

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

外用殺菌消毒剤

(クロルヘキシジン製剤)

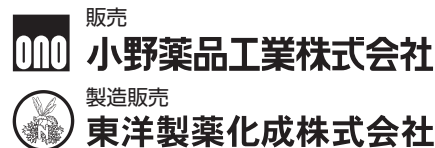
クロヘキシジン[®]液5%

(クロルヘキシジングルコン酸塩5w/v%)

クロヘキシジン[®]液20%

日本薬局方 クロルヘキシジングルコン酸塩液

2016年5月



お問い合わせ先：小野薬品 くすり相談室
電話 0120-626-190

この度、標記製品の「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、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (下線部分改訂)

〈クロヘキシジン液5%、クロヘキシジン液20%〉

改 訂	現 行
2016年5月改訂 〔使用上の注意〕 4. 適用上の注意 (1) 投与経路 (省略) 変更なし (2) 使用時 1)～6) (省略)変更なし <u>7) 溶液の状態</u> 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。	2012年4月改訂 〔使用上の注意〕 4. 適用上の注意 (1) 投与経路 (省略) (2) 使用時 1)～6) (省略) ⇐追記

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づき、〔使用上の注意〕の「適用上の注意」の項を改訂致しました。
改訂箇所は以下の通りです。

- 「適用上の注意」の項を改訂
クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する溶液を、侵襲的手技前の皮膚消毒に伴い、溶液の状態で長時間皮膚と接触させたことにより、化学熱傷が認められた症例が国内外で報告されていることから、適正使用に関する注意喚起を行うため改訂しました。

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下さいますようお願い申し上げます。

※次頁に改訂部分及び使用上の注意の全文を記載しておりますのでご参照下さい。

改訂部分及び使用上の注意の全文（下線部分改訂）

2016年5月改訂

〈クロヘキシジン液5%〉

〔禁忌(次の場合には使用しないこと)〕

- (1) クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者
- (2) 脳、脊髄、耳(内耳、中耳、外耳)
〔聴神経及び中枢神経に対して直接使用した場合は、難聴、神経障害を来すことがある。〕
- (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。〕
- (4) 眼

〈クロヘキシジン液20%〉

〔禁忌(次の場合には使用しないこと)〕

- (1) クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者
- (2) 脳、脊髄、耳(内耳、中耳、外耳)
〔聴神経及び中枢神経に対して直接使用した場合は、難聴、神経障害を来すことがある。〕
- (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。〕

〔使用上の注意〕

1. 慎重投与(次の場合には慎重に使用すること)

- (1) 薬物過敏症の既往歴のある者
- (2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある者

2. 重要な基本的注意

〈クロヘキシジン液5%〉

- (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) 本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。
- (3) 創傷部位に使用する希釈水溶液は、調製後必ず滅菌処理すること。
- (4) 産婦人科用(膣・外陰部の消毒等)、泌尿器科用(膀胱・外性器の消毒等)には使用しないこと。
- (5) 眼に入らないように注意すること。眼に入った場合は直ちによく水洗すること。

〈クロヘキシジン液20%〉

- (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) 本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。
- (3) 創傷部位又は結膜嚢に使用する希釈水溶液は、調製後必ず滅菌処理すること。
- (4) 結膜嚢等特に敏感な組織に使用しなければならない場合には、濃度に注意し、使用後滅菌精製水で水洗すること。
- (5) 原液や高濃度液が眼に入らないように注意すること。眼に入った場合は直ちによく水洗すること。

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

ショック(頻度不明) 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) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹・蕁麻疹等

注)：このような症状があらわれた場合には直ちに使用を中止し、再使用しないこと。

4. 適用上の注意

(1) 投与経路

外用にのみ使用すること。

(2) 使用時

- 1) 注射器、カテーテル等の神経や粘膜面に接触する可能性のある器具を本剤で消毒した場合は、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。
- 2) 本剤の付着したカテーテルを透析に用いると、透析液の成分により難溶性の塩を生成することがあるので、本剤で消毒したカテーテルは、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。
- 3) 血清・膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着している場合は十分に洗い落としてから使用すること。
- 4) 石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので、石けん分を十分に洗い落としてから使用すること。
- 5) 綿球・ガーゼ等は本剤を吸着するので、これらを希釈液に浸漬して用いる場合には、有効濃度以下にならないように注意すること。
- 6) 本剤のエタノール溶液は引火性、爆発性があるため、火気(電気メス使用等も含む)には十分注意すること。
- 7) 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。

5. その他

クロルヘキシジングルコン酸塩製剤の投与によりショック症状を起こした患者のうち数例について、血清中にクロルヘキシジンに特異的なIgE抗体が検出されたとの報告がある。