

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（医療用医薬品）
の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（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・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・ヒドロコルチゾン酢酸エステル・濃ベンザルコニウム塩化物液 50	① ヒビテン・グルコネート液 20% （大日本住友製薬株式会社）、アセスクリン手指消毒液 0.2%（日医工株式会社）、クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液 EW0.5% 「NP」（ニプロ株式会社）他（別紙参照） ② デスパコーワ口腔用クリーム（興和株式会社）
効能・効果	① 別紙参照 ② アフタ性口内炎、孤立性アフタ、褥瘡性潰瘍、辺縁性歯周炎	
改訂の概要	① 1. 「重要な基本的注意」の項のショックに関する注意喚起にアナフィラキシーを追記する。 2. 「重大な副作用」の「ショック」の項に「アナフィラキシー」を追記する。 ② 1. 「重要な基本的注意」の項にショック、アナフィラキシーに関する注意喚起を追記する。 2. 「重大な副作用」の項を新設し、「ショック、アナフィラキシー」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	クロルヘキシジングルコン酸塩については、昭和 60 年及び平成 4 年の再評価により、ショックの発現リスクのため粘膜面への使用が禁止された。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た。国内においてクロルヘキシジン含有製剤（クロルヘキシジングルコン酸塩及びクロルヘキシジン塩酸塩）の粘膜以外の部位への使用を含むアナフィラキシーの症例集積が確認されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、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製剤について、改訂することが適切と判断した。	

<p>直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】</p>	<p>① クロルヘキシジングルコン酸塩 アナフィラキシー関連症例 8 例 (うち、因果関係が否定できない症例 3 例) 【死亡 1 例 (うち、因果関係が否定できない症例 1 例)】</p> <p>② クロルヘキシジン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・ヒドロコルチゾン酢酸エステル・濃ベンザルコニウム塩化物液 50 ショック、アナフィラキシー関連症例 0 例</p>
--	--

別紙

クロルヘキシジングルコン酸塩

該当商品名	承認取得者	効能・効果
ヒビテン・グルコネート液 20% 他	大日本住友製薬株式会社 他	手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、皮膚の創傷部位の消毒、医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒 結膜囊の洗浄・消毒、産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒
5%ヒビテン液 他	大日本住友製薬株式会社 他	手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、皮膚の創傷部位の消毒、医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒
クロルヘキシジングルコン酸塩スクラブ 4% 「日医工」 他	日医工株式会社 他	医療施設における医師、看護師等の医療従事者の手指消毒
ウエルアップハンドローション 1% 他	丸石製薬株式会社 他	手指・皮膚の消毒
アセスクリン手指消毒液 0.2% 他	日医工株式会社 他	手指の消毒
クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液 EW0.5% 「NP」 他	ニプロ株式会社 他	手術部位（手術野）の皮膚の消毒 医療機器の消毒
0.05%へキザック水 R 他	吉田製薬株式会社 他	皮膚の創傷部位の消毒 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒
0.05%へキザック水 W 他	吉田製薬株式会社 他	皮膚の創傷部位の消毒 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒 結膜囊の洗浄・消毒 産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒
0.02W/V%マスキン水 他	日興製薬株式会社 他	結膜囊の洗浄・消毒 産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