

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

添付文書改訂のお知らせ

2017年10月
サラヤ株式会社

医療用医薬品	一般用医薬品 <small>第二類医薬品</small>	指定医薬部外品
速乾性手指消毒剤 ヒビスコール液 A	速乾性手指消毒剤 ヒビスコールS	速乾性アルコールジェル サラヤジェルSH1
速乾性手指消毒剤 ヒビスコール液 A0.5%	速乾性アルコールジェル ヒビスコールSジェル1	速乾性手指消毒剤 ヒビスコールSH
速乾性手指消毒剤 ヒビスコール液 A1%	低刺激性手指消毒剤 センシマイルド	速乾性手指消毒剤 ヒビスコール SHL
外用殺菌消毒剤 クロルヘキシジングルコン酸塩 エタノール消毒液1%「サラヤ」	含漱薬 うがい薬コロロSP	速乾性手指消毒剤 ヒビスコール SH フォーム
手指用殺菌消毒剤 スクラビイン4%液		速乾性手指消毒剤 手指消毒用フォームSH
手指用殺菌消毒剤 スクラビイン S4%液		

謹啓

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、行政通知への対応に伴い標題製品の添付文書の使用上の注意を改訂いたしますので、変更内容を下記のとおりご案内申し上げます。

なお、用法・用量、効能・効果は従来どおり変更ございません。

今後とも一層のご支援、ご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

【 記 】

1. 改訂箇所

- (1) **医療用医薬品** ヒビスコール液 A、ヒビスコール液 AO. 5%、ヒビスコール液 A1%、
クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%「サラヤ」

【禁忌】

改訂後(二重下線部改訂)	改訂前(下線部削除)
<p>**③膣、膀胱、硬膜等の粘膜面 〔クロルヘキシジン製剤の<u>上記</u>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。〕</p>	<p>③膣、膀胱、硬膜等の粘膜面 〔クロルヘキシジン製剤の<u>前記</u>部位への使用により、<u>ショック</u>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。〕</p>

【重要な基本的注意】

改訂後(二重下線部改訂)	改訂前
<p>**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。</p>	<p>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。</p>

【副作用】

改訂後(二重下線部改訂)	改訂前(点線部改訂、下線部削除)
<p><u>ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー(頻度不明)</u> 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。</p>	<p>ショック(0.1%未満)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。</p>

【適用上の注意】

改訂後	改訂前
<p>*⑤溶液の状態で長時間皮膚と接触させた場合に皮膚化学熱傷を起こしたとの報告があるので、注意すること。</p>	<p>**⑤溶液の状態で長時間皮膚と接触させた場合に皮膚化学熱傷を起こしたとの報告があるので、<u>注意すること。</u></p>

(2) 医療用医薬品 スクラビイン4%液、スクラビインS4%液

【重要な基本的注意】の追加

改訂後	改訂前
<p>**2. 重大な基本的注意 **ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロ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。</p>	記載なし

【副作用】

改訂後(二重下線部改訂)	改訂前(点線部改訂、下線部削除)
<p>**3. 副作用 (省略) ** (1) 重大な副作用 ショック(0.1%未満)、<u>アナフィラキシー(頻度不明)</u> 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。</p>	<p>2. 副作用 (省略) (1) 重大な副作用 ショック(0.1%未満) 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。</p>

【適用上の注意】

改訂後	改訂前
<p>**4. 適用上の注意 *1) (省略) *2) 溶液の状態で長時間皮膚と接触させた場合に皮膚化学熱傷を起こしたとの報告があるので、注意すること。</p>	<p>3. 適用上の注意 **1) (省略) **2) 溶液の状態で長時間皮膚と接触させた場合に皮膚化学熱傷を起こしたとの報告があるので、<u>注意すること。</u></p>

【その他の注意】

改訂後(二重下線部改訂)	改訂前(点線部改訂)
<p>**5. その他の注意 (省略)</p>	<p>4. その他の注意 (省略)</p>

- (5) 指定医薬部外品 サラヤンジェルSH1、ヒビスコールSH、ヒビスコール SHL、ヒビスコール SH フォーム、手指消毒用フォームSH

【してはいけないこと】

改訂後(二重下線部改訂)	改訂前
<p><u>次の人は使用しないこと</u> <u>本剤または本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人。</u></p> <p>次の部位には使用しないこと (以下省略)</p>	<p>(記載なし)</p> <p>次の部位には使用しないこと (以下省略)</p>

【相談すること】

改訂後(二重下線部改訂)	改訂前(点線部改訂、下線部削除)				
<p>1. 次の人は使用前に医師、<u>薬剤師又は登録販売者</u>に相談すること (1) 医師の治療を受けている人。 <u>(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。</u></p>	<p>1. 次の人は使用前に医師<u>又は薬剤師</u>に相談すること (1) 医師の治療を受けている人。 <u>(2) 本人または家族がアレルギー体質の人。</u> (3) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。</p>				
<p>2. 使用后、次の症状があらわれた場合は直ちに使用を中止し、この文書をもって医師、<u>薬剤師又は登録販売者</u>に相談すること (中略) <u>まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師に診療を受けること。</u></p> <table border="1" data-bbox="240 1272 778 1615"> <thead> <tr> <th><u>症状の名称</u></th> <th><u>症状</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>ショック</u> <u>(アナフィラキシー)</u></td> <td><u>使用后すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。</u></td> </tr> </tbody> </table>	<u>症状の名称</u>	<u>症状</u>	<u>ショック</u> <u>(アナフィラキシー)</u>	<u>使用后すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。</u>	<p>2. 使用后、次の症状があらわれた場合は直ちに使用を中止し、この文書をもって医師<u>又は薬剤師</u>に相談すること (以下省略)</p>
<u>症状の名称</u>	<u>症状</u>				
<u>ショック</u> <u>(アナフィラキシー)</u>	<u>使用后すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。</u>				

2. 改訂理由

本改訂は平成29年10月17日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知によるものです。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、粘膜以外の使用でアナフィラキシーを発現した症例が国内で報告されていることが確認されたことから、同通知による添付文書の改訂指示が出されました。弊社はこの通知に従って添付文書を改訂します。

なお、医療用医薬品の禁忌については自主改訂といたします。

3. 切替時期

随時切り替えていきます。

改訂後の医薬品添付文書は医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページおよび弊社ホームページに掲載していきます。

医薬品医療機器総合機構 医療用医薬品情報検索

<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/> (医療用医薬品)

<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/otcSearch/> (一般用医薬品)

弊社ホームページ

医療用製品 <http://med.saraya.com/>

以上

お問い合わせ先

お客様相談窓口 TEL.(06)6797-2525

クロルヘキシジンの添付文書改訂について

2017年10月
サラヤ株式会社

今般、クロルヘキシジングルコン酸塩を有効成分として含有する医療用医薬品について、アナフィラキシーに関する注意喚起を行いましたので、最新の添付文書等を十分確認の上、当該医薬品の適正使用をお願いします。

【背景】

○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※、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。

※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。

○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、腔、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※、クロルヘキシジンを含む製剤（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。

※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）、医薬品医療機器総合機構に報告されている。

【添付文書改訂の内容】

○クロルヘキシジングルコン酸塩については、既に「ショック」に関する注意喚起が記載されているため、「アナフィラキシー」に関する注意喚起を追記します。

[重要な基本的注意]

ショック、アナフィラキシー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。

[重大な副作用]

ショック、アナフィラキシー

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、~~悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤~~血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難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。

(下線部を追記)