

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年6月
健栄製薬株式会社
大阪市中央区伏見町2丁目5番8号

外用殺菌消毒剤

- 日本薬局方 クロルヘキシジングルコン酸塩液（ステリクロン液20）
- ステリクロン液5
- ステリクロンR液0.05
- ステリクロンR液0.1
- ステリクロンR液0.5
- ステリクロンW液0.02
- ステリクロンW液0.05
- ステリクロンW液0.1
- ステリクロンW液0.5
- ステリクロンBエタノール液0.5
- ステリクロンBエタノール液1%
- ステリクロンRエタノール液0.5
- ステリクロンWエタノール液0.5
- ステリクロンWエタノール液1%
- ステリクロンスクラブ液4%
- ステリクロンスクラブフォーム4%
- ステリクロンハンドローション0.5%

このたび、標記製品につきまして「使用上の注意」を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、使用上の注意を改訂した製品がお手元に届くまでには、流通在庫の関係から若干の日数を必要と致しますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（医薬・生活衛生局安全対策課長通知：波線部）

- ◆日本薬局方 クロルヘキシジングルコン酸塩液（ステリクロン液20）
- ◆ステリクロン液5
- ◆ステリクロンR液0.1
- ◆ステリクロンR液0.5
- ◆ステリクロンW液0.1
- ◆ステリクロンW液0.5

改訂後（波線部）	改訂前
4. 適用上の注意 (1) 省略 (2) 使用時： 1)～5) 省略 6) <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 (3)～(4) 省略	4. 適用上の注意 (1) 省略 (2) 使用時： 1)～5) 省略 (3)～(4) 省略

- ◆ステリクロンR液0.05

改訂後（波線部）	改訂前
4. 適用上の注意 (1) 省略 (2) 使用時： 1)～3) 省略 4) <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 (3)～(4) 省略	4. 適用上の注意 (1) 省略 (2) 使用時： 1)～3) 省略 (3)～(4) 省略

◆ステリクロンW液0.02

◆ステリクロンW液0.05

改訂後（波線部）	改訂前
<p>4. 適用上の注意</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 使用時：</p> <p>1) ～2) 省略</p> <p>3) <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</p> <p>(3) ～(4) 省略</p>	<p>4. 適用上の注意</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 使用時：</p> <p>1) ～2) 省略</p> <p>(3) ～(4) 省略</p>

◆ステリクロンBエタノール液0.5

◆ステリクロンRエタノール液0.5

◆ステリクロンWエタノール液0.5

改訂後（波線部）	改訂前
<p>4. 適用上の注意</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 使用時：</p> <p>1) ～8) 省略</p> <p>9) <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</p> <p>(3) ～(4) 省略</p>	<p>4. 適用上の注意</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 使用時：</p> <p>1) ～8) 省略</p> <p>(3) ～(4) 省略</p>

◆ステリクロンBエタノール液1%

◆ステリクロンWエタノール液1%

改訂後（波線部）	改訂前
<p>4. 適用上の注意</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 使用時：</p> <p>1) ～4) 省略</p> <p>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</p>	<p>4. 適用上の注意</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 使用時：</p> <p>1) ～4) 省略</p>

◆ステリクロンスクラブ液4%

◆ステリクロンスクラブフォーム4%

改訂後（波線部）	改訂前
<p>4. 適用上の注意</p> <p>(1) <u>投与経路</u>：手指消毒以外の目的には使用しないこと。</p> <p>(2) <u>使用時</u>：溶液の状態</p> <p>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</p>	<p>4. 適用上の注意</p> <p><u>投与経路</u>：手指消毒以外の目的には使用しないこと。 (記載なし)</p>

◆ステリクロンハンドローション0.5%

改訂後（波線部）	改訂前
<p>4. 適用上の注意</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 使用時：</p> <p> 1) ～3) 省略</p> <p> 4) <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。</p>	<p>4. 適用上の注意</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 使用時：</p> <p> 1) ～3) 省略</p>

■改訂理由

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 日付）に基づき、「適用上の注意」の項を改訂いたしました。

■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。

■お知らせ文書及び改訂添付文書情報は、健栄製薬株式会社の医療関係者様向けサイト(<http://www.kenei-pharm.com/medical/>)でもご覧になれます。あわせてご参照ください。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

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

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。
- (3) 創傷部位又は結膜嚢に使用する本剤の希釈水溶液は、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ない場合には、濃度に注意し、使用後滅菌精製水で水洗すること。

