

「マイクロシールドスクラブ液4%」の 使用上の注意改訂のお知らせ

2017年10月

手指用殺菌消毒剤

MICROSHIELD® Skincare Products

マイクロシールド® スクラブ液4%

クロルヘキシジングルコン酸塩液剤

製造販売業者

日本エア・リキード株式会社

販売元

杏林製薬株式会社

謹啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、標記製品の使用上の注意の記載内容を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

今般、クロルヘキシジングルコン酸塩を有効成分として含有する医療用医薬品について、アナフィラキシーに関する注意喚起を行いました。最新の添付文書等をご確認の上、当該医薬品の適正使用をよろしくお願い致します。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに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、ここにお知らせ致します改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

また、使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No. 264 号(2017年11月)にも掲載される予定です。

敬白

1. 改訂の概要

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）による改訂

- ・「重要な基本的注意」の項にショック、アナフィラキシーに関する注意喚起を追記しました。
- ・「重大な副作用」の「ショック」の項に「アナフィラキシー」を追記しました。

2. 改訂内容（主な改訂部分のみ抜粋）

[（ ）追記・変更、（ ）削除]

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>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>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>（関連記載無し）</p>

<p>3. 副作用 1) 重大な副作用 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. 副作用 1) 重大な副作用 ショック : 他<u>のクロルヘキシジン製剤の投与により</u>ショックを起こしたとの報告がある。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>
--	--

3. 改訂の背景・改訂理由

2017年2月、米国医薬食品局(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^{※1}、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^{※2}しました。

※1 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。

※2 米国FDAのDrug Safety Communications-稀であるが重篤なアレルギー反応の内容(原文)
<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM539059.pdf>

また、わが国においては、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剤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ました。^{※3} これらのことから、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い、アナフィラキシーに関する注意喚起を行うこととしました。

※3 2013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、(独)医薬品医療機器総合機構に報告されている。

☆最新の添付文書全文につい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
よろしくお願ひ申し上げます。

(独) 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)

杏林製薬株式会社ホームページ (<http://www.kyorin-pharm.co.jp/prodinfo/>)

日本エア・リキード株式会社ホームページ (<http://www.shuelke.jp/download.html>)

【本製品、本案内についてのお問い合わせ先】

販売元：杏林製薬株式会社 くすり情報センター

電話：0120-093610 受付時間：9:00-17:00(土・日・祝日除く)

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

製造販売業者：日本エア・リキード株式会社 医療ガス事業部 信頼性保証部 メディカルサプライチェーン部

電話：06-6481-7855 兵庫県尼崎市扶桑町1番36号