

薬生安発 0531 第 2 号  
平成 28 年 5 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長  
（公印省略）

クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する外皮用殺菌消毒剤に係る  
「使用上の注意」の改訂について

クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する溶液を、侵襲的手技前の皮膚消毒に伴い、溶液の状態で長時間皮膚と接触させたことにより、化学熱傷が認められた症例が国内外で報告されております。

今般、クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する外皮用殺菌消毒剤について添付文書の使用上の注意を改訂することとしましたので、下記事項について、貴管下関係業者等に対して周知方よろしくお願ひします。

記

1. 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たる外皮用殺菌消毒剤のうち液剤について、できるだけ速やかに添付文書の使用上の注意の「適用上の注意」の項に、以下のように記載すること。

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。

2. 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又は医薬部外品たる外皮用殺菌消毒剤のうち液剤（ただし、「手指に乾燥するまで擦り込む」等、使用時に薬液を乾燥させる旨が用法及び用量に記載されているものは除く。）について、できるだけ速やかに添付文書の使用上の注意の「用法及び用量に関連する注意」の項に、以下のように記載すること。

やけどのような痛みを伴う炎症をおこすことがあるので、溶液の状態で長時間皮膚と接触させないこと

3. なお、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たる外皮用殺菌消毒剤のうち液剤以外のものについて、長時間皮膚と溶液の状態接触させる恐れがあり、同様の注意喚起を必要と判断する理由がある場合は、その理由を付して独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部に相談すること。