



UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY
WASHINGTON, DC 20460

アメリカ合衆国環境保護庁 (EPA)
ワシントンDC 20460

OFFICE OF CHEMICAL SAFETY
AND POLLUTION PREVENTION

アメリカ
化学安全汚染防止局

2016年6月10日

宛名 : Ms. Georgia Anastasiou
Halosil International, Inc. の代理人
Lewis & Harrison (コンサルタント会社)
122 C Street NW, Suite 505
Washington, DC 20001

題目: ラベル改正 – 微生物の追加; マーケティングについての請求事項の追加; 申請後の再入室についての要求事項の修正
製品名: HaloMist
EPA (環境保護庁) 登録番号 : 84526-6
申請日: 2015年9月8日
判定番号: 510494

Anastasiou 様

米国連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (FIFRA) (その改正を含む) のもとに行った登録に関連して提出された上記のラベルの改正は承認可能です。この承認は、当該登録にこれまでに義務付けられたいかなる条件にも影響することはありません。貴社は、この登録についての現行の条件及び、その条件に関連するいかなる期限についても守り続ける必要があります。

スタンプを押したラベルの写しを、貴社の記録用として同封しています。このラベルは、これまで承認したラベルすべてにとって代わるものです。この新しいラベルを貼った製品を出荷する前に、印刷した最終の (確定した) ラベルの写しを1部提出していただく必要があります。連邦規則集第40編 152.130(c)に従って、当該書簡の日付けから18か月間のみ、以前に承認されたラベルでこの製品を流通又は販売することが出来ます。18か月以降は、この新しく修正し承認されたラベルを貼った製品しか流通又は販売出来ません。「流通又は販売」という言葉については、米国連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (FIFRA) の第2項 (gg) 及びその実施規則である連邦規則集第40編 152.3の中で定義しています。

貴社のラベルに関して、貴社のサイトで言及したり又は言及を続けることを希望する場合は、米国連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (FIFRA) のもと、そのサイト自体がラベルとなり、当局の調査の対象となることを理解して下さい。サイトに間違い又は誤解を招くような記述がある場合は、EPA (環境保護庁) が間違い又は誤解を招くと判断する可能性のある、米国連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (FIFRA) 項目12(a)(1)(E)、連邦規則集第40編 156.10(a)(5)の記述例に従い、この製品を販売又は流通することが不正商標表示又は不法となります。さらに、貴社の製品のラベルについてサイトに言及するかどうかに関係なく、サイト上の請求事項は、登録行程を通じて承認された請求事項と実質的に違ってはいけません。従って、EPA承認の登録とは実質的に相違する、誤った又は誤解を招くような請求事項をサイト内で記述している事を当局が発見するか又は知ることになった場合、そのサイトはEPA (環境保護庁) の規制遵守・執行課にまわされます。

貴社が出荷によってこの製品を販売すると、これらの条件を受け入れたこととなります。これらの条件を遵守しない場合、FIFRAの項目6に従って登録取消となります。

Page 2 of 2

EPA環境保護庁) 登録番号: 84526-6

判定番号: 510494

ご質問があれば、(703) 308-8735にお電話いただくか、chao.julie@epa.govへメールでお問合せ下さい。

宜しくお願いします。



Julie Chao, 製品マネージャー 33

規制対応支局 1

抗菌薬部門 (7510P)

殺虫剤プログラム事務所

同封物: 容認したラベル

HaloMist™

{選択性の請求事項}

医療施設での使用

医療施設-病院の消毒剤として使用

(医療施設-病院)(病院-医療施設)の消毒剤、そして、(一般使用)(多目的使用)の消毒剤として使用

HaloFogger:

噴霧消毒液

クロストリジウム・ディフィシル孢子に効果的

殺菌剤

黄色ブドウ球菌(ブドウ球菌)(スタフ)(ATCC # 6538),

緑膿菌(シュードモナス)(ATCC # 15442),

クロストリジウム・ディフィシル孢子(C. diff)(ATCC # 43598)

黄色ブドウ球菌(ブドウ球菌)(スタフ)(ATCC # 6538)

