

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年6月  
丸石製薬株式会社

外用殺菌消毒剤（クロルヘキシジン製剤）

**マスクン®液(5 $\frac{w}{v}$ \%)**

MASKIN® SOLUTION (5 $\frac{w}{v}$ \%)

外用殺菌消毒剤（クロルヘキシジン製剤）

**20 $\frac{w}{v}$ \% マスクン®液**

20 $\frac{w}{v}$ \% MASKIN® SOLUTION

外用殺菌消毒剤（滅菌製剤）

**0.02 $\frac{w}{v}$ \% マスクン®水**

0.02 $\frac{w}{v}$ \% MASKIN® WATER

（クロルヘキシジン製剤）

外用殺菌消毒剤（滅菌製剤）

**0.05 $\frac{w}{v}$ \% マスクン®水**

0.05 $\frac{w}{v}$ \% MASKIN® WATER

（クロルヘキシジン製剤）

外用殺菌消毒剤（滅菌製剤）

**0.1 $\frac{w}{v}$ \% マスクン®水**

0.1 $\frac{w}{v}$ \% MASKIN® WATER

（クロルヘキシジン製剤）

外用殺菌消毒剤（滅菌製剤）

**0.5 $\frac{w}{v}$ \% マスクン®水**

0.5 $\frac{w}{v}$ \% MASKIN® WATER

（クロルヘキシジン製剤）

泡の速乾性手指消毒剤

**ウエルフォーム®**

第2類医薬品

皮膚（手術野）・医療機器殺菌消毒剤

（クロルヘキシジン製剤）

**マスクン®R・**

**エタノール液(0.5 $\frac{w}{v}$ \%)**

MASKIN®R・ETHANOL SOLUTION(0.5 $\frac{w}{v}$ \%)

皮膚（手術野）・医療機器殺菌消毒剤

（クロルヘキシジン製剤）

**マスクン®W・**

**エタノール液(0.5 $\frac{w}{v}$ \%)**

MASKIN®W・ETHANOL SOLUTION(0.5 $\frac{w}{v}$ \%)

速乾性擦式手指消毒剤（クロルヘキシジン製剤）

**ウエルアップ®**

**手指消毒液0.2%**

WELLUP® Antiseptic Solution for Hand 0.2%

速乾性擦式手指消毒剤（クロルヘキシジン製剤）

**ウエルアップ®**

**ハンドローション0.5%**

Wellup® Hand Lotion 0.5%

速乾性擦式手指消毒剤（クロルヘキシジン製剤）

**ウエルアップ®**

**ハンドローション1%**

Wellup® Hand Lotion 1%

手指用殺菌消毒剤（クロルヘキシジン製剤）

**マスクン®スクラブ4%**

MASKIN® SCRUB 4%

速乾性手指消毒剤

**ワードケア®**

**ハンドローション0.2%**

第2類医薬品

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記の弊社製品につきまして、「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、表示の記載内容を変更した製品又は改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、次頁の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

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に掲載される予定です。

弊社ホームページ（<http://www.maruiishi-pharm.co.jp>）では、改訂後の添付文書情報などの弊社製品に関する安全管理情報を掲載しております。また、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページでも、改訂後の添付文書情報をご覧いただけます。

3頁以降に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、ご参照下さい。

1. 改訂内容（改訂箇所抜粋（薬生安通知：\_\_\_\_\_部））

医療用医薬品

改訂箇所：【使用上の注意】 4. 適用上の注意		
対象製品	改訂後	改訂前
マスクン液 (5 <sup>W</sup> / <sub>V</sub> %)	(1) ~ (6) 省略 (7) <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、注意すること。	(1) ~ (6) 省略
20 <sup>W</sup> / <sub>V</sub> %マスクン液		
0.1 <sup>W</sup> / <sub>V</sub> %マスクン水		
0.5 <sup>W</sup> / <sub>V</sub> %マスクン水		
マスクンR・エタノール液 (0.5 <sup>W</sup> / <sub>V</sub> %)	(1) ~ (7) 省略 (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、注意すること。	(1) ~ (7) 省略
マスクンW・エタノール液 (0.5 <sup>W</sup> / <sub>V</sub> %)		
0.02 <sup>W</sup> / <sub>V</sub> %マスクン水	(1) ~ (4) 省略 (5) <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、注意すること。	(1) ~ (4) 省略
0.05 <sup>W</sup> / <sub>V</sub> %マスクン水		
ウエルアップハンドローション0.5%		
ウエルアップハンドローション1%		
ウエルアップ手指消毒液0.2%		
マスクンスクラブ4%	投与経路：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、注意すること。	投与経路：手指消毒以外の目的には使用しないこと。

