

薬生薬審発 1017 第 1 号
薬生安発 1017 第 4 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・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「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

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係る取扱いについては、「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」（平成 17 年 3 月 29 日付け薬食審査発第 0329006 号、薬食安発第 0329001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長、安全対策課長連名通知。以下「旧通知」という。）により示しています。

今般、「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」（平成 29 年 10 月 17 日付け薬生安発 1017 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）により、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薬部外品において、ショック（アナフィラキシー）に関する使用上の注意の改訂が行われたことから、下記のとおり旧通知別添の一部を改正しましたので、貴管下関係業者に対し周知徹底をお願いします。

記

1. 改正内容

- (1) 旧通知別添のうち、「外皮消毒剤」、「きず消毒保護剤」及び「ひび・あかぎれ用剤」の使用上の注意に対し、クロルヘキシジンのショック（アナフィラキシー）に関する注意事項を追記したこと。
- (2) 旧通知別添のうち、「外皮消毒剤」の使用上の注意に対し、「クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する外皮用殺菌消毒剤に係る「使用上の注意」の改訂

- について」(平成 28 年 5 月 31 日付け薬生安発 0531 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)の内容を追記したこと。
- (3) 旧通知別添に対し、その他所要の見直しを行ったこと。

2. 留意事項

- (1) 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ついては、できるだけ早い時期に本通知に基づいた改訂を行うこと。
- (2) クロルヘキシジン以外を有効成分として含有する医薬部外品については、当分の間、なお従前の例によることができるが、適切な機会をとらえ本通知に基づいた改訂を行うこと。