

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年10月



外皮用殺菌消毒剤

日本薬局方

グルコン酸クロルヘキシジン液(20^{w/v}%)

Chlorhexidine Gluconate Solution

この度、弊社の製造販売製品である『グルコン酸クロルヘキシジン液(20w/v%)』(提携：マイラン製薬(株)、販売：ファイザー(株))の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹 白

1. 改訂内容(下線部分改訂)

改 訂	現 行(削除部分：破線)
2017年10月改訂	2016年5月改訂
【禁忌(次の場合には使用しないこと)】 (1)～(2)省略(変更なし) (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、 <u>ショック、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(次の場合には使用しないこと)】 (1)～(2)省略 (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、 <u>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)</u> の発現が報告されている。〕
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) <u>ショック、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)～(5)省略(変更なし)	【使用上の注意】 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)～(5)省略
3. 副作用 (1) 重大な副作用 <u>ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)</u> ショック、アナフィラキシー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。	3. 副作用 (1) 重大な副作用 <u>ショック(頻度不明)</u> 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、 <u>悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等</u> 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。

次頁へ続く

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、【使用上の注意】の「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項を改訂しました。また、「禁忌」の項を自主改訂しました。

改訂に至るまでの経緯及び改訂箇所は以下の通りです。

2017年2月、米国FDAは、近年クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する局所製剤によるアナフィラキシーが増加していることから^{※1}、クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する一般用医薬品の消毒剤に対して、重篤なアレルギー反応のリスクについて添付文書に追記するよう指示しました。

我が国においては、これまで、クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する医療用医薬品の消毒剤について、膣、膀胱、口腔等の粘膜面への使用によるアナフィラキシーショックの症例が報告されたことを受け、再評価の結果（昭和60年及び平成4年）、これらの部位への使用を禁止するなどの措置がとられました。

今般、クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する消毒剤において、粘膜面への使用でなくても、カテーテル穿刺部位の消毒等においてアナフィラキシーを発現した症例が国内でも報告されていることが確認されたことから^{※2}、クロルヘキシジン含有する製剤（消毒剤に限らない）について、使用上の注意の改訂を行うこととしました。

※1 1969年1月から2015年6月までに、クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する局所適用製剤によるアナフィラキシーがFDAに43例報告され、うち24例は2010年以降に報告されている。

※2 2003年11月以降、クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤では、アナフィラキシーの症例が24例（うち1例が死亡）、クロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤では、アナフィラキシーの症例が1例、医薬品医療機器総合機構に報告されている。

● 「禁忌」の項の改訂

アナフィラキシーに関する注意喚起を追記しました。また、初期症状について、当該箇所に記載する必要がないため、削除しました。

● 「重要な基本的注意」の項の改訂

アナフィラキシーに関する注意喚起を追記しました。

● 「重大な副作用」の項の改訂

米国FDAの措置及び国内におけるアナフィラキシーの発生状況を踏まえて、「アナフィラキシー」を追記しました。また、発現する症状について、具体的に副作用報告においてみられている主要な症状（血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難）を例示することにしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.264（2017年11月）に掲載される予定です。》

尚、流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数を必要と致しますので、当分の間はここにご案内致しました改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。