

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2017年11月  
リバテープ製薬株式会社

外皮用殺菌消毒剤  
(クロルヘキシジングルコン酸塩液剤)

**クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液 0.5% 綿棒 12「LT」**  
**クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液 1% 綿棒 8「LT」**  
**クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液 1% 綿棒 12「LT」**

このたび標記製品につきまして、使用上の注意を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。  
なお、流通在庫の関係から「使用上の注意」を改訂した製品がお手元に届くまで若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### ■改訂内容

改訂後（下線部は変更・追加部分）	改訂前（下線部は削除部分）
<p><b>【禁忌（次の患者及び部位には使用しないこと）】</b> 1)～2)省略 3)膣、膀胱、口腔等の粘膜面 [クロルヘキシジン製剤の上記部位への使用により、<u>ショック、アナフィラキシー</u>の症状の発現が報告されている。]</p> <p><b>【使用上の注意】</b> 2. 重要な基本的注意 (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、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。 (2)～(5)省略 3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用 <u>ショック(0.1%未満)、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。 (2)省略</p>	<p><b>【禁忌（次の患者及び部位には使用しないこと）】</b> 1)～2)省略 3)膣、膀胱、口腔等の粘膜面 [クロルヘキシジン製剤の上記部位への使用により、<u>ショック症状（初期症状：悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等）</u>の発現が報告されている。]</p> <p><b>【使用上の注意】</b> 2. 重要な基本的注意 (1)ショック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。 (2)～(5)省略 3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用 <u>ショック(0.1%未満)</u>：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>があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。 (2)省略</p>

### ■改訂理由

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）に基づき、「使用上の注意」の項を改訂いたしました。

■改訂された添付文書につきましては、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お願い申し上げます。

・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2017年11月  
リバテープ製薬株式会社

# スワフスティック ヘキシジン

(綿棒付 0.05%クロルヘキシジングルコン酸塩液剤)

このたび標記製品につきまして、使用上の注意を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます  
なお、流通在庫の関係から「**使用上の注意**」を改訂した製品がお手元に届くまで若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### ■改訂内容(改訂箇所のみ抜粋:朱書き部分を追記)

改訂後(下線部分は変更・追加部分)	改訂前(見え消し部分は削除箇所)												
<p style="text-align: center;"><b>△ 使用上の注意</b></p> <p><b>⊗ してはいけないこと</b> (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります。) <b>次の人は使用しないでください。</b> <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></p> <p><b>■ 相談すること</b></p> <p>1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。 (1)医師の治療を受けている人。 (2)薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。 (3)患部が広範囲の人。 (4)深い傷やひどい火傷の人。</p> <p>2. 使用後、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してください。</p> <table border="1"><thead><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr></thead><tbody><tr><td>皮膚</td><td>発疹・発赤、かゆみ</td></tr></tbody></table> <p><u>まれに次の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。</u></p> <table border="1"><thead><tr><th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr></thead><tbody><tr><td><u>ショック</u> (アナフィラキシー)</td><td><u>使用後すぐに、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></td></tr></tbody></table> <p>3. 省略</p>	関係部位	症 状	皮膚	発疹・発赤、かゆみ	症状の名称	症 状	<u>ショック</u> (アナフィラキシー)	<u>使用後すぐに、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>	<p style="text-align: center;"><b>△ 使用上の注意</b></p> <p><b>■ 相談すること</b></p> <p>1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。 (1)医師の治療を受けている人。 <del>(2)本人又は家族がアレルギー体質の人。</del> (3)薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。 (4)患部が広範囲の人。 (5)深い傷やひどい火傷の人。 <del>(6)湿潤やただれのひどい人。</del></p> <p>2. 使用後、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してください。</p> <table border="1"><thead><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr></thead><tbody><tr><td>皮膚</td><td>発疹・発赤、かゆみ、<del>はれ、乾燥、ひび割れ</del></td></tr></tbody></table> <p>3. 省略</p>	関係部位	症 状	皮膚	発疹・発赤、かゆみ、 <del>はれ、乾燥、ひび割れ</del>
関係部位	症 状												
皮膚	発疹・発赤、かゆみ												
症状の名称	症 状												
<u>ショック</u> (アナフィラキシー)	<u>使用後すぐに、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>												
関係部位	症 状												
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、 <del>はれ、乾燥、ひび割れ</del>												