緑膿菌(シュードモナス)(ATCC # 15442)

の殺菌

ATCC>アメリカ合衆国培養細胞系保存機関 #>番号

†(ダッガー記号)は参照先を示す記号です。(後のページ出てくる‡も同じ参照先を示す記号です)

上記のブドウ球菌を示す *Staphylococcus aureus* (*Staphylococcus*) (*Staph*) の () 内は、同じブドウ球菌の他の呼び名を書いており、全部同じATCC番号6538です。その他の菌も同じように他の呼び名を () 内に記載しています。

噴霧器:

殺菌剤*, 殺ウイルス剤** 防カビ剤

{以上、選択性の請求事項}

有効成分:

過酸化水素5.00%

銀 0.01%

その成分 94.99%

合計.....100.00%

子供の手の届かないところで保管して下さい。

注意

追加の注意書きについては、[裏面][側面][右][左]パネルを見て下さい。

純内容物:(容器に表示した通り)

EPA登録番号: 84526-6

EPA工場No. (容器に表示した通り)

[ロット/データコードについては、底面又は側面を見て下さい]

質問や意見はサイトを見て下さい (www.halosil.com) [アメリカ製]

又はこの番号に電話して下さい: (1-800-726-6765)

販売業者: Halosil International Ltd, 91 Lukens Drive, New Castle, Delaware 19720 [又は公式

認定の Halosil International の販売業者(名前の挿入)]

HaloMist (と HaloFogger) は Halosil International社の登録商標です。

認定

2016年6月10日

米国連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (FIFRA) (その改正を含む) の下、EPA (環境保護庁) 登録番号 84526-6 で登録された農薬

使用説明書

ラベルと一致しない方法で当該製品を使用すると連邦法の侵害になります。

Halofogger:

医療施設及び設備において、密閉した場所及び部屋の中で、乾いた、予め洗浄した、非多孔質で食品との接触のない表面の消毒をする環境において微生物噴霧消毒液として使用して下さい。HaloMistを使用する時、標準の洗浄管理体制から逸脱しないこと。HaloFoggerの取説の中の記載の詳細な指示に従い、専用のHaloFogger噴霧装置で製品を使用して下さい。部屋の準備、部屋の設定、撒布方法、HaloFogger装置の操作手順については、取説を読み指示に従って下さい。

スプレー:

消毒又は衛生化の前に、表面を予め洗浄して下さい。固い、非多孔質、食品との接触のない表面のみへの使用です。スプレー瓶(容器)をまっすぐに立てた状態で表面から6インチ(15.24cm)から8インチ(20.32cm)の所でもちます。全体が濡れ噴霧で覆われるまで2、3秒噴霧します。

消毒方法は、10分間放置し、空気乾燥させます。洗い流す必要はありませんが、希望であれば紙タオルや清潔なふきん、又は清潔なマイクロファイバータオルで拭いて下さい。衛生化するには、5分間放置し、空気乾燥させます。洗い流す必要はありません。希望であれば、紙タオルや清潔なふきん、又は清潔なマイクロファイバータオルで拭いて下さい。

消臭方法は、必要なだけ表面に噴霧し、空気乾燥して下さい。希望であればふき取って下さい。

血液/体液で汚れ、予め洗浄した環境内の表面及び物体の上のHIV-1を浄化し汚染除去する為の特別な指示。

医療設備又はその他の設備内で、血液又は体液で汚れて不活性になった可能性の高い表面や物体、又は血液又は体液で汚れている可能性が高いその表面や物体が、ヒト免疫不全ウイルスI型(HIV-1)(AIDSウイルス)の伝染の可能性と関連がある場合は、以下の特別な手順を使用する必要があります。

