

— 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 —

外用殺菌消毒剤

ラポテック消毒液5%、0.5%ラポテックアルコール液、 0.5%ラポテックアルコール(W)液「使用上の注意」改訂のお知らせ

この度、表記の弊社製品につきまして、「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、改訂内容が容器等に記載された製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後の御使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

— 記 —

1. 改訂内容 [改訂箇所抜粋 (改訂箇所 _____ 部 削除 _____ 部)]

ラポテック消毒液5%

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の場合には使用しないこと)</p> <p>1. ~2. 省略</p> <p>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>4. 省略</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>(2) ~ (4) 省略</p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック (0.1%未満)、アナフィラキシー (頻度不明)</u> <u>ショック、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>【禁忌】(次の患者及び部位には使用しないこと)</p> <p>1. ~2. 省略</p> <p>3. 膣、膀胱、口腔等の粘膜面 [クロルヘキシジン製剤の<u>前記</u>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>4. 省略</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>(2) ~ (4) 省略</p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック</u> ショック (0.1%未満) 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</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>

0.5%ラポテックアルコール液、0.5%ラポテックアルコール(W)液

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の場合には使用しないこと)</p> <p>1. ~2. 省略</p> <p>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>4. ~5. 省略</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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</p>	<p>【禁忌】(次の患者及び部位には使用しないこと)</p> <p>1. ~2. 省略</p> <p>3. 膣、膀胱、口腔等の粘膜面 [クロルヘキシジン製剤の<u>前記</u>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>4. ~5. 省略</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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</p>

<p>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。</p> <p>(2)～(5) 省略</p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック (0.1%未満)、アナフィラキシー (頻度不明)</u></p> <p><u>ショック、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。</p>	<p>有無について十分な問診を行うこと。</p> <p>(2)～(5) 省略</p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>ショック (0.1%未満) 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。</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. 改訂の概要

◆平成 29 年 10 月 17 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知による改訂：

2017 年 2 月、米国 FDA は、近年クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する局所製剤によるアナフィラキシーが増加していることから^a、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の消毒剤に対して、重篤なアレルギー反応のリスクについて添付文書に追記するよう指示しました。

我が国においては、これまで、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の消毒剤について、腔、膀胱、口腔等の粘膜面への使用によるアナフィラキシーショックの症例が報告されたことを受け、再評価の結果（昭和 60 年及び平成 4 年）、これらの部位への使用を禁止するなどの措置がとられました。

今般、クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する消毒剤において、粘膜面への使用でなくても、カテーテル穿刺部位の消毒等においてアナフィラキシーを発現した症例が国内でも報告されていることが確認されたことから^b、クロルヘキシジン含有する製剤（消毒剤に限らない）について、使用上の注意を改訂する通知が発出されたため、「禁忌」、「2. 重要な基本的注意」、「3. 副作用」の項に「アナフィラキシー」に関する注意喚起を追記致しました。

a：1969 年 1 月から 2015 年 6 月までに、クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する局所適用製剤によるアナフィラキシーが FDA に 43 例報告され、うち 24 例は 2010 年以降に報告されている。

b：2003 年 11 月以降、クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤では、アナフィラキシーの症例が 24 例（うち 1 例が死亡）、クロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤では、アナフィラキシーの症例が 1 例、医薬品医療機器総合機構に報告されている。

以上

今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 264 に掲載される予定です。
また、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）でもご覧になれます。

次ページ以降に改訂した「使用上の注意」の全文を記載しておりますので、併せてご覧下さいますようお願い申し上げます。

製造販売元
日興製薬株式会社
岐阜県羽島市江吉良町 1593

ラポテック消毒液 5% 「使用上の注意」全文（改訂後）

（改訂箇所

部）

【禁忌】（次の場合には使用しないこと）

※※

1. クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者
2. 脳、脊髄、耳（内耳、中耳、外耳）〔聴神経及び中枢神経に対して直接使用した場合は、難聴、神経障害をきたすことがある。〕
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、ショック、アナフィラキシーの症状の発現が報告されている。〕
4. 眼

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

- (1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある患者

2. 重要な基本的注意

- ※※ (1) ショック、アナフィラキシー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) 本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。
 - (3) 創傷部位に使用する希釈水溶液は、調製後滅菌処理すること。
 - (4) 産婦人科用（膣・外陰部の消毒等）、泌尿器科用（膀胱・外性器の消毒等）には使用しないこと。

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

ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー（頻度不明）ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難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) その他の副作用

過敏症 発疹・蕁麻疹等（0.1%未満）がみられることがあるので、このような症状が認められた場合には、直ちに使用を中止し、再使用しないこと。

4. 適用上の注意

投与経路：外用にのみ使用すること。

使用時：

- (1) 本剤が眼に入らないように注意すること。眼に入った場合は直ちによく水洗すること。
- (2) 注射器、カテーテル等の神経や粘膜面に接触する可能性のある器具を本剤で消毒した場合は、滅菌精製水でよく洗い流した後、使用すること。
- (3) 本剤の付着したカテーテルを透析に用いると、透析液の成分により難溶性の塩を生成することがあるので、本剤で消毒したカテーテルは、滅菌精製水でよく洗い流した後、使用すること。
- (4) 本剤のエタノール溶液は引火性、爆発性があるため、

火気（電気メス使用等も含む）には十分注意すること。

- (5) 溶液の状態です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。

5. その他の注意

クロルヘキシジングルコン酸塩製剤の投与により、ショック症状を起こした患者のうち、数例について、血清中にクロルヘキシジンに特異的な IgE 抗体が検出されたとの報告がある。

【取扱い上の注意】

1. 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、75%RH、7ヶ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