### ■改訂理由

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)に基づき、「使用上の注意」の項を改訂いたしました。  
また、記載要領改正に伴う改正を併せて行いました。

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2017年11月  
リバテープ製薬株式会社

# スワフスティック ヘキシジン 0.2%

(綿棒付 0.2%クロルヘキシジングルコン酸塩液剤)

このたび標記製品につきまして、使用上の注意を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます  
なお、流通在庫の関係から「使用上の注意」を改訂した製品がお手元に届くまで若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### ■改訂内容(改訂箇所のみ抜粋:朱書き部分を追記)

改訂後(下線部分は変更・追加部分)	改訂前												
<p style="text-align: center;"><b>⚠ 使用上の注意</b></p> <p><b>⊗ してはいけないこと</b> (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります。)</p> <p>1. <u>次の人は使用しないでください。</u> <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></p> <p>2. <u>次の部位には使用しないでください。</u> (1) 損傷のある皮膚。 (2) 目の周囲、粘膜等。</p> <p><b>🗨 相談すること</b></p> <p>1. <u>次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。</u> (1)～(2)省略</p> <p>2. <u>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してください。</u></p> <table border="1"><thead><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr></thead><tbody><tr><td>皮膚</td><td>発疹・発赤、かゆみ、</td></tr></tbody></table> <p><u>まれに次の重篤な症状が起こることがあります。</u> <u>その場合は直ちに医師の診療を受けてください。</u></p> <table border="1"><thead><tr><th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr></thead><tbody><tr><td><u>ショック</u> <u>(アナフィラキシー)</u></td><td><u>使用后すぐに、皮膚のかゆみ、</u> <u>じんましん、声のかすれ、</u> <u>くしゃみ、のどのかゆみ、</u> <u>息苦しさ、動悸、意識の混濁等</u> <u>があらわれる。</u></td></tr></tbody></table>	関係部位	症 状	皮膚	発疹・発赤、かゆみ、	症状の名称	症 状	<u>ショック</u> <u>(アナフィラキシー)</u>	<u>使用后すぐに、皮膚のかゆみ、</u> <u>じんましん、声のかすれ、</u> <u>くしゃみ、のどのかゆみ、</u> <u>息苦しさ、動悸、意識の混濁等</u> <u>があらわれる。</u>	<p style="text-align: center;"><b>⚠ 使用上の注意</b></p> <p><b>⊗ してはいけないこと</b> (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる。)</p> <p>1. 次の部位には使用しないこと。 (1) 損傷のある皮膚。 (2) 目の周囲、粘膜等。</p> <p><b>🗨 相談すること</b></p> <p>1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。 (1)～(2)省略</p> <p>2. 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。</p> <table border="1"><thead><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr></thead><tbody><tr><td>皮膚</td><td>発疹・発赤、かゆみ、</td></tr></tbody></table>	関係部位	症 状	皮膚	発疹・発赤、かゆみ、
関係部位	症 状												
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、												
症状の名称	症 状												
<u>ショック</u> <u>(アナフィラキシー)</u>	<u>使用后すぐに、皮膚のかゆみ、</u> <u>じんましん、声のかすれ、</u> <u>くしゃみ、のどのかゆみ、</u> <u>息苦しさ、動悸、意識の混濁等</u> <u>があらわれる。</u>												
関係部位	症 状												
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、												

### ■改訂理由

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)に基づき、「使用上の注意」の項を改訂いたしました。