個人的な保護: 血液又はその他の体液で汚染したものを取り扱うときは、使い捨てのラテックス又はゴム手袋、上着、マスク、目の覆い等の保護具を着用する。

洗浄手順: 製品(消毒剤)を使用する前に、表面や物体から血液又は体液の汚れを完全に綺麗に取り除く必要がある。

製品との接触時間: HIV-1(AIDSウイルス)を殺すには、接触時間は室温で10分。

感染性物質の廃棄: 血液と体液は高圧殺菌し、地元の医療廃棄物処理の規則に従って廃棄して下さい。

クロストリジウム・ディフィシル胞子の殺菌の前に行う洗浄についての特別なラベル指示

個人的保護: ラベルに記載のPPE(個人用防護具)についての要求事項を参照して下さい。

洗浄手順: 事前洗浄には、排泄物の除去、表面/物体からの老廃物の除去作業が含まれていません。

感染性物質の廃棄: 排泄物/老廃物を含有している可能性のある、洗浄行程で使用する材料は即時、地元の医療廃棄物処理の規則に従って廃棄して下さい。

この製品は効果的に以下の病原菌を殺します。

HaloFogger:

細菌:

クロストリジウム・ディフィシル (孢子形状) (ATCC # 43598)

緑膿菌 (シュードモナス属) (ATCC # 15442)

黄色ブドウ球菌 (ブドウ球菌) (スタフ) (ATCC 6538)

スプレー:

以下に対する効果的な消毒剤 (接触時間10分):

細菌:

緑膿菌 (シュードモナス属) (ATCC 15442)

サルモネラ菌 (サルモネラ) (ATCC 10708)

黄色ブドウ球菌 (ブドウ球菌) (スタフ) (ATCC 6538)

(メチシリン耐性) 黄色ブドウ球菌 (スタフ) (MRSA) (ATCC 33592)

大腸菌 (E coli) (ATCC 11229)

ウイルス:

ネコカリシウイルス (ノロウイルスの代理) (ATCC VR-782)

ヒト免疫不全ウイルス 1型 (HIV) (株 HTLV-IIIb)

インフルエンザA香港型 (インフルエンザ) (ATCC VR-544)

インフルエンザA (H5N1) (インフルエンザ) (インフルエンザウイルス) (株 VNH5N1-PR8/CDC-RG CDC #2006719965)

マウス微小ウイルス (MVM) (ATCC VR 1346)

ノロウイルス [ノーウォークウイルス] (ATCC VR-782)

ノロウイルス37型 (ライノウイルス) (ATCC BR-1147, 株 151-1)

菌類:

白癬 (ATCC 9533)

クロコウジカビ (ATCC 16404)

以下に対する効果的な消毒剤 (接触時間5分):

細菌:

ミラビリス変形菌 (ATCC 9240)

黄色ブドウ球菌 (ブドウ球菌) (スタフ) (ATCC 6538)

(メチシリン耐性) 黄色ブドウ球菌 (スタフ) (MRSA) (ATCC 33592)

エンテロバクター・アエロゲネス (ATCC 13048)

その他の請求事項:

HaloFogger:

HaloFoggerを使用する

部屋用噴霧装置 [機器、治具、噴霧器、システム]

医療用 [病院使用] 消毒剤

多用途

[処方]混ぜる必要なし

消毒スプレーや布による洗浄よりも効果があり室内全体の殺菌が可能

先進の特許取得

ふき取りや洗い流しの必要のない、乾燥した噴霧

部屋全体の完全な消毒、消毒システム

漂白用の塩素、漂白と塩素、アルコールを含有しない処方

早く、簡単、効果的

何度も毎日使用出来る処方

何度も毎日使用するのに最適 (優れている)

