2024 年 3 月吉日

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

組成変更に伴うラベル、SDS、使用説明書変更のご案内

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、このたびアクリステイン mAO 液の組成変更に伴い、ラベル、SDS および使用説明書の変更を行う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
551-08373-6	アクリステイン mAO 液	250mL
551-08374-3	アクリステイン CS 液	450mL
551-08375-0	アクリステイン WB 液	450mL

2. 変更内容

＜ラベル、SDS に関して＞

- アクリステイン mAO 液の組成を変更し、外箱ラベル、ボトルラベルの成分表記、注意事項等の記載を変更いたします。また、GHS シンボルの追加を行います。
- 上記変更に伴い、アクリステイン mAO 液の SDS を第 3 版に改訂いたします。

＜使用説明書に関して＞

アクリステインシリーズの使用説明書を第 5 版に改訂いたします。主な変更点は下記のとおりです。

- 【形状・構造等（キットの構成）】-構成試薬名、【使用上または取扱い上の注意】-3.廃棄上の注意-(3)に記載されたフェノール含有濃度を 6.7%に変更いたします。
- 【形状・構造等（キットの構成）】-主成分名にグリセリンを追記いたします。

※mAO 液の組成変更による染色性能への影響がないことは確認しております。

※共通資材のため使用説明書が改訂されますが、CS 液、WB 液に変更はございません。

※変更の詳細は別紙 1『アクリステイン mAO 液 ラベル変更見本』、別紙 2『アクリステイン使用説明書変更見本』をご参照ください。

3. 変更時期

2024 年 4 月以降製造分より

※ホームページ掲載の使用説明書、SDS は、2024 年 4 月 1 日以降順次変更いたします。

以上

別紙 1:アクリステイン mAO 液　ラベル変更見本

<table>
<tr><th></th><th>アクリステイン　mAO 液
外箱ラベル</th><th>アクリステイン　mAO 液
ボトルラベル</th></tr>
<tr><td>変更前</td><td>

</td><td>

</td></tr>
<tr><td>変更後</td><td>

</td><td>

</td></tr>
</table>

※変更箇所:青枠

別紙 2:アクリステイン　使用説明書変更見本

変更前

【形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬名	包装内容	主成分名	付属品
アクリステイン mAO 液 医薬用外劇物 （フェノール 7.1%含有）	250mL	アクリジンオレンジ フェノール エタノール	ノズルキャップ （1 個）
アクリステイン CS 液	450mL	Eriochrome Black T 塩酸 エタノール	ノズルキャップ （1 個）
アクリステイン WB 液	450mL	EDTA トリス（ヒドロキシメチル）アミノメタン	ノズルキャップ （1 個）

【使用上または取扱い上の注意】

3.廃棄上の注意

(1) 試薬を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法、毒物及び劇物取締法等の規制に従って処理して下さい。

(2) 操作に使用した器具類は、必ず高圧蒸気滅菌(121℃、30 分以上)後、適切な処置を行い廃棄して下さい。

(3) 「アクリステイン mAO 液」はフェノール 7.1%を含んでいますので、製品及び廃液などの取扱いには十分注意して下さい。使用後の廃棄方法については、各自治体の医療系産業廃棄物又は医療系一般廃棄物並びに産業廃棄物・一般廃棄物の区分けが異なる為、各自治体の指示に従い廃棄して下さい。

変更後

＊＊【形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬名	包装内容	主成分名	付属品
アクリステイン mAO 液 医薬用外劇物 （フェノール 6.7%含有）	250mL	アクリジンオレンジ フェノール エタノール グリセリン	ノズルキャップ （1 個）
アクリステイン CS 液	450mL	Eriochrome Black T 塩酸 エタノール	ノズルキャップ （1 個）
アクリステイン WB 液	450mL	EDTA トリス（ヒドロキシメチル）アミノメタン	ノズルキャップ （1 個）

＊＊【使用上または取扱い上の注意】

3.廃棄上の注意

(1) 試薬を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法、毒物及び劇物取締法等の規制に従って処理して下さい。

(2) 操作に使用した器具類は、必ず高圧蒸気滅菌(121℃、30 分以上)後、適切な処置を行い廃棄して下さい。

(3) 「アクリステイン mAO 液」はフェノール 6.7%を含んでいますので、製品及び廃液などの取扱いには十分注意して下さい。使用後の廃棄方法については、各自治体の医療系産業廃棄物又は医療系一般廃棄物並びに産業廃棄物・一般廃棄物の区分けが異なる為、各自治体の指示に従い廃棄して下さい。

※変更箇所:青枠