一般用医薬品

改訂箇所：＜用法・用量に関連する注意＞		
対象製品	改訂後	改訂前
ウエルフォーム	(1) ~ (4) 省略 (5) <u>やけどのような痛みを伴う炎症をおこすことがあるので、溶液の状態</u> で長時間皮膚と接触させないこと。	(1) ~ (4) 省略
ワードケアハンドローション0.2%		

2. 改訂の概要

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

- ・「適用上の注意」、「用法・用量に関連する注意」の項について、注意喚起を追記しました。  
クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する外用殺菌消毒剤を、溶液の状態<sup>①</sup>で長時間皮膚と接触させたことにより、化学熱傷が認められた症例が国内外で報告されたことを受け、使用上の注意を改訂することとしました。

以上

マスクン液 (5<sup>W</sup>/V%)、20<sup>W</sup>/V% マスクン液  
【使用上の注意】全文 (改訂後) (改訂箇所→薬生安通知 : \_\_\_\_\_ 部)

【禁忌 (次の場合には使用しないこと)】

- (1) クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者
- (2) 脳、脊髄、耳 (内耳、中耳、外耳) [聴神経及び中枢神経に対して直接使用した場合は、難聴、神経障害を来すことがある。]
- (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、ショック症状 (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。]

(以下、マスクン液 (5<sup>W</sup>/V%) のみ記載)

- (4) 眼

【使用上の注意】

1. 慎重投与 (次の場合には慎重に使用すること)

- (1) 薬物過敏症の既往歴のある者
- (2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある者

2. 重要な基本的注意

- (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。
- (2) 本剤は必ず希釈し、**濃度に注意**して使用すること。

(以下、マスクン液 (5<sup>W</sup>/V%) のみ記載)

- (3) 創傷部位に使用する希釈水溶液は、調製後滅菌処理すること。
- (4) 産婦人科用 (膣・外陰部の消毒等)、泌尿器科用 (膀胱・外生殖器の消毒等) には使用しないこと。
- (5) 本剤が眼に入らないように注意すること。眼に入った場合は直ちによく水洗すること。

(以下、20<sup>W</sup>/V% マスクン液のみ記載)

- (3) 創傷部位又は結膜嚢に使用する希釈水溶液は、調製後滅菌処理すること。
- (4) 結膜嚢等特に敏感な組織に使用しなければならぬ場合には、**濃度に注意**し、使用後滅菌精製水で水洗すること。
- (5) 原液や高濃度液が眼に入らないように注意すること。眼に入った場合は直ちによく水洗すること。

3. 副作用

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。

(1) 重大な副作用

**ショック** (0.1%未満) があらわれることがあるので観察を十分に行い、悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤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。

(2) その他の副作用

**過敏症** : 発疹・蕁麻疹等 (0.1%未満) がみられることがあるので、このような症状があらわれた場合には直ちに使用を中止し、再使用しないこと。

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) 注射器、カテーテル等の神経や粘膜面に接触する可能性のある器具を本剤で消毒した場合は、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。
- (2) 本剤の付着したカテーテルを透析に用いると、透析液の成分により難溶性の塩を生成することがあるので、本剤で消毒したカテーテルは、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。
- (3) 血清・膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着している場合は十分に洗い落としてから使用すること。
- (4) 石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので、予備洗浄に用いた石けん分を十分に洗い落としてから使用すること。
- (5) 綿球・ガーゼ等は、本剤を吸着するので、これらを希釈液に浸漬して用いる場合には、有効濃度以下にならないように注意すること。
- (6) 本剤のエタノール溶液は引火性、爆発性があるため、**火気 (電気メス使用等も含む)** には十分注意すること。
- (7) 溶液の状態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、注意すること。

5. その他の注意

クロルヘキシジングルコン酸塩製剤の投与により、ショック症状を起こした患者のうち、数例について、血清中にクロルヘキシジンに特異的な IgE 抗体が検出されたとの報告がある。

製造販売元

丸石製薬株式会社

大阪市鶴見区今津中2-4-2

0.02<sup>W</sup>/V% マスクン水、0.05<sup>W</sup>/V% マスクン水、0.1<sup>W</sup>/V% マスクン水、0.5<sup>W</sup>/V% マスクン水  
【使用上の注意】全文 (改訂後) (改訂箇所→薬生安通知 : \_\_\_\_\_ 部)