部屋の表面を消毒

部屋全体をより簡単に消毒

混ぜる又は希釈の必要なし、希釈の手間がいない

過酸化水素が1 ppm 以下になれば、通気後数分で入室しても安全

部屋の回転率に素早く対応する

現行の洗浄手順に簡単に組み入れることが可能

軽量、持ち運びが簡単、信頼性の高い消毒の達成が可能

必要なものが全てそろった、信頼性の高い消毒

移動が簡単で、複数の空間の処置に同時に使える

拡張可能技術 - 複数の装置/湿布器に使用可能

経済的、(非浸食性)、投与が簡単

細菌にたいして消毒の効力がある

処置した部屋の中の手の届きにくい、固い、非多孔質表面を消毒

処置した部屋の中の感度の高い、非多孔質の表面を消毒

感度の高い装置の、処置済みの固い非多孔質の表面を消毒

固い非多孔質で、感度の高い表面を消毒

残留を残さない拭取りの必要なし

経済的で投与が簡単

部屋全体の完全な消毒、消毒(消毒剤)システム

混ぜる又は希釈の必要なし

再入室の時、清潔な匂いがする。

過酸化水素が0.2ppm 以下になれば、数分で入室しても安全。

(18'8" x 16'8" x 11'9")/(3,663.7立方フィート)/(104 m³)まで大きさの部屋全体の完全な処置に効果的

素早く部屋の消毒と部屋の回転が可能

部屋全体の完全な消毒、消毒システム

部屋全体の消毒を簡単にする

全体の完全な部屋の消毒

[校閲者への注記: 部屋の寸法が記載されている箇所では、3つ (幅 x 奥行き x 高さ) の寸法の一つを使います]

一般的な性能の請求事項:

Halofogger:

[クロストリジウム・ディフィシル孢子] [C. difficile spores] [C. diff spores] に対する日々の防衛

過酸化水素含有

清潔な香り

完全に蒸発

固い、非多孔質の表面から効率的に病原菌や細菌を除去

効果的で広範囲に薬効のある表面殺菌剤

用途は全ての医療、健康管理、セミクリティカルケア、介護ケア環境

あらゆる場所に到達し、部屋の全ての [予め洗浄した、固い、非多孔質性] の表面を殺菌

滅菌スプレーや布を使っても届かない全ての隅、割れ目、角に到達

従来の消毒剤では滅菌出来ない表面に到達

雑巾、布、スポンジを使用することによる交差汚染のリスクを削減

人件費の削減

[滅菌剤] [滅菌] [毎日] [複数の行為] [複数の目的] [複数の部屋] [複数の表面]

[消毒]

病原性細菌を殺す

HaloMist は病院用 殺菌剤としてEPA基準に合致している。

細菌[不活性細菌]が原因の匂いを管理

匂いの原因となる細菌を殺すことで消臭

匂いを引き起こす細菌を元から絶つことで消臭

細菌が原因の匂いを除去[取り去る]

原因となる細菌を殺すことで匂いを除去

部屋の噴霧によって、最も届きにくい場所でさえ、微生物を消毒

細菌に対する消毒の効力

匂いを引き起こす (事前洗浄した、固い、非多孔質性表面上) の細菌を殺すことで匂いの蓄積を防ぐ

病院、保健、医療、セミクリティカル、介護施設で、消毒剤として使用

固い、非多孔質性 [非食品] 接触面の消毒

部屋全体の完全な消毒に優れている[最適]

消毒剤として処置しても、残留なし。使用後の洗い流しの必要なしがはっきりしている

隅や割れ目等届きにくい場所での使用

クロストリジウム・ディフィシル孢子 [C-diff 孢子]の99.9999%を殺す[除去する]

緑膿菌 [シュードモナス属] 細菌の99.99%を殺す[除去する]

黄色ブドウ球菌 [ブドウ球菌] [スタッフ] 細菌の99.99%殺す[除去する]

複数の [多面的]殺菌構造

複数の [多面的]構造をもった殺菌作用

複数の殺菌様式

H2O2 (過酸化水素) が0.2PPM以下になると、追加の通気 (荒い落とし) 時間も待機時間も必要がない。病院 (医療機関)での消毒用として、EPA登録した装置と溶液の組合せ

特定の消毒請求事項

Halofogger:

殺孢子性

クロストリジウム・ディフィシル孢子] [C-diff 孢子]の99.9999%を殺す[除去する]

緑膿菌[シュードモナス属] の99.99%を殺す[除去する]

黄色ブドウ球菌 [ブドウ球菌] [スタッフ]の99.99%を殺す[除去する]

細菌 [クロストリジウム・ディフィシル孢子] [C-diff孢子] を殺す[除去する]と証明された、最初の殺菌性の消毒の噴霧[液体] [処方] [製品]

部屋表面全体の完全な消毒用のEPA登録した、最初の消毒剤 [消毒の] 噴霧[液体] [処方] [製品]

