

2018年12月吉日

お得意様各位

今津薬品工業株式会社

医療用医薬品 ラベルのバーコード表示変更のお知らせ (変動情報バーコード表記)

謹啓 時下ますますご清栄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、流通段階での流通管理の記録に活用し流通の効率化及びトレーサビリティの確保を推進するため、医療用医薬品のバーコード表示が実施され、弊社製品の個装箱に表示されているGS1コード(販売包装単位コード)並びに梱包ケース(18Lは一斗缶)GS1コード(元梱包単位コード)への可変情報を追加致しますのでご案内いたします。

なお、当面の間、新旧製品が市場に流通しご迷惑をおかけいたしますが、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】

- ガラス瓶、ポリ瓶のラベルは、右側に1.5cm余白を設けて製造番号、使用期限、調剤包装単位コード、販売包装単位コード〔GS1コードに可変情報(製造番号・使用期限)を含んだ〕を纏めました。
- 缶は、下側3cm余白を設けて製造番号、使用期限、調剤包装単位コード、販売包装単位コード〔GS1コードに可変情報(製造番号・使用期限)を含んだ〕、元梱包装単位コードを纏めました。
- ガラス瓶、ポリ瓶の梱包用の箱は、製品ラベルから箱専用ラベルに変更し、元梱包装単位コードを表示します。尚、ラベルの添付文書は変更ございません。

【変更のイメージ例】

製造番号・使用期限・販売包装単位・元梱包装単位の表示はイメージです。
※製品によってレイアウト調整のため、コードの表示位置が変更になる場合があります

別紙ラベル見本ご参照ください

販売包装単位コード(GS1コード)



元梱包装単位コード(GS1-128コード)



【変更時期】

2019年1月製造分より順次変更いたします。

日本薬局方 無水エタノール 16L

現行 ラベル見本



新 ラベル見本



別紙2 瓶ラベル

日本薬局方 無水エタノール 500mL

現行 ラベル見本

外皮用殺菌消毒剤

500mL

日本薬局方
無水エタノール
ANHYDROUS ETHANOL
無水エタノール「イマツ」

RIDER BRAND
ライダー印

火気厳禁 アルコール類 危険等級Ⅱ 水溶性

製造販売元 今津薬品工業株式会社
東京都千代田区神田出町2丁目1番1号

製造番号

※2007年9月改訂（第3版）
2001年4月改訂

【貯 法】 遮光・気密容器

日本標準商品分類番号	872615
水 添 番 号	16000AM203820000
製 造 年 月	1985年6月
製 定 年 月	1956年9月
再 評 価 結 果	1982年6月

【解 説】（次の部位には使用しないこと）
潰瘍皮膚及び粘膜（刺激性を有するので）

●【組成・性状】
本品は15℃でエタノール（C₂H₅O）99.5vol%を含有（比量による）。
本品は無色澄明の液で水と混和する。
本品は燃えやすく、点火するとき、炎青色の炎をあげて燃え、かつ揮発性である。

【効能・効果】
手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、医療用具の消毒。

【用法・用量】
本品を精製水で薄めて、エタノールとして76.9～81.4vol%とし、これを消毒部位に塗布する。

【使用上の注意】
①副作用（副作用不明）
過敏症（発疹等）、皮膚の刺激症状があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。
②適用上の注意
人体
ア、煎液又は濃厚液は刺激作用があるので経口投与しないこと。

キャップ・PP
ガラス瓶

CS1-E88
（販売包装単位用）
0114301460301824

QS1-R83
（調剤包装単位用）
0114301460302000

イ、瓶に入らないよう注意すること。瓶に入った場合には水でよく洗い流すこと。
ウ、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、同一部位に反復使用した場合には、乾燥などによる皮膚荒れを起こすことがあるので注意すること。
その他
本剤は虫清、顔汗等のたん白質を凝固させ、内部まで透過しないことがあるので、これらが付着している皮膚部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その他の注意
承認外の経皮的エタノール注入療法（PEIT）使用例で、注入時の疼痛、紅腫等、発熱、本剤の瓶所外漏出による薬液の逆流・注射内容等の注出、肝梗塞、肝不全等が報告されている。

【薬効薬理】
本剤は、使用濃度において芽胞阻殺菌（グラム陽性菌、グラム陰性菌）、細菌菌、ウイルスなどには有効であるが、芽胞（芽生菌、芽生菌等）及び一部のウイルスに対する殺菌効果は期待できない。

【取扱い上の注意】
①消毒器具を長時間浸漬する必要がある場合には、腐蝕を防止するために0.2～1.0%の亜硝酸ナトリウムを添加すること。
②合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗料カテーテル等には、実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。



新 ラベル見本

外皮用殺菌消毒剤

500mL

日本薬局方
無水エタノール
ANHYDROUS ETHANOL
無水エタノール「イマツ」

RIDER BRAND
ライダー印

火気厳禁 アルコール類 危険等級Ⅱ 水溶性

製造販売元 今津薬品工業株式会社
東京都千代田区神田出町2丁目1番1号

製造番号

※2007年9月改訂（第3版）
2001年4月改訂

【貯 法】 遮光・気密容器

日本標準商品分類番号	872615
水 添 番 号	16000AM203820000
製 造 年 月	1985年6月
製 定 年 月	1956年9月
再 評 価 結 果	1982年6月

