

薬生安発 1102 第 1 号
平成 29 年 11 月 2 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

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
医療機器等に係る「使用上の注意」の改訂について

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療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品については、「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 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）及び「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）を発出し、ショック（アナフィラキシー）に関する使用上の注意を追記するよう求めたところです。

つきましては、クロルヘキシジン含有する、又は構成品としてクロルヘキシジンを含む医療機器（以下、「CHG 含有医療機器」という。）においても、同様の措置を講ずることが適当であると考えられることから、できるだけ早い時期に下記のとおり使用上の注意を改訂するとともに、医療機関等へ適切な情報提供を行うよう貴管下関係業者に対し周知徹底をお願いします。

記

1. CHG 含有医療機器については、添付文書の【使用上の注意】の[重要な基本的注意]の項に以下の内容を追記すること。

ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。

- 2．CHG 含有医療機器については、添付文書の【使用上の注意】の[重大な有害事象] の項に以下の内容を追記すること。

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

- 3．上記 1 及び 2 に従い改訂した CHG 含有医療機器の添付文書を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）のホームページの、医療機器の添付文書情報に掲載すること。

- 4．上記 1 から 3 の対応及び添付文書の改訂内容に係る医療機関等への情報提供状況について、平成 30 年 2 月 2 日までに、総合機構安全第一部医療機器安全課宛に報告すること。