

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年10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^W/V%)

MASKIN[®]SOLUTION (5^W/V%)

外用殺菌消毒剤（クロルヘキシジン製剤）

20^W/V%マスクン液

20^W/V%MASKIN[®]SOLUTION

外用殺菌消毒剤（滅菌製剤）

0.02^W/V%マスクン水

0.02^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^W/V%マスクン水

0.05^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^W/V%マスクン水

0.1^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^W/V%マスクン水

0.5^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^W/V%) MASKIN[®]R·ETHANOL SOLUTION(0.5^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^W/V%) MASKIN[®]W·ETHANOL SOLUTION(0.5^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% WELLPUP[®] 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%

速乾性手指消毒薬

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、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、下記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

—記—

1. 改訂内容（改訂箇所抜粋（改訂箇所：_____部））

マスクン液(5^W/V%)、20^W/V%マスクン液、マスクンW・エタノール液(0.5^W/V%)、マスクンR・エタノール液(0.5^W/V%)、0.02^W/V%・0.05^W/V%・0.1^W/V%・0.5^W/V%マスクン水、ウエルアップハンドローション1%

（効能・効果として「医療従事者の手指消毒」のみを有する製剤以外）

改訂後	改訂前（_____部は削除部分）
<p>【禁忌（次の場合には使用しないこと）】</p> <p><省略></p> <p>(3) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面</p> <p>[クロルヘキシジン製剤の上記部位への使用により、ショック、アナフィラキシーの症状の発現が報告されている。]</p> <p><省略></p>	<p>【禁忌（次の場合には使用しないこと）】</p> <p><省略></p> <p>(3) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面</p> <p>[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。]</p> <p><省略></p>

改訂後	改訂前 (.....部は削除部分)
<p>【使用上の注意】</p> <p><省略></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><省略></p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック (0.1%未満)、アナフィラキシー (頻度不明)</u> <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>【使用上の注意】</p> <p><省略></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><省略></p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック (0.1%未満)</u> 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・発赤等</u>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>

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%

(効能・効果として「医療従事者の手指消毒」のみを有する製剤以外)

改訂後	改訂前 (.....部は削除部分)
<p>【禁忌 (次の場合には使用しないこと)】</p> <p><省略></p> <p>(2) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面</p> <p>[クロルヘキシジン製剤の上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><省略></p>	<p>【禁忌 (次の場合には使用しないこと)】</p> <p><省略></p> <p>(2) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面</p> <p>[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 (初期症状：悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等)</u>の発現が報告されている。]</p> <p><省略></p>
<p>【使用上の注意】</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><省略></p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック (0.1%未満)、アナフィラキシー (頻度不明)</u> <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>【使用上の注意】</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><省略></p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック (0.1%未満)</u> 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・発赤等</u>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。</p>

マスクスクラブ 4%

(効能・効果として「医療従事者の手指消毒」のみを有する製剤)

改訂後	改訂前 (.....部は削除部分)
<p>【使用上の注意】</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><省略></p>	<p>【使用上の注意】</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><省略></p>

改訂後	改訂前（.....部は削除部分）
<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー（頻度不明）</u> <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>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック（0.1%未満）</u>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>

ウエルフォーム [第2類医薬品] ※、ワードケアハンドローション0.2% [第2類医薬品] ※

改訂後	改訂前												
<p>してはいけないこと</p> <p>（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）</p> <p>1. 次の人は使用しないこと</p> <p>(1) <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。</u></p> <p>(2) 手指の皮膚の治療を受けている人。</p> <p>相談すること</p> <p>1. <省略></p> <p>2. 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</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹・発赤、かゆみ</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>ショック</u> <u>（アナフィラキシー）</u></td> <td><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、息苦しき、動悸、意識の混濁等があらわれる。</u></td> </tr> </tbody> </table>	関係部位	症状	皮膚	発疹・発赤、かゆみ	症状の名称	症状	<u>ショック</u> <u>（アナフィラキシー）</u>	<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、息苦しき、動悸、意識の混濁等があらわれる。</u>	<p>してはいけないこと</p> <p>（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）</p> <p>1. 次の人は使用しないこと</p> <p>手指の皮膚の治療を受けている人。</p> <p>相談すること</p> <p>1. <省略></p> <p>2. 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</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹・発赤、かゆみ</td> </tr> </tbody> </table>	関係部位	症状	皮膚	発疹・発赤、かゆみ
関係部位	症状												
皮膚	発疹・発赤、かゆみ												
症状の名称	症状												
<u>ショック</u> <u>（アナフィラキシー）</u>	<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、息苦しき、動悸、意識の混濁等があらわれる。</u>												
関係部位	症状												
皮膚	発疹・発赤、かゆみ												

※：包装形態により、表示が異なる場合がございます。

2. 改訂の概要

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により、クロルヘキシジンを含有する医療用医薬品について、「禁忌」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項にアナフィラキシーに関する注意喚起を追記しました。また、一般用医薬品についても同様の注意喚起を行いました。

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^a、2017年2月に米国FDAは、当該成分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を添付文書に追記するよう指示しました。（<https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm530975.htm>）

国内においては、当該成分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、医薬品再評価結果（昭和60年7月30日薬発第758号及び平成4年6月3日薬発第498号）により、これらの部位への使用を禁忌とするなどの措置がとられました。

今般、当該成分を含有する消毒剤において、粘膜面への使用でなくとも、カテーテル穿刺部位の消毒等により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から^b、クロルヘキシジン含有する製剤（消毒剤に限らず）の使用上の注意の改訂を行うこととなりました。

a：米国 FDA には、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 43 例報告され、うち 24 例は 2010 年以降に報告されている。

b：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。

なお、当該措置の詳細（調査結果概要等）は PMDA ホームページ「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0001.html>）からご覧になれます。

以上

・本剤の添付文書につきましては、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

PMDA 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>)

丸石製薬株式会社ホームページ 医療関係者情報サイト (<http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/>)

・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.264（2017 年 11 月発行予定）に掲載されます。

 **丸石製薬株式会社**
大阪市鶴見区今津中2-4-2