

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（一般用医薬品）
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	① オロナイン H 軟膏（株式会社大塚 製薬工場）、メモ A（エスエス製 薬株式会社）、ステリクロン 0.05%綿球 P（健栄製薬株式会社） 他（別紙参照） ② プリザ S 軟膏（大正製薬株式会 社）、タムチンキパウダースプレ ーC（小林製薬株式会社）、シオノ ギ D 軟膏（シオノギヘルスケア株 式会社）他（別紙参照）
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	1. 「してはいけないこと」の項に「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。」を追 記する。 2. 「相談すること」の項に「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	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た。国内において、口腔内適応を 有する製剤以外でもアナフィラキシーの国内症例が集積したこと、及 び医療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、一般用医薬品の添付文書についても医療用医薬品 と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 1 例） 【死亡 0 例】 ② クロルヘキシジン塩酸塩 3 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】	

別紙

	薬効分類（一例）	品目の一例	
		該当商品名（承認取得者）	効能効果
①クロルヘキシジン グルコン酸塩	化膿性疾患用薬	オロナイン H 軟膏 (株式会社大塚製薬工場)	にきび, 吹出物, はたけ, 火傷 (かるいもの), ひび, しもやけ, あかぎれ, 傷, 水虫 (じゅくじゅくしていないもの), たむし, いんきん, しらくも
	含嗽薬	新エスペナンうがい薬 (昭和製薬株式会社)	口腔内及びのどの殺菌・消毒・洗浄, 口臭の除去
	殺菌消毒薬 (特殊絆創膏を含む)	メモ A (エスエス製薬株式会社)	切傷, すり傷, さし傷, かき傷, 靴ずれ, 軽度の火傷, 創傷面の殺菌・消毒
		ステリクロン 0.05% 綿球 P (健栄製薬株式会社)	すり傷, 切傷, かき傷, さし傷, 靴ずれ, 創傷面の殺菌・消毒
②クロルヘキシジン 塩酸塩	外用痔疾用薬	プリザ S 軟膏 (大正製薬株式会社)	きれ痔 (さけ痔) ・いぼ痔の痛み・出血・はれ・かゆみの緩和
	みずむし・たむし用薬	タムチンキパウダースプレー C (小林製薬株式会社)	みずむし, いんきんたむし, ぜにたむし
	化膿性疾患用薬	ニューマーレン (大正製薬株式会社)	化膿性皮膚疾患 (毛のう炎, めんちょう, とびひ)
	口腔咽喉薬 (せき, たんを標榜しないトローチ剤を含む)	マードレトローチ (京都薬品工業株式会社)	口腔内の殺菌・消毒, 口臭の除去, のどの炎症による声がれ・のどのあれ・のどの不快感・のどの痛み・のどのはれ
	歯痛・歯槽膿漏薬	ラカルトメディキュアー (エスエス製薬株式会社)	歯槽膿漏・歯肉炎にともなう諸症状 (歯肉の発赤・はれ・うみ, 口臭) の緩和

平成 29 年 10 月 17 日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

	鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬（パップ剤を含む）	シオノギ D 軟膏（シオノギヘルステア株式会社）	湿疹、かゆみ、虫さされ、かぶれ、皮ふ炎、あせも、じんましん、しもやけ
	殺菌消毒薬（特殊絆創膏を含む）	フタバダイア軟膏 S（新新薬品工業株式会社）	切傷、すり傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の殺菌・消毒