医療施設で使う効果的な消毒[液体] [処方] [製品]

部屋表面全体の保健施設で使う効果的な消毒[液体] [処方] [製品]

病院、保健、医療、セミクリティカルケア、[介護ケアの環境で使用する為の消毒用の] [液体] [処方] [製品] 細菌に対して効果的

病院の病室における、全ての固い非多孔質性表面の消毒

部屋表面全体 (全部)の(消毒) (消毒する)為の(消毒剤) (消毒する) 噴霧 (処方) (製品)

この製品は酷い匂いを引き起こす細菌を殺す

この製品は公共場での固い非多孔質性、非食品接触表面の細菌を殺す

この製品は非住宅の公共場、ホテルの客室、医療施設における非多孔質性、非食品接触面で接触の多い場所の細菌を殺す

固い非多孔質性表面の細菌を殺す[除去する]

細菌の匂いを殺し[除去]して消臭する

固い非多孔質性、非食品接触表面で、この製品は細菌を殺す[除去する]

表面の消毒

部屋全体 [全部の] 表面消毒

この製品は処置済みの固い、非多孔質性の表面の上の細菌の交差汚染の可能性を削減する

この製品は処置済みの固い、非多孔質性の表面の上の細菌の交差汚染の削減を助ける[補助する]

この製品は処置済みの、固い、非多孔質性の表面での細菌の増殖と戦うことを補助する。

隅や裂け目等の消毒、衛生化をし、到達するのが困難な場所でこの製品を使用出来る。

スプレー:

細菌の99.99% を殺す (製品ラベルに特定した細菌)

サルモネラ菌

スタッフ

MRSA

エンテロバクター・アエロゲネス

細菌に効果的 (製品ラベルに特定した細菌)

匂いと戦いそして殺す

固い非多孔質性表面の細菌の (99.99%)を殺す(除去する) (製品ラベルに特定した細菌)

抗生剤耐性細菌を殺す

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)

(細菌の*) (99.99%)を殺し、(匂いを除去し)(そして)(消臭する)

固い、非通気性で食品と接触しない表面上の(細菌の*) (99.99%)を殺す。

固い、非通気性で食品と接触しない表面上で、この製品は製品ラベルに特定した細菌の(99.99%)を殺す。

医療現場での使用場所:

この製品は [又は製品の名前] は、医療用として特にデザインされており、以下の用途ですぐに使用できる消毒剤 [消毒用の] 噴霧 [溶液] [処方] [製品]:

以下のものを含むが限定しない:

通院外科センター (ASC)

麻酔部屋又は区域

[生活支援又は完全看護] 介護施設

CAT (シマジン、除草剤) 研究所

中央サービス区域

中央供給室又は区域

冠疾患集中治療室又はCCUS

歯科治療室

歯科診療所

エレベーター

診察室

透析診療所[施設]

提供センター [血液] [血漿] [精液] [ミルク] [血液からの抽出物]

救命救急室又は ERs

救急車

眼科手術センター

医療設備、又は施設

[病院の] 台所 (食品との接触がない表面)

ホスピス

集中治療室 ICU[s] [区域]

隔離区域

洗濯室

研究所

介護施設

医療施設

生まれたての又は新生児の [育児室] [集中治療] 室 [NICU]

介護又は介護ステーション

手術室又は ORs

眼科診療所

整形外科

外来患者 [外科センター (OPSC)] [診療所] [施設]

患者区域

患者休憩室

[小児科] 検査室又は区域

小児科集中治療室 [PICU]

薬局

理学療法室又は区域

精神科施設

公共（治療）区域

放射線又はX線室、又はその区域

回復室

リハビリセンター

呼吸器科治療室、又はその区域

手洗い所

手術室又はオペ室又は ORs

待合室又はその区域

その他の使用場所

動物産業、生物安全性研究所、生命工学産業、商業、教育、演芸、政府、歴史的建物、国土防衛、接客、工業、組織、複数家族世帯、軍事、薬、娯楽、演芸と住居設備と資産、高齢者生活、組織バンク、輸送（公共、個人）、宗教施設

