

薬生安発 1017 第 2 号
平成 29 年 10 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

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
含有する医薬部外品の「使用上の注意」の改訂について

本日、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（以下「クロルヘキシジン」という。）を有効成分として含有する医療用医薬品及び一般用医薬品について、「使用上の注意」の改訂について」（平成 29 年 10 月 17 日付け薬生安発 1017 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）を發出し、ショック（アナフィラキシー）に関する使用上の注意を追記するよう求めました。

つきましては、クロルヘキシジンを有効成分として含有する医薬部外品においても、同様の措置を講ずることが適当であると考えられることから、できるだけ早い時期に下記の措置を講ずるよう貴管下関係業者に対し周知徹底をお願いします。

記

使用上の注意として、次の事項を、製品に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載すること。なお、新指定医薬部外品にあつては、「新指定医薬部外品の添付文書等に記載する使用上の注意等について」の一部改正について」（平成 29 年 10 月 17 日付け薬生薬審発 1017 第 4 号・薬生安発 1017 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知）に基づき記載すること。

- （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は使用しないでください。
- （2）まれにショック（アナフィラキシー）の重篤な症状が起こることがあります。使用後すぐに、じんましん、息苦しさ、意識の混濁等があらわれた場合には直ちに使用を中止し、医師の診療を受けてください。特に、薬などによりアレルギー

ギー症状を起こしたことがある人は、使用前に医師等に相談するなど十分に注意して使用してください。

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含有製剤（医薬部外品）
の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名の一例	成分名	該当商品名の一例（承認取得者）
	① クロルヘキシジングルコン酸塩 ② クロルヘキシジン塩酸塩	① マッキン α （玉川衛材株式会社）、オーラリーフ（健栄製薬株式会社）他 ② サンスター薬用ハミガキ CH（サンスター株式会社）、ジェルコート<F>+（スモカ歯磨株式会社）、CH ジェルガード（日本ゼトック株式会社）他
改訂の概要	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したことがある人には使用しない旨及びショック（アナフィラキシー）が起こることがある旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	口腔内適応を有するクロルヘキシジングルコン酸塩含有製剤については、ショックの国内症例が報告されたことを受け、平成 15 年の改訂指示通知により、ショック（アナフィラキシー）に関する注意喚起が行われた。今般、平成 29 年 2 月に米国において over-the-counter のクロルヘキシジングルコン酸塩含有皮膚消毒剤に係る重篤なアレルギー反応に関する注意喚起の措置がとられ、医療用医薬品及び一般用医薬品の添付文書を改訂することから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、医薬部外品の使用上の注意についても同様に改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	ショック、アナフィラキシー関連症例 ① クロルヘキシジングルコン酸塩 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】 ② クロルヘキシジン塩酸塩 0 例	