

14.1.3 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。

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

14.1.5 希釈液は遮光して保存すること。

#### 14.2 薬剤使用時の注意

14.2.1 経口投与しないこと。

14.2.2 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。

14.2.3 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。

14.2.4 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。

14.2.5 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。

**14.2.6** 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、十分に洗い落としてから使用すること。

**14.2.7** 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。

**14.2.8** 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。

## **12. その他の注意**

### **(1) 臨床使用に基づく情報**

該当資料なし

### **(2) 非臨床試験に基づく情報**

該当資料なし

## 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」の項参照)

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) 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	ヤクラックス消毒液 0.1%	なし
	ヤクラックス消毒液 6%	
有効成分	次亜塩素酸ナトリウム	なし

### 2. 有効期間

有効期間：2年

### 3. 包装状態での貯法

液 0.1%：室温保存、液 6%：冷所保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20.取扱い上の注意

20.1 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。

20.2 小分け後は遮光して保存すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：ヤクラックス D 液 1%

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ヤクラックス 消毒液 0.1%	2009年4月23日	22100AMX00666000	薬価基準対象外	2009年5月20日
ヤクラックス 消毒液 6%	2008年4月14日	22000AMX01584000	薬価基準対象外	2008年5月10日

### 9. 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

### 10. 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

### 11. 再審査期間

該当しない

### 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

### 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ヤクラックス 消毒液 0.1%	薬価基準対象外	薬価基準対象外	—	薬価基準対象外
ヤクラックス 消毒液 6%	薬価基準対象外	薬価基準対象外	—	薬価基準対象外

### 14. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準対象外）。

## **X I . 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) Rutala W. A. : Am. J. Infect. Control. 1996 ; 24 (4) : 313-342 (PMID: 8870916)
- 3) 社内資料：最小殺菌濃度

### **2. その他の参考文献**

該当資料なし

## **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



### **XⅢ. 備考**

#### **1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報**

##### **(1) 粉碎**

該当しない

##### **(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験**

該当しない

#### **2. その他の関連資料**

該当資料なし