

2017年11月

お客様各位

日本ビーシージー製造株式会社

抗酸菌検出用前処理液 **CC-E “ニチビー”** 容器ラベルの変更および添付文書改訂について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、ありがたく厚く御礼申し上げます。

さて、このたび労働安全衛生法の改正（平成28年6月1日施行）に伴い、抗酸菌検出用前処理液『CC-E “ニチビー”』の容器ラベルにGHS対応表示をいたしました。また、添付文書を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、これらの変更によりましても、本品の品質、使用方法等について変更はございません。

今後ともご指導ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。 謹白

記

主な変更点及び変更理由：

容器ラベル....労働安全衛生法の改正に伴いGHS対応のラベルに変更いたしました。

添付文書.....弊社製品の販売中止に伴い文言を変更いたしました。

容器ラベル

現行品	変更後
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">抗酸菌検出用前処理液 400mL</p> <h2 style="text-align: center; color: purple;">CC-E液</h2> <p style="text-align: center;">製造番号</p> <p style="text-align: center;">室温保存</p> <p style="text-align: center;">使用期限</p> <p style="text-align: center;">製造元 日本ビーシージー製造株式会社</p> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>危険</p>  <p>危険有害性情報 ・引火性の高い液体および蒸気 ・劇的な皮膚の腐傷・目の損傷 ・強い腐敗 ・呼吸器系への刺激のおそれ ・生殖機能または胎児への悪影響のおそれ ・中枢神経系、全身骨格の障害 ・呼吸器の障害のおそれ ・長期にわたる、または反復曝露による血液系の障害 ・長期にわたる、または反復曝露による肺臓、呼吸器、肝臓の障害のおそれ</p> <p>注意事項 ・保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。 ・瓶に入った場合、水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて目以外を洗う場合は必ず、その後も洗浄を続けること。</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p style="text-align: right;">400mL</p> <p style="text-align: center;">抗酸菌検出用前処理液 CC-E液</p> <p style="text-align: right;">室温保存</p> <p>製造番号</p> <p>使用期限</p> <p>製造元 日本ビーシージー製造株式会社 東京都文京区大塚一丁目3番21号 TEL.03-5395-5590</p> </div> </div> </div>
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">CC-E 助剤</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 80%;"> <p style="text-align: center;">20mL</p> <p style="text-align: center;">抗酸菌検出用前処理液 CC-E助剤</p> <p style="text-align: center;">室温保存</p> <p>製造番号</p> <p>使用期限</p> <p style="text-align: center;">製造元 日本ビーシージー製造株式会社</p> </div> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center;">表ラベル</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 80%;"> <p style="text-align: center;">20mL</p> <p style="text-align: center;">抗酸菌検出用前処理液 CC-E助剤</p> <p style="text-align: center;">室温保存</p> <p>製造番号</p> <p>使用期限</p> <p>製造元 日本ビーシージー製造株式会社 東京都文京区大塚一丁目3番21号 TEL.03-5395-5590</p> </div> </div> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center;">裏ラベル</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 80%;"> <p>危険</p>  <p>危険有害性情報 ・劇的な皮膚の腐傷・目の損傷 ・劇的な皮膚の腐傷・目の損傷 ・呼吸器系の障害のおそれ ・長期にわたる、または反復曝露による呼吸器系の障害のおそれ</p> <p>注意事項 ・保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。 ・瓶に入った場合、水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて目以外を洗う場合は必ず、その後も洗浄を続けること。</p> </div> </div> </div>

添付文書

現 行	改訂後
<p>【操作方法】</p> <p>6) 再懸濁液を、「<u>KRD 培地 “ニチビー”</u>」等の液体培地には 0.1～0.5 mL、「<u>工藤 PD 培地 “ニチビー”</u>」等の卵培地には 0.1mL を接種する。</p>	<p>【操作方法】</p> <p>6) 再懸濁液を、液体培地には 0.1～0.5 mL、卵培地には 0.1mL を接種する。</p>

変更開始ロット：2474（2017年12月出荷開始予定）

以上

本件に関するお問い合わせは担当 MR または下記にお願いいたします

製造元 **日本ビーシージー製造株式会社** カスタマーセンター

〒112-0012 東京都文京区大塚一丁目5番21号 TEL 03-5395-5590

PIDM201701-AQNOA