2. 血清、膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着している場合は十分に洗い落としてから使用すること。

3. 石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので、予備洗浄に用いた石けん分を十分に洗い落としてから使用すること。

4. 綿球・ガーゼ等は、本剤を吸着するので、これらを希釈液に浸漬して用いる場合には、有効濃度以下にならないように注意すること。

5. 本剤の希釈に常水を用いる場合、その中に含まれる硫酸イオン等の濃度により、白色の沈殿を生じることがあるので、希釈水溶液を調製する場合は、精製水を使用することが望ましい。

また、本剤の希釈に生理食塩液等を用いる場合、その中に含まれる陰イオンにより難溶性の塩を生成することがあるので、希釈水溶液を調製する場合は生理食塩液等を用いないこと。

6. 本剤の希釈水溶液のpHが8以上の場合は沈殿を生じる。

7. 本剤を取扱う容器類は、常に清浄なものを使用し、希釈水溶液は、調製後直ちに使用すること。（水や容器は微生物汚染を受けやすく、稀に消毒液に抵抗性を示す微生物が含まれることがある。）

8. 手洗い等に使用する本剤の希釈水溶液は、少なくとも毎日新しい溶液と取り換えること。

9. 本剤の希釈水溶液は安定であるが、高温に長時間保つことは避けること。（高圧蒸気滅菌を行う場合は115℃30分、121℃20分、126℃15分で滅菌処理することができる。）

10. 器具類の消毒に使用する本剤の希釈水溶液には、必要に応じ防錆剤として亜硝酸ナトリウムを1g/L添加する。また本剤は毎週新しい溶液と取り換えること。（本剤の濃度によっては、液が変色したり沈殿を生じる場合があるが、その様な場合には本剤の希釈エタノール溶液を使用し、亜硝酸ナトリウムを添加する。）

11. 本剤に含有される界面活性剤は、希釈した場合でも長期保存の間に接着剤を侵すことがあるので、接着剤を使用したガラス器具等を長期保存しないこと。

12. 本剤の付着した白布を直接、次亜塩素酸塩で漂白すると、褐色のシミを生じることがあるので、漂白剤としては過炭酸ナトリウム等の酸素系漂白剤が適当である。

0.5%ラポテックアルコール液、0.5%ラポテックアルコール(W)液 「使用上の注意」全文（改訂後）

（改訂箇所 _____ 部）

【禁忌】（次の場合には使用しないこと）

- 1. クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者
- 2. 脳、脊髄、耳（内耳、中耳、外耳）〔聴神経及び中枢神経に対して直接使用した場合は、難聴、神経障害をきたすことがある。〕
- ※※ 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、ショック、アナフィラキシーの症状の発現が報告されている。〕
- 4. 損傷皮膚及び粘膜〔エタノールを含有するので、損傷皮膚及び粘膜への使用により、刺激作用を有する。〕
- 5. 眼

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある患者

2. 重要な基本的注意

- ※※ (1) ショック、アナフィラキシー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) 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。
- (3) 産婦人科用（膣・外陰部の消毒等）、泌尿器科用（膀胱・外性器の消毒等）には使用しないこと。
- (4) 眼に入らないように注意すること。眼に入った場合には直ちによく水洗すること。
- (5) 広範囲又は長期間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること。〔エタノール蒸気に大量に又は繰り返しさらされた場合、粘膜への刺激、頭痛等を起こすことがある。〕

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

ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー（頻度不明）ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難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) その他の副作用

	頻度不明	0.1%未満
過敏症 ^{注1)}		発疹・蕁麻疹等
皮膚 ^{注2)}	刺激症状	

注1) このような症状があらわれた場合には直ちに使用を中止し、再使用しないこと。

注2) このような症状があらわれた場合には使用を中止す

ること。

4. 適用上の注意

投与経路：外用にのみ使用すること。

使用時：

- (1) 注射器、カテーテル等の神経や粘膜面に接触する可能性のある器具を本剤で消毒した場合は、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。
- (2) 本剤の付着したカテーテルを透析に用いると、透析液の成分により難溶性の塩を生成することがあるので、本剤で消毒したカテーテルは、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。
- (3) 同一部位（皮膚面）に反復使用した場合には、脱脂等による皮膚荒れを起こすことがあるので注意すること。
- (4) 血清、膿汁等のたん白質を凝固させ、内部にまで浸透しないことがあるので、これらが付着している医療器具等に用いる場合には、十分に洗い落としてから使用すること。
- (5) 石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので、予備洗浄に用いた石けん分を十分に洗い落としてから使用すること。
- (6) 金属器具を長時間浸漬する必要がある場合には、防錆剤として亜硝酸ナトリウムを1g/L添加する。
- (7) 合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテル等には、変質するものがあるので、このような器具は長時間浸漬しないこと。
- (8) 本剤は引火性、爆発性があるため、**火気（電気メス使用等も含む）**には十分注意すること。
又、**電気メスによる発火事故が報告されているので**、電気メス等を使用する場合には、本剤を乾燥させ、アルコール蒸気の拡散を確認してから使用すること。
- (9) 溶液の状態でも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。

5. その他の注意

クロルヘキシジングルコン酸塩製剤の投与により、ショック症状をおこした患者のうち、数例について、血清中にクロルヘキシジンに特異的なIgE抗体が検出されたとの報告がある。

【取扱い上の注意】

1. 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、75%RH、7ヶ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

2. 注意

本剤の付着した白布を直接、次亜塩素酸塩で漂白すると、褐色のシミを生じることがあるので、漂白剤としては過炭酸ナトリウム等の酸素系漂白剤が適当である。