

「使用上の注意」改訂のお知らせ

外用殺菌消毒剤

クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液EW0.5%「NP」

CHLORHEXIDINE GLUCONATE EW SOLUTION FOR DISINFECTION

外用殺菌消毒剤

クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液5%「NP」

CHLORHEXIDINE GLUCONATE SOLUTION FOR DISINFECTION

2017年10月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を平成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(薬生安通知)並びに自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

禁忌／重要な基本的注意／重大な副作用：「アナフィラキシー」に関する注意喚起を追記

記

クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液EW0.5%「NP」

改訂後 (<u> </u> 下線：薬生安通知による追加記載 <u> </u> 下線：自主改訂による追加記載)	改訂前(<u> </u> 下線：削除)
禁忌(次の場合には使用しないこと) 1. ～ 2. 現行のとおり 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>アナフィラキシーの症状の発現が報告されている。</u>] 4. ～ 5. 現行のとおり 【使用上の注意】 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。 2) ～ 5) 現行のとおり 3. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) <u>ショック、アナフィラキシー</u> <u>ショック、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。	禁忌(次の場合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。] 4. ～ 5. 略 【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) 略 3. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) <u>ショック</u> <u>ショック</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。

クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液5%「NP」

改訂後 (_____ 下線：薬生安通知による追加記載 _____ 下線：自主改訂による追加記載)	改訂前 (_____ 下線：削除)
禁忌(次の場合には使用しないこと) 1. ～ 2. 現行のとおり 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。] 4. 現行のとおり 【使用上の注意】 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。 2) ～ 4) 現行のとおり 3. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) <u>ショック、アナフィラキシー</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。	禁忌(次の場合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、<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。] 4. 略 【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) ～ 4) 略 3. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) <u>ショック</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。

【改訂の理由】

平成29年10月17日付け厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により、クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩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うこととなりました。これに伴い、弊社クロルヘキシジングルコン酸塩製剤について、「禁忌」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項に「アナフィラキシー」に関する注意喚起を追記致しました。

改訂の背景は以下のとおりとなります。

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、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。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.264掲載 (平成29年11月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。