



2019年7月

お客様 各位

株式会社グッドスマイルインターナショナル

バイオトロール製品(濃縮タイプ)について重要なお知らせ

拝啓

平素よりバイオトロールを格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

2019年4月19日、厚生労働省から「毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令(案)」に関する意見公募があり、新たにジデシル(ジメチル)アンモニウム=クロリド(弊社製品にはジデシルジモニウムクロリドと記載)及びこれを含有する製剤[※ただし、ジデシル(ジメチル)アンモニウム=クロリド0.4%以下を含有するものを除く。]が「医薬用外劇物」に指定されました。施行日は7月1日、経過措置期間は9月30日までとなります。

この改正により弊社の下記の製品2品目が該当する事となり医薬用外劇物に指定される事が判明致しました。医薬用外劇物に指定される事で、販売・取扱い・保管等に関する管理を厳密に行っていただく事になります。

弊社の今後の対応と致しまして、下記製品につきましては、指定令に記載されている基準値以下に組成の変更を予定しており、規制に該当しない処方でご提供させて頂く予定です。お客様には大変なご迷惑をおかけ致しますが、何卒ご理解とご協力を賜ります様、宜しくお願ひ申し上げます。

敬具

記

■対象製品

品番 GSB4M01：バイオトロール 濃縮タイプ 5L(JAN: 4562244181205)

品番 GSB4M02：バイオトロール 濃縮タイプ 500ml(JAN: 4562244181229)

**※上記以外の取扱い商品につきましては、本政令の規制対象外の為
これまで通り販売を継続致します。**

■該当物質

ジデシル(ジメチル)アンモニウム=クロリド(0.4%以下を含有するものを除く)

CAS 番号：7173-51-5

※弊社製品には「ジデシルジモニウムクロリド」と記載されております

■仕様変更に関連する情報

現行製品の処方変更を行い、現行の 10 倍希釈から 8 倍希釈へと処方の変更を行います。
この処方変更により、厚生労働省の定める基準値を下回る事になり、DDAC の劇物規制
対象外となります。尚、今回の処方変更における、菌やウイルスに対するアクティブ
レベルに変更はございません。

■お客様の在庫について

予定通り政令が施行された場合でも、9 月 30 日までの猶予期間中は製品ラベルに医薬用
外劇物の表示が無いままでご使用いただけます。しかしながら、施行日の 10 月 1 日以降
は「毒物及び劇物取締法」に則した取扱いや保管が必要になりますので、可能な限り在庫
をせず、9 月末日までに速やかにお使い頂けますよう、お願い申し上げます。

■未開封状態の製品と新処方品の出荷について

新処方品につきましては 9 月中の出荷で日程を調整しております。
正式な出荷可能日が確定次第、皆様にご案内申し上げます。

■濃縮液の新処方への変更に伴い、製品名、ラベル、JAN コードが変更となります。

製品名	現行ラベル	新処方品ラベル
(現)品番 GSB4M01 バイオトロール 濃縮タイプ 5L (JAN: 4562244181205) ↓ (新)品番 GSB4M51 バイオトロール 濃縮タイプ 8 倍希釈用 5L (JAN: 4562244181472)		
(現)品番 GSB4M02 バイオトロール 濃縮タイプ 500ml (JAN: 4562244181229) ↓ (新)品番 GSB4M52 バイオトロール 濃縮タイプ 8 倍希釈用 500ml (JAN; 4562244181489)		

以上