

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年10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0.5%AL綿球14

ステリクロン0.5%AL綿球20

手指用殺菌消毒剤

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%

速乾性すり込み式手指消毒剤

ステリクロンハンドローション0.5%

この度、標記製品につきまして「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。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・生活衛生局医薬安全対策課長通知：_____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）

改訂後	改訂前（_____部は削除部分）
<p>【禁忌（次の患者及び部位には使用しないこと）】</p> <p>(1)～(2)省略</p> <p>(3) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面[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>【禁忌（次の患者及び部位には使用しないこと）】</p> <p>(1)～(2)省略</p> <p>(3) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面[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>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ショック、アナフィラキシー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>(2)～(4)省略</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>(1) 重大な副作用</p> <p>ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明): ショック、アナフィラキシー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> <p>(2) 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>(2)～(4)省略</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>(1) 重大な副作用</p> <p>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、<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> <p>(2) 省略</p>

◆ステリクロン液5

改訂後	改訂前 (.....部は削除部分)
<p>【禁忌 (次の患者及び部位には使用しないこと)】</p> <p>(1) ~ (2) 省略</p> <p>(3) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面[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>(4) 省略</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>ショック、アナフィラキシー等の反応</u>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>(2) ~ (4) 省略</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>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック (頻度不明)、アナフィラキシー (頻度不明)</u> : 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、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>(2) 省略</p>	<p>【禁忌 (次の患者及び部位には使用しないこと)】</p> <p>(1) ~ (2) 省略</p> <p>(3) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面[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>(4) 省略</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>ショック等の反応</u>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>(2) ~ (4) 省略</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>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック</u> : ショック <u>(頻度不明)</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> <p>(2) 省略</p>

◆ステリクロンR液0.05

改訂後	改訂前 (.....部は削除部分)
<p>【禁忌 (次の患者及び部位には使用しないこと)】</p> <p>(1) ~ (2) 省略</p> <p>(3) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面[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>(4) 省略</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>ショック、アナフィラキシー等の反応</u>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>(2) ~ (3) 省略</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>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック (頻度不明)、アナフィラキシー (頻度不明)</u> : 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、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>(2) 省略</p>	<p>【禁忌 (次の患者及び部位には使用しないこと)】</p> <p>(1) ~ (2) 省略</p> <p>(3) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面[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>(4) 省略</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>ショック等の反応</u>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>(2) ~ (3) 省略</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>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック</u> : ショック <u>(頻度不明)</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> <p>(2) 省略</p>

◆ステリクロンR液0.1、ステリクロンR液0.5

改訂後	改訂前 (.....部は削除部分)
<p>【禁忌 (次の患者及び部位には使用しないこと)】</p> <p>(1) ～ (2) 省略</p> <p>(3) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面[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>(4) 省略</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>ショック、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>(2) ～ (4) 省略</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>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック (頻度不明)、アナフィラキシー (頻度不明)</u> : 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、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>(2) 省略</p>	<p>【禁忌 (次の患者及び部位には使用しないこと)】</p> <p>(1) ～ (2) 省略</p> <p>(3) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面[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>(4) 省略</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>ショック</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>(2) ～ (4) 省略</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>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック</u> : ショック <u>(頻度不明)</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> <p>(2) 省略</p>

◆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

改訂後	改訂前 (.....部は削除部分)
<p>【禁忌 (次の患者及び部位には使用しないこと)】</p> <p>(1) ～ (2) 省略</p> <p>(3) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面[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>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>ショック、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>(2) ～ (4) 省略</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>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック (頻度不明)、アナフィラキシー (頻度不明)</u> : 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、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>(2) 省略</p>	<p>【禁忌 (次の患者及び部位には使用しないこと)】</p> <p>(1) ～ (2) 省略</p> <p>(3) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面[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>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>ショック</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>(2) ～ (4) 省略</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>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック</u> : ショック <u>(頻度不明)</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> <p>(2) 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	改訂前 (.....部は削除部分)
<p>【禁忌 (次の患者及び部位には使用しないこと)】</p> <p>(1)～(2)省略</p> <p>(3) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面[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。] エタノール含有液なので、前期部位への使用により、刺激作用がある。</p> <p>(4)～(5)省略</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>ショック、アナフィラキシー等の反応</u>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>(2)～(3)省略</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>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック (頻度不明)、アナフィラキシー (頻度不明)</u> : 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、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>(2)省略</p>	<p>【禁忌 (次の患者及び部位には使用しないこと)】</p> <p>(1)～(2)省略</p> <p>(3) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面[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。] エタノール含有液なので、前期部位への使用により、刺激作用がある。</p> <p>(4)～(5)省略</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>ショック等の反応</u>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>(2)～(3)省略</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>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック</u> : <u>ショック (頻度不明)</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> <p>(2)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	改訂前 (.....部は削除部分)
<p>【禁忌 (次の患者及び部位には使用しないこと)】</p> <p>(1)～(2)省略</p> <p>(3) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面[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>(4)～(5)省略</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>ショック、アナフィラキシー等の反応</u>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>(2)～(5)省略</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>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック (頻度不明)、アナフィラキシー (頻度不明)</u> : 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、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>(2)省略</p>	<p>【禁忌 (次の患者及び部位には使用しないこと)】</p> <p>(1)～(2)省略</p> <p>(3) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面[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>(4)～(5)省略</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>ショック等の反応</u>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>(2)～(5)省略</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>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック</u> : <u>ショック (頻度不明)</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> <p>(2)省略</p>

◆ステリクロン0.5%AL綿球14、ステリクロン0.5%AL綿球20

改訂後	改訂前 (.....部は削除部分)
<p>【禁忌 (次の患者及び部位には使用しないこと)】</p> <p>(1)～(2)省略</p> <p>(3) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面[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。] エタノール含有液なので、前期部位への使用により、刺激作用がある。</p> <p>(4)～(5)省略</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>ショック、アナフィラキシー等の反応</u>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>(2) 省略</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>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック (頻度不明)、アナフィラキシー (頻度不明)</u> : 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、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>(2) 省略</p>	<p>【禁忌 (次の患者及び部位には使用しないこと)】</p> <p>(1)～(2)省略</p> <p>(3) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面[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。] エタノール含有液なので、前期部位への使用により、刺激作用がある。</p> <p>(4)～(5)省略</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>ショック等の反応</u>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>(2) 省略</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>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック</u> : ショック <u>(頻度不明)</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> <p>(2) 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	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) <u>ショック、アナフィラキシー等の反応</u>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>(2)～(3)省略</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>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック (頻度不明)、アナフィラキシー (頻度不明)</u> : 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、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>(2) 省略</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>ショック等の反応</u>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>(2)～(3)省略</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>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック</u> : ショック <u>(頻度不明)</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> <p>(2) 省略</p>

◆ステリクロンハンドローション0.5%

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>(1) 省略</p> <p>(2) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面[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>(3) 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、アナフィラキシー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>(2)～(3) 省略</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>(1) 重大な副作用</p> <p>ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)：ショック、アナフィラキシー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>(2) 省略</p>	<p>【禁忌（次の場合には使用しないこと）】</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 膣、膀胱、口腔等の粘膜面[クロルヘキシジン製剤の上記部位への使用により、ショック症状(初期症状：<u>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>(3) 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>(2)～(3) 省略</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>(1) 重大な副作用</p> <p>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、<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> <p>(2) 省略</p>

■改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（平成29年10月17日付）に基づき、「使用上の注意」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.264に掲載される予定です。

■改訂された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>）
 健栄製薬株式会社ホームページ 医療関係者様向けサイト（<http://www.kenei-pharm.com/medical/>）