【禁忌 (次の場合には使用しないこと)】

- (1) クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者
- (2) 脳、脊髄、耳 (内耳、中耳、外耳) [聴神経及び中枢神経に対して直接使用した場合は、難聴、神経障害を来すことがある。]
- (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、ショック症状 (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。]

【使用上の注意】

1. 慎重投与 (次の場合には慎重に使用すること)

- (1) 薬物過敏症の既往歴のある者
- (2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある者

2. 重要な基本的注意

- (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。

こと。

- (2) 本剤は**濃度に注意**して使用すること。

- (3) 創傷部位又は結膜嚢に希釈して使用する場合は、調製後滅菌処理すること。
- (4) 結膜嚢等特に敏感な組織に使用しなければならぬ場合には、**濃度に注意**し、使用後滅菌精製水で水洗すること。

(以下、0.1<sup>W</sup>/V% マスクン水、0.5<sup>W</sup>/V% マスクン水のみ記載)

- (5) 原液や高濃度液が眼に入らないように注意すること。眼に入った場合は直ちによく水洗すること。

3. 副作用

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。

(1) 重大な副作用

**ショック** (0.1%未満) があらわれることがあるので観察を十分に行い、悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤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。

## (2) その他の副作用

**過敏症** 発疹・蕁麻疹等（0.1%未満）がみられることがあるので、このような症状があらわれた場合には直ちに使用を中止し、再使用しないこと。

## 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) (2)は、0.1%/1%マスキン水、0.5%/1%マスキン水のみ記載）

- (1) 注射器、カテーテル等の神経や粘膜面に接触する可能性のある器具を本剤で消毒した場合は、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。
- (2) 本剤の付着したカテーテルを透析に用いると、透析液の成分により難溶性の塩を生成することがあるので、本剤で消毒したカテーテルは、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。
- (3) 血清・膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着している場合は十分に洗い落としてから使用すること。
- (4) 石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので、予備洗浄に用いた石けん分

を十分に洗い落としてから使用すること。

- (5) 綿球・ガーゼ等は、本剤を吸着するので、これらを希釈液に浸漬して用いる場合には、有効濃度以下にならないように注意すること。
- (6) 中栓を取り除いた場合は、改めて滅菌すること。（5L製品のみ）
- (7) 溶液の状態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、注意すること。

## 5. その他の注意

クロルヘキシジングルコン酸塩製剤の投与により、ショック症状を起こした患者のうち、数例について、血清中にクロルヘキシジンに特異的なIgE抗体が検出されたとの報告がある。

発売元

丸石製薬株式会社

大阪市鶴見区今津中2-4-2

製造販売元

日興製薬株式会社

岐阜県羽島市江吉良町1593

マスキンR・エタノール液(0.5%/1%)、マスキンW・エタノール液(0.5%/1%)  
【使用上の注意】全文（改訂後）（改訂箇所→薬生安通知：\_\_\_\_\_部）

### 【禁忌（次の場合には使用しないこと）】

- (1) クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者
- (2) 脳、脊髄、耳（内耳、中耳、外耳）[聴神経及び中枢神経に対して直接使用した場合は、難聴、神経障害を来すことがある。]
- (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、ショック症状（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。]
- (4) 損傷皮膚及び粘膜[エタノールを含有するので、損傷皮膚及び粘膜への使用により、刺激作用を有する。]
- (5) 眼

	頻度不明	0.1%未満
過敏症 注1)		発疹・蕁麻疹等
皮膚 注2)	刺激症状	

注1) このような症状があらわれた場合には直ちに使用を中止し、再使用しないこと。

注2) このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

## 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) 注射器、カテーテル等の神経や粘膜面に接触する可能性のある器具を本剤で消毒した場合は、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。
- (2) 本剤の付着したカテーテルを透析に用いると、透析液の成分により難溶性の塩を生成することがあるので、本剤で消毒したカテーテルは、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。
- (3) 同一部位（皮膚面）に反復使用した場合には、脱脂等による皮膚荒れを起こすことがあるので注意すること。
- (4) 血清・膿汁等のたん白質を凝固させ、内部にまで浸透しないことがあるので、これらが付着している医療用器具等に用いる場合には、十分に洗い落としてから使用すること。
- (5) 石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので、予備洗浄に用いた石けん分を十分に洗い落としてから使用すること。
- (6) 合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテル等には、変質するものがあるので、このような器具は長時間浸漬しないこと。
- (7) 本剤は引火性、爆発性があるため、**火気（電気メス使用等も含む）**には十分注意すること。また、**電気メスによる発火事故が報告されている**ので、電気メス等を使用する場合には、本剤を乾燥させ、アルコール蒸気の拡散を確認してから使用すること。
- (8) 溶液の状態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、注意すること。

