

【使用上の注意】改訂のお知らせ

2016年5月
日本新薬株式会社
シオエ製薬株式会社

殺菌消毒剤

(クロルヘキシジン製剤)

5%フェルマジン[®]液
5% Fermajin Solution

殺菌消毒剤

日本薬局方 クロルヘキシジングルコン酸塩液

フェルマジン[®]液 20%
Fermajin Solution 20%

手指用殺菌消毒剤

フェルマスクラブ[®] 4%
FERMASCUB[®] 4%
(クロルヘキシジン製剤)

殺菌消毒剤

(クロルヘキシジン製剤)

フェルマジン[®]アルコールW消毒液(0.5w/v%)
Fermajin・Alcohol W Disinfectant Solution (0.5w/v%)

この度、標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、この度の改訂添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここに案内致します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (部:改訂箇所)

5%フェルマジン液及び日本薬局方クロルヘキシジングルコン酸塩液 (フェルマジン液 20%)

改訂後	改訂前
(4) 適用上の注意 投与経路：外用にのみ使用すること。 使用時： 1)～6) — 略 — 7) <u>溶液の状態</u> で長時間皮膚と接触させた場合に <u>皮膚化学熱傷を起こしたとの報告があるので、</u> <u>注意すること。</u>	(4) 適用上の注意 投与経路：外用にのみ使用すること。 使用時： 1)～6) — 略 —

フェルマスクラブ4%

改訂後	改訂前
<p>(4) 適用上の注意 使用部位：手指消毒以外の目的には使用しないこと。 使用時：<u>溶液の状態</u>で長時間皮膚と接触させた場合に皮膚化学熱傷を起こしたとの報告があるので、<u>注意すること。</u></p>	<p>(4) 適用上の注意 使用部位：手指消毒以外の目的には使用しないこと。</p>

フェルマジン・アルコールW消毒液(0.5w/v%)

改訂後	改訂前
<p>(4) 適用上の注意 投与経路：外用にのみ使用すること。 使用時： 1)～7) — 略 — 8) <u>溶液の状態</u>で長時間皮膚と接触させた場合に皮膚化学熱傷を起こしたとの報告があるので、<u>注意すること。</u></p>	<p>(4) 適用上の注意 投与経路：外用にのみ使用すること。 使用時： 1)～7) — 略 —</p>

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.250（2016年6月）に掲載される予定です。》



2. 改訂理由

<企業報告>

○厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成28年5月31日発出）による改訂

<< 改訂後の添付文書情報は、弊社ホームページ (<http://www.sioe-pharm.co.jp/>) でご覧いただけます。>>

医薬品添付文書改訂情報等につきましては、医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されています。併せてご利用ください。

製造販売元  **シオエ製薬株式会社**
 兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号
 販売  **日本新薬株式会社**
 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14