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：ショック（頻度不明）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

	頻度不明
過敏症 ^(注)	発疹・発赤・蕁麻疹等

注) 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

- (1) 投与経路：外用にのみ使用すること。
- (2) 使用時：
 - 1) 原液又は濃厚液が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水でよく洗い流すこと。
 - 2) 注射器、カテーテル等の神経あるいは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。
 - 3) 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。
 - 4) 血清、膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、濃度、消毒時間等に十分注意すること。
 - 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してから使用すること。
 - 6) 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。

(3) 調製方法：

綿球・ガーゼ等は、本剤を吸着するので、これらを希釈溶液に浸漬して用いる場合には、有効濃度以下とにならないように注意すること。

(4) 器具等材質：

器具類の消毒に使用する本剤の希釈水溶液には、必要に応じて防錆剤として亜硝酸ナトリウムを1g/L添加する。

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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

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

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。
- (3) 創傷部位に使用する本剤の希釈水溶液は、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。

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：ショック（頻度不明）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

	頻度不明
過敏症 ^(注)	発疹・発赤・蕁麻疹等

注) 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

- (1) 投与経路：外用にのみ使用すること。
- (2) 使用時：
 - 1) 原液又は濃厚液が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水でよく洗い流すこと。
 - 2) 注射器、カテーテル等の神経あるいは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。
 - 3) 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。
 - 4) 血清、膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、濃度、消毒時間等に十分注意すること。
 - 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してから使用すること。
 - 6) 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。

(3) 調製方法：

綿球・ガーゼ等は、本剤を吸着するので、これらを希釈溶液に浸漬して用いる場合には、有効濃度以下とにならないように注意すること。

(4) 器具等材質：

- 1) 本剤に含有される界面活性剤は、希釈した場合でも長期保存の間に接着剤を侵すことがあるため、接着剤を使用したガラス器具等を長期保存しないこと。
- 2) 器具類の消毒に使用する本剤の希釈水溶液には、必要に応じ防錆剤として亜硝酸ナトリウムを1g/L添加する。

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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

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

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) 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。
- (3) 本剤は用時開封し、希釈せずそのまま使用すること。

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：ショック（頻度不明）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

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹・発赤・蕁麻疹等

注) 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

- (1) 投与経路：外用にのみ使用すること。
- (2) 使用時：
 - 1) 眼に入らないように注意すること。
眼に入った場合には水でよく洗い流すこと。
 - 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、濃度、消毒時間等に十分注意すること。
 - 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してから使用すること。
 - 4) 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。
- (3) 調製方法：
 - 綿球・ガーゼ等は、本剤を吸着するので、これらを希釈溶液に浸漬して用いる場合には、有効濃度以下とならないように注意すること。

(4) 器具等材質：

- 1) 本剤に含有される界面活性剤は、長期保存の間に接着剤を侵すことがあるため、接着剤を使用したガラス器具等を長期保存しないこと。
- 2) 器具類の消毒に使用する場合には、必要に応じ防錆剤として亜硝酸ナトリウムを1g/L添加する。

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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

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

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) 本剤は濃度に注意して使用すること。
- (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) 本剤を希釈して使用する場合は、調製後滅菌処理すること。

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：ショック（頻度不明）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

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹・発赤・蕁麻疹等

注) 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

(1) 投与経路：外用にのみ使用すること。

(2) 使用時：

- 1) 眼に入らないように注意すること。
眼に入った場合には水でよく洗い流すこと。
- 2) 注射器、カテーテル等の神経あるいは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。
- 3) 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。
- 4) 血清、膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、濃度、消毒時間等に十分注意すること。
- 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してから使用すること。
- 6) 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ししたとの報告があるので、注意すること。

(3) 調製方法：

綿球・ガーゼ等は、本剤を吸着するので、これらを希釈溶液に浸漬して用いる場合には、有効濃度以下とにならないように注意すること。

(4) 器具等材質：

- 1) 本剤に含有される界面活性剤は、長期保存の間に接着剤を侵すことがあるため、接着剤を使用したガラス器具等を長期保存しないこと。
- 2) 器具類の消毒に使用する本剤の希釈水溶液には、必要に応じ防錆剤として亜硝酸ナトリウムを 1g/L 添加する。

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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

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

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) 本剤は濃度に注意して使用すること。
 (3) 結膜囊等特に敏感な組織に使用しなければならない場合には、濃度に注意し、使用後滅菌精製水で水洗すること。
 (4) 本剤を希釈して使用する場合は、調製後滅菌処理すること。