【解 説】（次の部位には使用しないこと）
潰瘍皮膚及び粘膜（刺激性を有するので）

●【組成・性状】
本品は15℃でエタノール（C₂H₅O）99.5vol%を含有（比量による）。
本品は無色澄明の液で水と混和する。
本品は燃えやすく、点火するとき、炎青色の炎をあげて燃え、かつ揮発性である。

【効能・効果】
手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、医療用具の消毒。

【用法・用量】
本品を精製水で薄めて、エタノールとして76.9～81.4vol%とし、これを消毒部位に塗布する。

【使用上の注意】
①副作用（副作用不明）
過敏症（発疹等）、皮膚の刺激症状があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。
②適用上の注意
人体
ア、煎液又は濃厚液は刺激作用があるので経口投与しないこと。

キャップ・PP
ガラス瓶

CS1-E88
（販売包装単位用）
0114301460301824

QS1-R83
（調剤包装単位用）
0114301460302000

イ、瓶に入らないよう注意すること。瓶に入った場合には水でよく洗い流すこと。
ウ、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、同一部位に反復使用した場合には、乾燥などによる皮膚荒れを起こすことがあるので注意すること。
その他
本剤は虫清、顔汗等のたん白質を凝固させ、内部まで透過しないことがあるので、これらが付着している皮膚部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その他の注意
承認外の経皮的エタノール注入療法（PEIT）使用例で、注入時の疼痛、紅腫等、発熱、本剤の瓶所外漏出による薬液の逆流・注射内容等の注出、肝梗塞、肝不全等が報告されている。

【薬効薬理】
本剤は、使用濃度において芽胞阻殺菌（グラム陽性菌、グラム陰性菌）、細菌菌、ウイルスなどには有効であるが、芽胞（芽生菌、芽生菌等）及び一部のウイルスに対する殺菌効果は期待できない。

【取扱い上の注意】
①消毒器具を長時間浸漬する必要がある場合には、腐蝕を防止するために0.2～1.0%の亜硝酸ナトリウムを添加すること。
②合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗料カテーテル等には、実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。

調剤
0114301460302000

販売
0114301460301824

製造番号: 2182908
使用期限: 200100

別紙3 箱ラベル

日本薬局方 無水エタノール 500mL×20本入り 段ボール

現行 ラベル見本

2007年9月改訂 (第3版)
2001年4月改訂
【貯 法】 遮光・気密容器

日本標準品番号	872615
薬 部 番 号	18009A03820000
発 行 日 付	1996年9月
改 訂 日 付	1996年9月
再 評 価 結 果	1992年8月

【特 意】 (次の部位には使用しないこと)
眼窩皮膚及び粘膜 (刺激性を有するので)

【組成・性状】
本品は15%でエタノール(C₂H₅OH) 99.5vol%を含む(比量による)。
本品は無色透明の液で水と混和する。
本品は燃えやすく、炎発するとき、淡青色の炎をあげて燃え、かつ爆発性である。

【効果・効果】
手洗・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒、経腸用薬の消毒。

【用法・用法】
本品を精製水で薄めて、エタノールとして79.9~81.4vol%とし、これを消毒部位に塗布する。

【使用上の注意】
①副作用(過度不明)
過剰症(発疹等)、皮膚の剥離症状があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。
②服用上の注意
人体
ア、所定又は濃厚液は刺激作用があるので経口投与しないこと。

イ、薬に入らないよう注意すること。薬に入らぬ場合には水でよく洗い流すこと。
ウ、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、同一部位に反復使用した場合には、湿疹などを生ずる皮膚乾燥を起こすことがあるので注意すること。

その他
本品は虫歯、膿汁等のたん白質を凝固させ、肉内に本で浸透しないことがあるので、これらが付着している歯、歯肉等に用いる場合には、十分に洗い流してから使用するすること。
③その他の注意
承認外の経皮的エタノール注入療法(PEIT)使用例で、注入時の疼痛、熱感、発熱、本剤の局所外漏出による傷害を回避し、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】
本品は、使用濃度において中濃型細菌(グラム陽性菌、グラム陰性菌)、酵母菌、ウイルスなどには有効であるが、芽生(芽生菌、細菌芽生など)及び一部のウイルスに対する殺菌効果は期待できない。

【改修上の注意】
①金属器具を長時間浸漬する必要がある場合には、腐蝕を防止するために0.2~1.0%の重碳酸ナトリウムを添加すること。
②合成ゴム製品、各種樹脂製品、光学器具、顕微鏡、金銀アクセサリー類には、実質するものがあるため、このような器具は長時間浸漬しないこと。

製造販売元 今津薬品工業株式会社
東京都千代田区神田須田町2-19番地

製造番号

キャップ:PP
ガラス:灰

新 ラベル見本

500mL×20本

日本薬局方 無水エタノール

JP ANHYDROUS ETHANOL
無水エタノール「イマヅ」

製造販売元：今津薬品工業株式会社
東京都千代田区神田須田町2-19

火気厳禁 第4類アルコール類 危険等級Ⅱ 水溶性

製造番号： 2182908
使用期限： 2020.01

(0) 24987462001021 (17) 200100 (30) 20 (10) 2182908

元 梱