

— 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。 —

添付文書改訂のお知らせ

2016年6月
吉田製薬株式会社
東京都中野区中央5-1-10

外用殺菌消毒剤

ヘキザック消毒液 20%

日本薬局方 クロルヘキシジングルコン酸塩液

外用殺菌消毒剤

滅菌製剤

0.5%ヘキザック水 W 0.1%ヘキザック水 W

0.05%ヘキザック水 W 0.02%ヘキザック水 W

クロルヘキシジン製剤

皮膚（手術野）・医療機器殺菌消毒剤

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

クロルヘキシジン製剤

速乾性手指消毒薬

ヘキザックローション

ヘキザックハンドゲル 0.2%

クロルヘキシジン製剤

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% 「東豊」

クロルヘキシジン製剤

速乾性擦式手指消毒剤

ウエルアップハンドローション 1%

ウエルアップハンドローション 0.5%

クロルヘキシジン製剤

速乾性手指消毒薬

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%

クロルヘキシジン製剤

外用殺菌消毒剤

5%ヘキザック液

クロルヘキシジン製剤

外用殺菌消毒剤

滅菌製剤

0.5%ヘキザック水 R 0.1%ヘキザック水 R

0.05%ヘキザック水 R

クロルヘキシジン製剤

外用殺菌消毒剤

ヘキザック AL 液 1%

ヘキザック AL 液 1%青

クロルヘキシジン製剤

手指用殺菌消毒薬

ヘキザックスクラブ

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、この度、標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28年5月31日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）。

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、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

●使用上の注意の改訂内容（平成28年5月31日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 改訂(追記)箇所：下線部）

1. ヘキザック消毒液20%、5%ヘキザック液、0.5%ヘキザック水W、0.1%ヘキザック水W、0.5%ヘキザック水R、0.1%ヘキザック水R、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

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1～3 略</p> <p>4. 適用上の注意</p> <p>(1)投与経路 略</p> <p>(2)使用時</p> <p>1)～4) 略</p> <p>5) <u>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。</u></p> <p>(以下番号繰り下げ)</p> <p>6) 以下略</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1～3 略</p> <p>4. 適用上の注意</p> <p>(1)投与経路 略</p> <p>(2)使用時</p> <p>1)～4) 略</p> <p>←追加</p> <p>5) 以下略</p>

2. 0.05%ヘキザック水R

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1～3 略</p> <p>4. 適用上の注意</p> <p>(1)投与経路 略</p> <p>(2)使用時</p> <p>1)～3) 略</p> <p>4) <u>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。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1～3 略</p> <p>4. 適用上の注意</p> <p>(1)投与経路 略</p> <p>(2)使用時</p> <p>1)～3) 略</p> <p>←追加</p>

3. 0.05%ヘキザック水W、0.02%ヘキザック水W

ヘキザックAL液1%、ヘキザックAL液1%青、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>【使用上の注意】</p> <p>1～3 略</p> <p>4. 適用上の注意</p> <p>(1)投与経路 略</p> <p>(2)使用時</p> <p>1)～4) 略</p> <p>5) <u>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。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1～3 略</p> <p>4. 適用上の注意</p> <p>(1)投与経路 略</p> <p>(2)使用時</p> <p>1)～4) 略</p> <p>←追加</p>

4. 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>【使用上の注意】</p> <p>1～3 略</p> <p>4. 適用上の注意</p> <p>(1)投与経路 略</p> <p>(2)使用時</p> <p>1)～2) 略</p> <p>3) <u>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。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1～3 略</p> <p>4. 適用上の注意</p> <p>(1)投与経路 略</p> <p>(2)使用時</p> <p>1)～2) 略</p> <p>←追加</p>

5. ヘキザックスクラブ

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1～2 略</p> <p>3. 適用上の注意</p> <p>(1) 投与経路 略</p> <p>(2) 使用時</p> <p>1) 本剤の使用中に誤って眼に入らないように注意すること 眼に入った場合には、直ちによく水洗すること。</p> <p>2) <u>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したとの報告があるので、<u>注意すること。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1～2 略</p> <p>3. 適用上の注意</p> <p>(1) 投与経路 略</p> <p>(2) 使用時</p> <p>本剤の使用中に誤って眼に入らないように注意すること 眼に入った場合には、直ちによく水洗すること。</p> <p>←追加</p>

6. ウエルアップハンドローション1%、ウエルアップハンドローション0.5%

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1～3 略</p> <p>4. 適用上の注意</p> <p>投与経路： 略</p> <p>使用時：</p> <p>(1) ～ (4) 略</p> <p>(5) <u>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したとの報告があるので、<u>注意すること。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1～3 略</p> <p>4. 適用上の注意</p> <p>投与経路： 略</p> <p>使用時：</p> <p>(1) ～ (4) 略</p> <p>←追加</p>

7. ワードケアハンドローション0.2%

改 訂 後	改 訂 前
<p><用法・用量に関連する注意></p> <p>1～4 略</p> <p>5. <u>やけどのような痛みを伴う炎症をおこすことがあるので、溶液の状態</u>で長時間皮膚と接触させないこと。</p>	<p><用法・用量に関連する注意></p> <p>1～4 略</p> <p>←追加</p>

2. 改訂理由

○ 平成28年5月31日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づく改訂

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ます。これを受けクロルヘキシジングルコン酸塩を含有する外用殺菌消毒剤について添付文書の使用上の注意を改訂することとなり、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知がこのたび発出されました。

以上

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. 250（2016年6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。

ヘキザック消毒液 20%
0.5%ヘキザック水 W 0.1%ヘキザック水 W
0.05%ヘキザック水 W 0.02%ヘキザック水 W
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
ヘキザックローション
ヘキザックハンドゲル 0.2%

5%ヘキザック液
0.5%ヘキザック水 R 0.1%ヘキザック水 R
0.05%ヘキザック水 R
ヘキザック AL 液 1%
ヘキザック AL 液 1%青
ヘキザックスクラブ

製造販売元 吉田製薬株式会社
埼玉県狭山市南入曽 951

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」

発売 吉田製薬株式会社
東京都中野区中央 5-1-10

製造販売元 東豊薬品株式会社
東京都葛飾区西新小岩 4-15-30

ウエルアップハンドローション 1%
ウエルアップハンドローション 0.5%

発売・技術提携 吉田製薬株式会社
東京都中野区中央 5-1-10

製造販売元 丸石製薬株式会社
大阪市鶴見区今津中 2-4-2

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%

製造販売元 吉田製薬株式会社
埼玉県狭山市南入曽 951

技術提携 丸石製薬株式会社

お問い合わせ先
吉田製薬株式会社 学術部
東京都中野区中央 5-1-10
03-3381-2004