

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監修

OTC医薬品 使用上の注意改訂情報

〔OTC版DSU(Drug Safety Update)〕

編集・発行:日本一般用医薬品連合会
〒101-0032 東京都千代田区岩本町 1-8-15
FAX : 03-3865-4914 E-mail : info@jfsmi.jp

平成29年10月17日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安発1017第1号/第2号)により、下記医薬品の使用上の注意が改訂されましたので、改訂内容をお知らせいたします。

【医薬品名】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(新指定医薬部外品を含む)

改訂箇所	改訂内容(下線部追記)
してはいけないこと	<u>次の人は使用しないこと</u> 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。
相談すること	使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるため、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること <u>まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。</u> <u>ショック(アナフィラキシー):</u> 使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。

【改訂理由】

今般、平成29年2月に米国においてOTC医薬品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ました。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が改訂されることから、クロルヘキシジン有有効成分として含有する一般用医薬品並びに医薬部外品についても同様の内容となるよう改訂致しました。

【製品名(販売会社-製造販売元)】

日本一般用医薬品連合会が加盟協会会員会社の製品のうち製造又は販売を確認した製品を掲載しています。
※OTC版DSUに関する質問は日本一般用医薬品連合会にFAX又はメールでお願いします。
※製品についてのお問い合わせは当該企業にお願い申し上げます。

メモA (エスエス製薬)	ラカルトメデイキュアー (エスエス製薬)
エースメタゾン (エスエス製薬)	オロナインH軟膏 (大塚製薬—大塚製薬工場)
オロナイン液 (大塚製薬—大塚製薬工場)	奥田ぢ坐剤A (奥田製薬)
奥田ぢ軟膏A (奥田製薬)	フェロテナスぢ坐剤A (奥田製薬)
フェロテナスぢ軟膏A (奥田製薬)	ラナンキュラスぢ坐剤A (奥田製薬)
ラナンキュラスぢ軟膏A (奥田製薬)	オッタヴィーノぢ坐剤A (グロー薬品工業—奥田製薬)
オッタヴィーノぢ軟膏A (グロー薬品工業—奥田製薬)	ステリクロン0.05%綿棒16 (健栄製薬)
ステリクロン0.05綿球P (健栄製薬)	タムチンキパウダースプレーC (小林製薬)
新エフレチン (三宝製薬)	新エフレチンK (三宝製薬)
新エフレチン軟膏 (三宝製薬)	新エフレチンK軟膏 (三宝製薬)
トフメルA (三宝製薬)	シオノギD軟膏 (シオノギヘルスケア)
SD軟膏「シオノギ」 (シオノギヘルスケア)	新エスベナンうがい薬 (白石薬品—昭和製薬)
メンタム (白石薬品—雪の元本店)	フタバダイア軟膏S (新新薬品工業)
クミアイ きず軟膏H (全国農業協同組合連合会—協同薬品工業)	クミアイ うがい薬「ナール」 (全国農業協同組合連合会—協同薬品工業)
サブス坐剤 (全薬工業)	サブス軟膏 (全薬工業)
プリザエース坐剤T (大正製薬)	プリザエース軟膏 (大正製薬)
プリザエース注入軟膏T (大正製薬—雪の元本店)	プリザS坐剤 (大正製薬)
プリザS軟膏 (大正製薬)	ニューマーレン (大正製薬)
大正口内軟膏 (大正製薬)	コートfMD (田辺三菱製薬)
マツキン α [医薬部外品] (玉川衛材)	アレルギークリーム (第一三共ヘルスケア)
ジオナール軟膏 (中外医薬生産)	オセロソフト痔軟膏 (中外医薬生産)
Vザック軟膏 (中外医薬生産)	ジオナール坐剤 (中外医薬生産)
オセロンソフト痔坐剤 (中外医薬生産)	Vザック坐剤 (中外医薬生産)
新コリミジン坐剤 (日水製薬)	新コリミジン軟膏 (日水製薬)
ピロチームストローチ (日邦薬品工業—日東薬品工業)	レーバンH (日邦薬品工業—万協製薬)
ジシンコウ坐薬 (南薬局—明治薬品)	スースカット軟膏 (ムネ製薬—雪の元本店)
ヘモスカット軟膏 (雪の元本店)	ホーカー軟膏 (米田薬品)
スワブスティック ヘキシジン (リバテープ製薬)	レックH坐剤 (湧永製薬)
レックH軟膏 (湧永製薬)	ワクナガキヨーチルベ (湧永製薬)

(販売会社名 五十音順)

-以上-

流通在庫との関係から、改訂内容を反映した製品がお手元に届くまでに時間を要することがありますので、既にお手元にある製品を販売する際には、ここにご案内申しあげました改訂内容をご確認くださいようお願い申し上げます。