


2020年3月16日

お客様各位

 極東製薬工業株式会社  
東京都中央区日本橋小舟町7-8

## 同梱文書追加・外箱印字変更のご案内

謹啓

時下 益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は、格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。さて、このたび下記製品に同梱する文書を追加し、外箱印字を変更することとなりましたのでご案内申し上げます。今後とも弊社製品につきまして、引き続きのご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

### 1. 対象製品

統一商品コード No.	製品名	包装・内容	変更ロット No.
551-04005-0	極東 無菌卵黄液	50mL×6本	BCYKCD01

### 2. 変更内容

- 本品取扱い時の注意点を記載した文書を新たに同梱いたします。
- 上記に伴い、外箱印字内容を変更いたします。

※詳細は「別紙 1:極東 無菌卵黄液取扱い時のお願い」、「別紙 2:外箱印字の詳細」をご参照ください。

### 3. 変更理由

本品を用いた培地調製時の注意点を明示するため

### 4. 変更時期

変更ロット以降より

以上

## 極東 無菌卵黄液取扱い時のお願い

極東 無菌卵黄液におきまして、製造後長期間静置するとボトル底部に沈殿物が生じることが確認されております(図 1)。そこで、培地を調製する際に沈殿物の混入を防ぐため、以下の使用方法を推奨いたします。

### 方法 1. 卵黄液全量(50mL)を使用する場合

転倒混和せず、ボトルを静かに傾け、滅菌した培地液へ全量デカンテーションにて添加してください。

### 方法 2. 50mL 未満の量を使用する場合

転倒混和せず、図 2 に示す方法でピペットの先端をボトル底部から浮かし、ゆっくり液を採取してください。ピペット挿入により卵黄液が溢れる恐れがある場合は、予め適量を採取してから操作を開始してください。

### ※使用上のご注意

卵黄液は方法 1、2 に示した操作により自然に混合されるため、使用前に転倒混和等の攪拌操作を実施しないでください。攪拌操作を行った場合は、十分に時間を置き、沈殿物がボトル底部に沈んでから卵黄液を採取してください。

尚、沈殿物は培地中に混入いたしましても、培地の発育性能に影響はございませんのでご使用可能です。

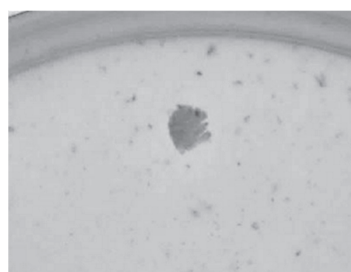


図 1：培地中に混入した沈殿物の例  
ボトル底部から液を採取した場合や、沈殿物がボトル底部から剥がれた場合に、培地に沈殿物が混入することがございます。

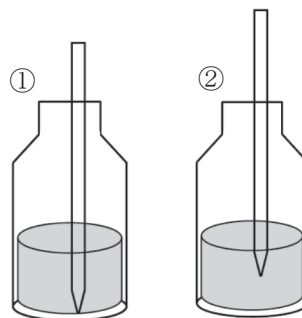


図 2：ピペットによる採取方法

ボトル下部から採取する際は、①ピペットの先端を一度ボトル底部へ着け、②1cm程度ピペットを浮かし、ゆっくり液を採取してください。

別紙 2:外箱印字の詳細

該当箇所	変更前	変更後
<p>注意事項 (左側面)</p>	<p><b>極東 無菌卵黄液</b></p> <p>内容量：50mL／本 成分： 50%卵黄液 塩化ナトリウム</p> <p>注意事項： ・冷暗所(4～8℃)で保存して下さい。 ・一度開封した卵黄液は、無菌性が損なわれる恐れがあります。 ご使用の際は使いきりをお願いします。 ・本品はγ線滅菌を行っていることから、ボトル底部に沈殿が生じる場合がありますが、異常ではありません。 <del>激しく混和しますと泡立ってしまい、また、沈殿物が剥がれて培地に混入しますので、ゆっくりと混和して下さい。</del> <del>ピペットを用いて卵黄液を採取する際には、沈殿物の混入にご注意下さい。</del> ・本品は食用ではありません。 培地調製以外の用途にはご使用にならないで下さい。</p>	<p><b>極東 無菌卵黄液</b></p> <p>内容量：50mL／本 成分： 50%卵黄液 塩化ナトリウム</p> <p>注意事項： ・冷暗所(4～8℃)で保存してください。 ・一度開封した卵黄液は、無菌性が損なわれる恐れがあります。 ご使用の際は使いきりをお願いします。 ・本品はγ線滅菌を行っていることから、ボトル底部に沈殿が生じる場合がありますが、異常ではありません。 <b>・取り扱いにつきましては、同梱の「極東 無菌卵黄液取扱い時のお願い」をご参照ください。</b> ・本品は食用ではありません。 培地調製以外の用途にはご使用にならないで下さい。</p>
<p>使用方法 (右側面)</p>	<p>使用方法：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 使用する培地の説明書通りに培地を調製します。</li> <li>2. 決められた方法で滅菌を行います。</li> <li>3. 滅菌後、培地を45～50℃に保温します。</li> <li>4. 必要量の本品を滅菌メスピペットを用いて培地に加えます。</li> <li>5. その後、ゆっくりと攪拌したのちシャーレ等に無菌的に分注します。</li> </ol>	<p>使用方法：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 使用する培地の説明書通りに培地を調製します。</li> <li>2. 決められた方法で滅菌を行います。</li> <li>3. 滅菌後、培地を45～50℃に保温します。</li> <li><b>4. 本品の必要量をデカンテーションまたは滅菌ピペットを用いて培地に添加します。</b></li> <li>5. ゆっくりと攪拌したのち、シャーレ等に無菌的に分注します。</li> </ol>