

日薬連発第719号
平成29年10月17日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を
含有する医薬部外品の「使用上の注意」改訂について

標記について、平成29年10月17日付け薬生安発1017第2号にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡

平成 29 年 10 月 17 日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を
含有する医薬部外品の「使用上の注意」の改訂について

標記について、各都道府県衛生主管部（局）長宛別添写しのとおり通知しました
ので、貴職におかれても御了知の上、貴会会員に対し周知方よろしく願います。



薬生安発 1017 第 2 号
平成 29 年 10 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を
含有する医薬部外品の「使用上の注意」の改訂について

本日、クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩（以下「クロルヘキシジン」という。）を有効成分として含有する医療用医薬品及び一般用医薬品について、「使用上の注意」の改訂について」（平成 29 年 10 月 17 日付け薬生安発 1017 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）を發出し、ショック（アナフィラキシー）に関する使用上の注意を追記するよう求めました。

つきましては、クロルヘキシジンを含む医薬部外品においても、同様の措置を講ずることが適当であると考えられることから、できるだけ早い時期に下記の措置を講ずるよう貴管下関係業者に対し周知徹底をお願いします。

記

使用上の注意として、次の事項を、製品に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載すること。なお、新指定医薬部外品にあつては、「新指定医薬部外品の添付文書等に記載する使用上の注意等について」の一部改正について」（平成 29 年 10 月 17 日付け薬生薬審発 1017 第 4 号・薬生安発 1017 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知）に基づき記載すること。

- （1）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は使用しないでください。
- （2）まれにショック（アナフィラキシー）の重篤な症状が起こることがあります。使用後すぐに、じんましん、息苦しさ、意識の混濁等があらわれた場合には直ちに使用を中止し、医師の診療を受けてください。特に、薬などによりアレルギー

ギー症状を起こしたことがある人は、使用前に医師等に相談するなど十分に注意して使用してください。