

添付文書改訂のお知らせ

2018年1月



株式会社ジェイ・エム・エス

JMS透析キット

謹啓 平素より弊社製品に格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、「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療機器等に係る「使用上の注意」の改訂について」（平成29年11月2日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）が発出されました。上記通知に基づき、【使用上の注意】につきまして、下記の通り改訂いたしますので、ご案内申し上げます。

なお、流通在庫の面から、改訂した添付文書を使用した製品がお手元に届くまでに多少日時を要すると存じますが、ご了承承りますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容—通知による改訂—

改訂後（追加箇所_____）	改訂前（削除箇所_____）
<p>【使用上の注意】 〈重要な基本的注意〉 〔消エタ綿、CHGエタ含浸布〕 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、CHGエタ含浸布の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<u>十分な問診を行うこと。</u></p>	<p>【使用上の注意】 〈重要な基本的注意〉 〔消エタ綿、CHGエタ含浸布〕 5. ショック等の反応を予測するため、CHGエタ含浸布の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問診を行うこと。</p>
<p>〈不具合・有害事象〉 1. 重大な有害事象 〔CHGエタ含浸布〕 ショック(0.1%未満)、<u>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>〈不具合・有害事象〉 1. 重大な有害事象 〔CHGエタ含浸布〕 ショック(0.1%未満) ショック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>

■ 対象製品

構成品にCHGエタ含浸布（構成品名：ヘキザックAL1%消毒布4×8）を含む製品。

■ その他

最新の添付文書情報は、以下のホームページに掲載されますので、併せてご参照ください。

- 弊社ホームページ（URL：<http://www.jms.cc/>）
- 医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（URL：<http://www.pmda.go.jp/>）

以上

添付文書改訂について

—PMDA 調査結果より抜粋—

■ 改訂の理由及び調査の結果

クロルヘキシジングルコン酸塩については、昭和 60 年及び平成 4 年の再評価により、ショックの発現リスクのため粘膜面への使用が禁止された。

今般、平成 29 年 2 月に米国において over-the-counter のクロルヘキシジングルコン酸塩含有皮膚消毒剤に係る重篤なアレルギー反応に関する注意喚起の措置がとられた。

国内においてクロルヘキシジン含有製剤（クロルヘキシジングルコン酸塩及びクロルヘキシジン塩酸塩）の粘膜以外の部位への使用を含むアナフィラキシーの症例集積が確認されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、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製剤について、改訂することが適切と判断された。

■ 直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況

医療用医薬品：クロルヘキシジングルコン酸

アナフィラキシー関連症例 8 例

（うち、因果関係が否定できない症例 3 例）

【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例）】



<http://www.jms.cc>

製造販売業者
株式会社ジェイ・エム・エス

●お問い合わせ先

サージカル&セラピービジネスユニット 血液浄化営業部 TEL. 03-6404-0602
〒140-0013 東京都品川区南大井 1 丁目 13 番 5 号 新南大井ビル