## 5. その他の注意

クロルヘキシジングルコン酸塩製剤の投与により、ショック症状を起こした患者のうち、数例について、血清中にクロルヘキシジンに特異的なIgE抗体が検出されたとの報告がある。

製造販売元

丸石製薬株式会社

大阪市鶴見区今津中2-4-2

### 【使用上の注意】

#### 1. 慎重投与（次の場合には慎重に使用すること）

- (1) 薬物過敏症の既往歴のある者
- (2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある者

#### 2. 重要な基本的注意

- (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。
- (2) 本剤は希釈せず、**原液のまま使用すること。**
- (3) 産婦人科用（膣・外陰部の消毒等）、泌尿器科用（膀胱・外性器の消毒等）には使用しないこと。
- (4) 本剤が眼に入らないように注意すること。眼に入った場合は直ちによく水洗すること。
- (5) 広範囲又は長期間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること。[エタノール蒸気に大量に又は繰り返しさらされた場合、粘膜への刺激、頭痛等を起こすことがある。]

#### 3. 副作用

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。

#### (1) 重大な副作用

**ショック** (0.1%未満) があらわれることがあるので観察を十分に行い、悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤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。

#### (2) その他の副作用

**ウエルアップハンドローション 1%**  
**【使用上の注意】全文（改訂後）（改訂箇所→薬生安通知： \_\_\_\_\_ 部）**

**【禁忌（次の場合には使用しないこと）】**

- (1) クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者
- (2) 脳、脊髄、耳（内耳、中耳、外耳）〔聴神経及び中枢神経に対して直接使用した場合は、難聴、神経障害を来すことがある。〕
- (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、ショック症状（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。〕
- (4) 損傷皮膚及び粘膜〔エタノールを含有するので、損傷皮膚及び粘膜への使用により、刺激作用を有する。〕
- (5) 眼

**【使用上の注意】**

1. **慎重投与**（次の場合には慎重に使用すること）
  - (1) 薬物過敏症の既往歴のある者
  - (2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある者
2. **重要な基本的注意**
  - (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。
  - (2) 本剤は希釈せず、**原液のまま使用すること。**
  - (3) 産婦人科用（膣・外陰部の消毒等）、泌尿器科用（膀胱・外性器の消毒等）には使用しないこと。
  - (4) 本剤の使用中に誤って眼に入らないように注意すること。眼に入った場合には、直ちによく水洗すること。
  - (5) 広範囲又は長期間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること。〔エタノール蒸気に大量に又は繰り返しさらされた場合、粘膜への刺激、頭痛等を起こすことがある。〕

**3. 副作用**

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。

**(1) 重大な副作用**

**ショック**（0.1%未満）があらわれることがあるので観察を十分に行い、悪心・

不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

**(2) その他の副作用**

	頻度不明	0.1%未満
過敏症 注1)		発疹・蕁麻疹等
皮膚 注2)	刺激症状	

注1) このような症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、再使用しないこと。  
 注2) このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

**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) 反復使用した場合には、脱脂等による皮膚荒れを起こすことがあるので注意すること。
- (2) 血清・胆汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着している場合は、十分洗い落としてから使用すること。
- (3) 石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので、予備洗浄に用いた石けん分を十分に洗い落としてから使用すること。
- (4) 引火性、爆発性があるため、**火気には十分注意すること。**
- (5) 溶液の状態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、注意すること。

**5. その他の注意**

クロルヘキシジングルコン酸塩製剤の投与により、ショック症状を起こした患者のうち、数例について、血清中にクロルヘキシジンに特異的な IgE 抗体が検出されたとの報告がある。

製造販売元

**丸石製薬株式会社**

大阪市鶴見区今津中2-4-2

技術提携 **吉田製薬株式会社**

**ウエルアップ手指消毒液 0.2%、ウエルアップハンドローション 0.5%**  
**【使用上の注意】全文（改訂後）（改訂箇所→薬生安通知： \_\_\_\_\_ 部）**

**【禁忌（次の場合には使用しないこと）】**

- (1) クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者
- (2) 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、ショック症状（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。〕
- (3) 損傷皮膚及び粘膜〔エタノールを含有するので、損傷皮膚及び粘膜への使用により、刺激作用を有する。〕

