

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年10月
販 売 ニプロ株式会社
製造販売元 丸石製薬株式会社

皮膚(手術野)・医療機器殺菌消毒剤
(クロルヘキシジン製剤)

マスクイン[®]
エタノール液(0.5%v/v)

MASKIN[®]
ETHANOL SOLUTION(0.5%v/v)

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、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記の弊社製品につきまして、「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。

なお、改訂添付文書を封入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、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

—記—

1. 改訂内容(改訂箇所抜粋(改訂箇所：_____部))

改訂後	改訂前(_____部は削除部分)
<p>【禁忌(次の場合には使用しないこと)】 <省略> (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。] <省略></p>	<p>【禁忌(次の場合には使用しないこと)】 <省略> (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。] <省略></p>
<p>【使用上の注意】 <省略> 2. 重要な基本的注意 (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。 <省略></p> <p>3. 副作用 (1) 重大な副作用 <u>ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー</u>(頻度不明) <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</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>【使用上の注意】 <省略> 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。 <省略></p> <p>3. 副作用 (1) 重大な副作用 <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>

2. 改訂の概要

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により、クロルヘキシジン含有する医療用医薬品について、「禁忌」、「重要な基本的注意」及び「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しました。また、一般用医薬品についても同様の注意喚起を行いました。

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^a、2017年2月に米国FDAは、当該成分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を添付文書に追記するよう指示しました。(https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm530975.htm)

国内においては、当該成分を含有する医療用医薬品の消毒剤について、膣、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、医薬品再評価結果(昭和60年7月30日薬発第758号及び平成4年6月3日薬発第498号)により、これらの部位への使用を禁忌とするなどの措置がとられました。

今般、当該成分を含有する消毒剤において、粘膜面への使用でなくとも、カテーテル穿刺部位の消毒等により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から^b、クロルヘキシジン含有する製剤(消毒剤に限らず)の使用上の注意の改訂を行うこととなりました。

a：米国FDAには、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43例報告され、うち24例は2010年以降に報告されている。

b：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。

なお、当該措置の詳細(調査結果概要等)はPMDA ホームページ「使用上の注意の改訂指示通知(医薬品)」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0001.html>) からご覧になれます。

以上

・本剤の添付文書につきましては、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
ニプロ株式会社ホームページ 医療関係者情報サイト(<http://www.nipro.co.jp/>)

・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No.264 (2017年11月発行予定)に掲載されます。