

— 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

2017年10月
吉田製薬株式会社
東京都中野区中央5-1-10

クロルヘキシジン製剤

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび下記製品につきまして、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（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）。

なお、流通在庫の関係から使用上の注意を改訂した製品がお手元に届くまで若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては次ページ以降をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

製品名	改訂内容	製造販売元・発売元	
ヘキザック消毒液 20%	①	製造販売元	吉田製薬株式会社
0.02%ヘキザック水 W			
0.05%ヘキザック水 W			
0.1%ヘキザック水 W			
0.5%ヘキザック水 W			
5%ヘキザック液			
0.05%ヘキザック水 R			
0.1%ヘキザック水 R			
0.5%ヘキザック水 R			
ヘキザック水溶液 1%綿棒 12 ヘキザック水溶液 1%消毒布 4×8			
0.5%ヘキザックアルコール液 0.5%ヘキザックアルコール液 N			
ヘキザック AL 液 1% ヘキザック AL 液 1%青			
ヘキザック AL 0.5%綿棒 12			
ヘキザック AL 1%綿棒 12			
ヘキザック AL 1%綿棒 16			
ヘキザック AL 1%OR 綿棒 12			
ヘキザック AL 1%OR 綿棒 16			
ヘキザック AL 1%OR 液 16 mm綿棒セット			
ヘキザック AL 1%消毒布 4×8			
ヘキザックローション ヘキザックハンドゲル 0.2%	③		
ヘキザックスクラブ	⑤		
クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液 1%「東豊」	①	発売元 製造販売元	吉田製薬株式会社 東豊薬品株式会社
ウエルアップハンドローション 1%	③	発売・技術提携	吉田製薬株式会社
ウエルアップハンドローション 0.5%	④	製造販売元	丸石製薬株式会社
一般用医薬品 第2類医薬品 ワードケアハンドローション 0.2%	⑥	製造販売元 技術提携	吉田製薬株式会社 丸石製薬株式会社

1. 使用上の注意の改訂内容

通知による改訂（追記・変更箇所：_____部、削除箇所：_____部）、自主改訂（追記・変更箇所：_____部、削除箇所：_____部）

- ① ヘキザック消毒液 20%、0.02%ヘキザック水 W、0.05%ヘキザック水 W、0.1%ヘキザック水 W、0.5%ヘキザック水 W
 5%ヘキザック液、0.05%ヘキザック水 R、0.1%ヘキザック水 R、0.5%ヘキザック水 R
 ヘキザック水溶液 1%綿棒 12、ヘキザック水溶液 1%消毒布 4×8
 0.5%ヘキザックアルコール液、0.5%ヘキザックアルコール液 N
 ヘキザック AL 液 1%、ヘキザック AL 液 1%青
 ヘキザック AL 0.5%綿棒 12、ヘキザック AL 1%綿棒 12、ヘキザック AL 1%綿棒 16、ヘキザック AL 1%OR 綿棒 12、
 ヘキザック AL 1%OR 綿棒 16、ヘキザック AL 1%OR 液 16 mm 綿棒セット、ヘキザック AL 1%消毒布 4×8
 クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液 1%「東豊」

改 訂 後	改 訂 前
<p>【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、<u>アナフィラキシー</u>の症状の発現が報告されている。] 以下略</p> <p>【使用上の注意】 1. 略 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。 以下略 3. 副作用 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</u> (頻度不明)：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。 以下略</p>	<p>【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 (<u>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。] 以下略</p> <p>【使用上の注意】 1. 略 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。 以下略 3. 副作用 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。 以下略</p>

② ヘキザックローション、ヘキザックハンドゲル0.2%

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁忌（次の場合には使用しないこと）】 1. 略 2. 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。] 以下略</p> <p>【使用上の注意】 1. 略 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。 以下略 3. 副作用 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</u> (頻度不明)：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。 以下略</p>	<p>【禁忌（次の場合には使用しないこと）】 1. 略 2. 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 (<u>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。] 以下略</p> <p>【使用上の注意】 1. 略 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。 以下略 3. 副作用 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。 以下略</p>