**【使用上の注意】**

1. **慎重投与**（次の場合には慎重に使用すること）
  - (1) 薬物過敏症の既往歴のある者
  - (2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある者
2. **重要な基本的注意**
  - (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。
  - (2) 本剤は希釈せず、**原液のまま使用すること。**
  - (3) 本剤の使用中に誤って眼に入らないように注意すること。眼に入った場合には、直ちによく水洗すること。

**3. 副作用**

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。

**(1) 重大な副作用**

**ショック**（0.1%未満）があらわれることがあるので観察を十分に行い、悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

**(2) その他の副作用**

	頻度不明	0.1%未満
過敏症 注1)		発疹・蕁麻疹等
皮膚 注2)	刺激症状	

注1) このような症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、再使用しないこと。  
 注2) このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

**4. 適用上の注意**

投与経路：手指消毒以外の目的には使用しないこと。

使用時：

- (1) 反復使用した場合には、脱脂等による皮膚荒れを起こすことがあるので注意すること。
- (2) 血清・膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着している場合は、十分洗い落としてから使用すること。
- (3) 石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので、予備洗浄に用いた石けん分を十分に洗い落としてから使用すること。
- (4) 引火性、爆発性があるため、**火気には十分注意**すること。
- (5) 溶液の状態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、注意すること。

#### 5. その他の注意

クロルヘキシジングルコン酸塩製剤の投与により、ショック症状を起こし

た患者のうち、数例について、血清中にクロルヘキシジンに特異的なIgE抗体が検出されたとの報告がある。

**ウエルアップ®**  
手指消毒液0.2%

製造販売元  
**丸石製薬株式会社**  
大阪市鶴見区今津中2-4-2

**ウエルアップ®**  
ハンドローション0.5%

製造販売元  
**丸石製薬株式会社**  
大阪市鶴見区今津中2-4-2  
技術提携 吉田製薬株式会社

### マスクスクラブ 4%

【使用上の注意】全文（改訂後）（改訂箇所→薬生安通知：\_\_\_\_\_部）

#### 【禁忌（次の場合には使用しないこと）】

クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者

#### 【使用上の注意】

##### 1. 慎重投与（次の場合には慎重に使用すること）

薬物過敏体質の者

##### 2. 重要な基本的注意

- (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。
- (2) 本剤は希釈せず、**原液のまま使用**すること。
- (3) 本剤が眼に入らないように注意すること。眼に入った場合は直ちによく水洗すること。

##### 3. 副作用

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。

##### (1) 重大な副作用

**ショック**（0.1%未満）があらわれることがあるので観察を十分に行い、悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤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。

##### (2) その他の副作用

**過敏症**：発疹等（0.1～5%未満）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

##### 4. 適用上の注意

投与経路：手指消毒以外の目的には使用しないこと。

使用時：溶液の状態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、注意すること。

##### 5. その他の注意

クロルヘキシジングルコン酸塩製剤の投与により、ショック症状を起こした患者のうち、数例について、血清中にクロルヘキシジンに特異的なIgE抗体が検出されたとの報告がある。

製造販売元

**丸石製薬株式会社**

大阪市鶴見区今津中2-4-2

### ウエルフォーム、ワードケアハンドローション 0.2%

【使用上の注意】全文（改訂後）（改訂箇所→薬生安通知：\_\_\_\_\_部）

してはいけないこと（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる）

##### 1. 次の人は使用しないこと

手指の皮膚の治療を受けている人

##### 2. 次の部位には使用しないこと

- (1) 損傷のある皮膚
- (2) 目の周囲、粘膜等（局所刺激作用がある）

##### 相談すること

##### 1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人
- (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人

##### 2. 使用后、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この製品を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ

##### <用法・用量に関連する注意>

- (1) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。
- (2) 目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗うこと。なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けること。
- (3) 外用にのみ使用すること。
- (4) 血液や汚物等が付着している場合には、石けんでよく洗浄後、使用すること。
- (5) やけどのような痛みを伴う炎症をおこすことがあるので、溶液の状態で長時間皮膚と接触させないこと。

**ウエルフォーム®**

製造販売元  
**丸石製薬株式会社**  
大阪市鶴見区今津中2-4-2

**ワードケア®**  
ハンドローション0.2%

発売・技術提携  
**丸石製薬株式会社**  
大阪市鶴見区今津中2-4-2  
製造販売元  
**吉田製薬株式会社**  
埼玉県狭山市南入曽951