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：ショック（頻度不明）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

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹・発赤・蕁麻疹等

注) 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

- (1) 投与経路：外用にのみ使用すること。
 (2) 使用時：
 1) 血清、膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、濃度、消毒時間等に十分注意すること。
 2) 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してから使用すること。
 3) 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したとの報告があるので、注意すること。

(3) 調製方法：

綿球・ガーゼ等は、本剤を吸着するので、これらを希釈溶液に浸漬して用いる場合には、有効濃度以下とならないように注意すること。

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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

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

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) 本剤は濃度に注意して使用すること。
 (3) 結膜囊等特に敏感な組織に使用しなければならない場合には、濃度に注意し、使用後滅菌精製水で水洗すること。
 (4) 本剤を希釈して使用する場合は、調製後滅菌処理すること。

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：ショック（頻度不明）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

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹・発赤・蕁麻疹等

注) 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

- (1) 投与経路：外用にのみ使用すること。
 (2) 使用時：
 1) 血清、膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、濃度、消毒時間等に十分注意すること。
 2) 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してから使用すること。
 3) 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したとの報告があるので、注意すること。

(3) 調製方法：

綿球・ガーゼ等は、本剤を吸着するので、これらを希釈溶液に浸漬して用いる場合には、有効濃度以下とならないように注意すること。

（以下右頁へ続く）

(左頁より続く)

(4) 器具等材質：

器具類の消毒に使用する本剤の希釈水溶液には、必要に応じ防錆剤として亜硝酸ナトリウムを1g/L添加する。

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。

ステリクロンW液0.1、ステリクロンW液0.5【使用上の注意】全文（波線部改訂箇所）

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

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

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) 本剤は濃度に注意して使用すること。
- (3) 結膜囊等特に敏感な組織に使用しなければならない場合には、濃度に注意し、使用後滅菌精製水で水洗すること。
- (4) 本剤を希釈して使用する場合は、調製後滅菌処理すること。

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：ショック（頻度不明）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

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹・発赤・蕁麻疹等

注) 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

- (1) 投与経路：外用にのみ使用すること。
- (2) 使用時：

- 1) 原液が眼に入らないように注意すること。
眼に入った場合には水でよく洗い流すこと。
- 2) 注射器、カテーテル等の神経あるいは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。

3) 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。

4) 血清、膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、濃度、消毒時間等に十分注意すること。

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してから使用すること。

6) 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。

(3) 調製方法：

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。

(4) 器具等材質：

器具類の消毒に使用する本剤の希釈水溶液には、必要に応じ防錆剤として亜硝酸ナトリウムを1g/L添加する。

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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

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

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。

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：ショック（頻度不明）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

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹・発赤・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

- (1) 投与経路：外用にのみ使用すること。
- (2) 使用時：
 - 1) 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水でよく洗い流すこと。
 - 2) 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。
 - 3) 血清、膿汁等の蛋白質を凝固させ、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機器等に用いる場合には、十分に洗い落してから使用すること。
 - 4) 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。
 - 5) 注射器、カテーテル等の神経あるいは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。
 - 6) 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。

7) 血清、膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、消毒時間等に十分注意すること。

8) 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してから使用すること。

9) 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。

(3) 調製方法：

綿球・ガーゼ等は、本剤を吸着するので、これらを浸漬して用いる場合には、有効濃度以下とならないように注意すること。

(4) 器具等材質：

- 1) 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。
- 2) 器具類の消毒に使用する場合には、必要に応じ防錆剤として亜硝酸ナトリウムを1g/L添加する。

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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

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

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) 広範囲また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また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：ショック（頻度不明）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

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹・発赤・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

- (1) 投与経路：外用にのみ使用すること。
- (2) 使用時：
 - 1) 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。
 - 2) 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。
 - 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、十分注意すること。
 - 4) 本剤はエタノールを含有するので、火気に注意すること。
 - 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。

【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) 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水でよく洗い流すこと。
 - (3) 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。
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：ショック（頻度不明）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・発赤（頻度不明）等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

- (1) 投与経路：手指消毒以外の目的には使用しないこと。
- (2) 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。

【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) 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水でよく洗い流すこと。
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：ショック（頻度不明）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。

4. 適用上の注意

- (1) 投与経路：手指消毒以外の目的には使用しないこと。
- (2) 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、十分に洗い落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してから使用すること。
 - 4) 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。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹・発赤・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。