通知による改訂（追記・変更箇所：_____部、削除箇所：_____部）、自主改訂（追記・変更箇所：_____部、削除箇所：_____部）

③ ウエルアップハンドローション1%

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁忌（次の場合には使用しないこと）】</p> <p>(1) ～ (2) 略</p> <p>(3) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面 [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>以下略</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 略</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>以下略</p> <p>3. 副作用</p> <p>略</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック (0.1%未満)、アナフィラキシー (頻度不明)</u></p> <p>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>以下略</p>	<p>【禁忌（次の場合には使用しないこと）】</p> <p>(1) ～ (2) 略</p> <p>(3) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面 [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。]</p> <p>以下略</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 略</p> <p>2. 重要な基本的注意</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> <p>以下略</p> <p>3. 副作用</p> <p>略</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック (0.1%未満)</u> 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> <p>以下略</p>

④ ウエルアップハンドローション0.5%

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁忌（次の場合には使用しないこと）】</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面 [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>以下略</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 略</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>以下略</p> <p>3. 副作用</p> <p>略</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック (0.1%未満)、アナフィラキシー (頻度不明)</u></p> <p>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>以下略</p>	<p>【禁忌（次の場合には使用しないこと）】</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面 [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。]</p> <p>以下略</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 略</p> <p>2. 重要な基本的注意</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> <p>以下略</p> <p>3. 副作用</p> <p>略</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック (0.1%未満)</u> 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> <p>以下略</p>

⑤ ヘキサックスクラブ

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁忌（次の場合には使用しないこと）】 クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 略</p> <p>2. 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。</p> <p>3. 副作用 略 (1) 重大な副作用 ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー（頻度不明）：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、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。 以下略</p>	<p>【禁忌（次の場合には使用しないこと）】 クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 略 ←通知による新設</p> <p>2. 副作用 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、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。 以下略</p>

⑥ 一般用医薬品 **第2類医薬品** ワードケアハンドローション0.2%

改 訂 後	改 訂 前												
<p>【使用上の注意】 してはいけないこと （守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起りやすくなる）</p> <p>1. 次の人には使用しないこと (1) 本剤又は本剤の成分、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。 (2) 手指の皮膚の治療を受けている人。</p> <p>2. 略</p> <p>相談すること</p> <p>1. 略</p> <p>2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この製品を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること</p> <table border="1"> <tr> <td>関係部位</td> <td>症 状</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹・発赤、かゆみ</td> </tr> </table> <p>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の診療を受けること。</p> <table border="1"> <tr> <td>症状の名称</td> <td>症 状</td> </tr> <tr> <td>ショック (アナフィラキシー)</td> <td>使用後すぐに、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。</td> </tr> </table>	関係部位	症 状	皮膚	発疹・発赤、かゆみ	症状の名称	症 状	ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、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。	<p>【使用上の注意】 してはいけないこと （守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起りやすくなる）</p> <p>1. 次の人には使用しないこと 手指の皮膚の治療を受けている人。</p> <p>2. 略</p> <p>相談すること</p> <p>1. 略</p> <p>2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この製品を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること</p> <table border="1"> <tr> <td>関係部位</td> <td>症 状</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹・発赤、かゆみ</td> </tr> </table>	関係部位	症 状	皮膚	発疹・発赤、かゆみ
関係部位	症 状												
皮膚	発疹・発赤、かゆみ												
症状の名称	症 状												
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、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。												
関係部位	症 状												
皮膚	発疹・発赤、かゆみ												

2. 改訂理由

○ 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に基づく改訂

医療用医薬品については、別紙「クロルヘキシジンの添付文書改訂について」をご参照くださいますようお願いいたします。一般用医薬品につきましても、医療用医薬品と同様の理由にて改訂されました。

○ 自主改訂

禁忌の項の「膣、膀胱、口腔等の粘膜面」の理由にアナフィラキシーを追記し、通知と整合性をとりました。又、初期症状は重大な副作用の項に記載があるため禁忌から削除しました。その他、記載整備を行いました。

医療用医薬品の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。医療用医薬品及び一般用医薬品の改訂添付文書情報は、弊社ホームページ（<http://www.yoshida-pharm.com/>）「医療関係者向け ヨシダ製薬製品情報」又は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）にてご覧ください。なお、上記ホームページの掲載には若干の日数を要する場合がございますのでご了承下さい。

別紙

クロルヘキシジンの添付文書改訂について

2017年10月
吉田製薬株式会社

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。

※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。

【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、血圧低下、蕁麻疹、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。

(下線部を追記)