使用出来る特殊区域には以下も含まれる：飛行機、救急車、乗り物、絶縁装置、生物学的汚染除去室、生物安全キャビネット、血液バンク、ボート、ボーリング場、娯家、バス、貨物飛行機、キャンプ施設、教会（寺）（モスク）（礼拝堂）、クリーンルーム（電子）（薬）（組織バンク）、診療所（医療）、短大又は大学施設、商業建物、刑務所、クルーズ船、デイケアセンター、ドーム、工場、体育館、ヘルスクラブ（スパ）、家、病院、ホテル、工業施設、診療所、協会施設、（組織の）コインランドリー、ロッカールーム、製造工場（非食品）、マッサージセラピー施設、軍（設備）（飛行機）（車両）（資産）、移動家屋、モーター、介護ホーム、事務所（医療、歯科、内科、商業、矯正、執行官）薬品試験と製造設備、薬局、室内遊技場、警察、公共施設、公衆トイレ、遊戯センター、レンタル設備、居住設備、小売り設備、遊戯乗り物、スクールバス、学校、避難所、競技アリーナ、潜水艇、劇場、組織バンク、動物病院、動植物飼養場、倉庫。*マークの付いたものは、[製品名] スプレー [装置] を適用できるもののみ

食品取扱いで使用出来る場所（倉庫、準備、加工、提供を含む）：

食品製造工場、食品取扱会社、食品倉庫、カフェ、ファーマーズマーケット、食品サービス市場、食品サービス会社（レストラン）（ファーストフード）、スーパー又は食料雑貨店。

食品区域：食品、食料品を保存、準備、加工、提供している会社内では、処置の前に、食品をカバーするか又は除去するという事を条件に薬剤を使用出来ます。製品の使用后、食品が接触する表面については、携帯用の水ですすぐ必要があります。食品区域というのは、受け取り、保管、パック詰め（缶詰、ボトル、ラップ、箱詰め）、準備、食用可能な廃棄食品倉庫、囲いのある加工システム（製粉所、バターチーズ製造所、食用油、シロップ）、提供所（準備した食品を出す場所、食堂等）を含む区域

非食品区域: 製品は食品取扱場所での食品と関連のない場所で使用可能。

非食品区域には、ゴミ置き場、トイレ、入り口、玄関ホール、事務所、ロッカールーム、機械室、ボイラー室、ガレージ、モップ置き場、倉庫（缶、ボトル詰め後）

注意書： 人間、家庭で飼っているペットに危険

警告： 軽度の目のヒリヒリ感を起こします。目や洋服との接触を避けて下さい。薬剤を使用後、飲食、ガムを噛む、タバコを吸う前には、石鹼と水で完全に洗って下さい。

目に入った場合の応急処置、：目を開けたままにして、15-20分間流水でゆっくり、そっと洗い落として下さい。コンタクトレンズをつけている場合は、最初の5分洗ったあと、コンタクトを外し、目を洗い続けて下さい。中毒事故管理センター又は医者に電話して、処置についてのアドバイスを求めて下さい。

皮膚についた場合：すぐに、大量の水で15-20分間洗い落として下さい。影響のあった皮膚は白く変色し痒みが出ます。これらの症状は数分で消えます。

保管と廃棄：保管又は廃棄の際、水、食品、飼料を汚染しないで下さい。直射日光を避け、熱から遠ざけて下さい。冷凍しないで下さい。幼児やペットが近づけない区域に元の容器に入れたままで保管して下さい。（なくなっても）再補充しないで下さい。この容器は再度使用したり充填しないで下さい。もし出来ればリサイクルに回し、又はゴミとして廃棄して下さい。万が一製品が漏れていたりこぼれていれば、水で薄め、吸収物質で乾燥させて下さい。又は排水管に流す場合は、水で希釈してから流して下さい。

質問やコメント又は緊急の場合は、フリーダイヤルの(1-877-726-6745)に電話をかけて下さい。中毒事故管理センター又は医師に電話したり、治療に赴く場合は、製品容器又はラベルを持参して下さい。