

貯法：冷所保存

有効期間：2 年

|      |                  |
|------|------------------|
| 承認番号 | 22000AMX01584000 |
| 販売開始 | 2008 年 5 月       |

## 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 6%

## Yakulax Disinfectant Solution

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

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

## 3.2 製剤の性状

|     |                           |
|-----|---------------------------|
| 販売名 | ヤクラックス消毒液6%               |
| 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。 |

## 4. 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

## 6. 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。

## 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。

## 11.2 その他の副作用

|     |      |
|-----|------|
|     | 頻度不明 |
| 過敏症 | 発赤等  |

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤調製時の注意

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 |

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。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 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<sup>1)</sup>。

## 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。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：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。

## 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。

## 22. 包装

500mL [ポリ容器]

5L [ポリ容器;コック付]

## 23. 主要文献

1) Rutala W. A. : Am. J. Infect. Control. 1996 ; 24 (4) : 313-342

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

ヤクハン製薬株式会社 学術情報グループ

〒061-1111 北海道北広島市北の里 27 番地

TEL (011) 373-1097

FAX (011) 373-1098

## 25. 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）。

## 26. 製造販売業者等

## 26.1 製造販売元

 ヤクハン製薬株式会社  
北海道北広島市北の里27番地