

【使用上の注意】改訂のお知らせ

2017年10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%
FERMASCURB® 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、フェルマジン液 20%[†]及びフェルマジン・アルコールW消毒液(0.5w/v%)[†]

[†] : 販売中止予定

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の場合には使用しないこと)</p> <p>3) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面 [クロルヘキシジン製剤の前記部位への使用により、<u>ショック、アナフィラキシー</u>の症状の発現が報告されている。]</p> <p>3) 以外省略 (変更なし)</p> <p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>1) ショック、<u>アナフィラキシー</u>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。</p> <p>1) 以外省略 (変更なし)</p> <p>(3) 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>●重大な副作用</p> <p><u>ショック</u> (0.1%未満^{注1)})、<u>アナフィラキシー</u> (頻度不明)</p> <p><u>ショック、アナフィラキシー</u>があらわれることがあるので観察を十分に行い、<u>血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難</u>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。</p>	<p>【禁忌】(次の場合には使用しないこと)</p> <p>3) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面 [クロルヘキシジン製剤の前記部位への使用により、<u>ショック症状</u> (初期症状：悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等)の発現が報告されている。]</p> <p>3) 以外省略 (変更なし)</p> <p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>1) ショック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。</p> <p>1) 以外省略 (変更なし)</p> <p>(3) 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>●重大な副作用</p> <p><u>ショック</u> (0.1%未満^{注1)}) があらわれることがあるので観察を十分に行い、<u>悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤</u>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。</p>

注1) : 5%フェルマジン液の場合は、頻度不明。

フェルマスクラブ 4%

改 訂 後	改 訂 前
<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>1) ショック、<u>アナフィラキシー</u>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。</p> <p style="padding-left: 40px;">1) 以外省略 (変更なし)</p> <p>(3) 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>●重大な副作用</p> <p>ショック (頻度不明)、<u>アナフィラキシー</u> (頻度不明)</p> <p>ショック、<u>アナフィラキシー</u>があらわれることがあるので観察を十分に行い、<u>血圧低下</u>、<u>蕁麻疹</u>、<u>呼吸困難</u>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。</p>	<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>1) ショック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。</p> <p style="padding-left: 40px;">1) 以外省略 (変更なし)</p> <p>(3) 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>●重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>ショックがあらわれることがあるので観察を十分に行い、<u>悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤</u>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。</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.264 (2017 年 11 月) に掲載される予定です。》

2. 改訂理由

<薬生安通知>

○厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 (平成 29 年 10 月 17 日 発出) による改訂及び自主改訂

○2017 年 2 月、米国 FDA は、近年クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する局所製剤によるアナフィラキシーが増加していることから^{注2)}、クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する一般用医薬品の消毒剤に対して、重篤なアレルギー反応のリスクについて添付文書に追記するよう指示しました。

注2) 1969 年 1 月から 2015 年 6 月までに、クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する局所適用製剤によるアナフィラキシーが FDA に 43 例報告され、うち 24 例は 2010 年以降に報告されている。

○我が国においては、これまで、クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する医療用医薬品の消毒剤について、膣、膀胱、口腔等の粘膜面への使用によるアナフィラキシーショックの症例が報告されたことを受け、再評価の結果 (昭和 60 年及び平成 4 年)、これらの部位への使用を禁止するなどの措置がとられました。

○今般、クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する消毒剤において、粘膜面への使用でなくても、カテーテル穿刺部位の消毒等においてアナフィラキシーを発現した症例が国内でも報告されていることが確認されたことから^{注3)}、クロルヘキシジン含有する製剤 (消毒剤に限らない) について、使用上の注意の改訂を行うこととしました。

注3) 2003 年 11 月以降、クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤では、アナフィラキシーの症例が 24 例 (うち 1 例が死亡)、クロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤では、アナフィラキシーの症例が 1 例、医薬品医療機器総合機構に報告されている。

<< 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「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 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