

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	