

使用上の注意改訂のお知らせ

外用殺菌消毒剤

日本薬局方 クロルヘキシジングルコン酸塩液

グルコン酸クロルヘキシジン液 20%「ヤクハン」

販 売 ニ プ ロ 株 式 会 社

大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号

製 造 販 売 ヤクハン製薬株式会社

北海道北広島市北の里 27 番地

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>

（ ：平成 29 年 10 月 17 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安発 1017 第 1 号)による改訂， ：自主改訂）

改 訂 後	現 行
【禁 忌】（次の患者及び部位には使用しないこと） (1)～(2)： 現行どおり (3) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面 [クロルヘキシジン製剤の上記部位への使用により、ショック、 <u>アナフィラキシー</u> の症状の発現が報告されている。]	【禁 忌】（次の患者及び部位には使用しないこと） (1)～(2)： 略 (3) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面 [クロルヘキシジン製剤の上記部位への使用により、ショック症状（初期症状：悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等）の発現が報告されている。]
2. 重要な基本的注意 (1) ショック、 <u>アナフィラキシー</u> 等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。 (2)～(4)： 現行どおり	2. 重要な基本的注意 (1) ショック等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。 (2)～(4)： 略
3. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明） ショック、アナフィラキシー ショック、 <u>アナフィラキシー</u> があらわれることがあるので観察を十分に行い、 <u>血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難</u> 等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。 (2)： 現行どおり	3. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明） ショック ショックがあらわれることがあるので観察を十分に行い、悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。 (2)： 略

*改訂内容につきましては DSU No.264 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ クロルヘキシジングルコン酸塩については、1985 年及び 1992 年の再評価により、ショックの発現リスクのため粘膜面への使用が禁止されています。2017 年 2 月に米国において一般用医薬品のクロルヘキシジングルコン酸塩含有皮膚消毒剤に係る重篤なアレルギー反応に関する注意喚起の措置がとられました。国内においてもクロルヘキシジン含有製剤（クロルヘキシジングルコン酸塩及びクロルヘキシジン塩酸塩）の粘膜以外の部位への使用を含むアナフィラキシーの症例集積が確認されたことから、「副作用」の「重大な副作用」の項に追記し、注意喚起を行うことと致しました。

なお、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。