

平成29年11月6日

関係者各位

万協製薬株式会社

使用上の注意改訂情報

平成29年10月17日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発1017第1号）により、対象製品の使用上の注意の改訂が必要となりましたので、お知らせいたします。

【対象製品】

- ・協和あせも軟膏
- ・レーバンH

【医薬品名】 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含有製剤

改訂箇所	改訂内容（下線部追記）
してはいけないこと	次の人は使用しないこと <u>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。</u>
相談すること	使用后、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるの で、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登 録販売者に相談すること <u>まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに 医師の診療を受けること。</u> <u>ショック(アナフィラキシー):使用后すぐに、皮膚のかゆみ、じ んましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動 悸、意識の混濁等があらわれる。</u>

【改訂理由】

今般、平成29年2月に米国においてOTC医薬品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ました。国内において、口腔内適応を有する製剤以外でもアナフィラキシーの国内症例が集積したこと、及び医療用医薬品の添付文書が改訂されたことから、一般用医薬品についても同様の内容となります。

【お願い】

使用上の注意改訂前の製品をご購入された方は、製品の添付文書と本情報をご確認の上、ご使用いただきますようお願いいたします。