

(別記)  
ご担当者 殿

農林水産省動物医薬品検査所  
企画連絡室長

### クロルヘキシジンを含む動物用医薬品等の使用上の注意について

クロルヘキシジングルコン酸塩を含む人用医薬品の溶液を、人に対して侵襲的手技前の皮膚消毒に伴い、溶液の状態です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ました。(参考:厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000125977.pdf>)

つきましては、クロルヘキシジンを含む動物用医薬品及び動物用医薬部外品(ただし、剤形や用法等により、使用者に溶液の状態です接触がない場合を除く。)については、下記のご対応をよろしくお願いいたします。

### 記

1. クロルヘキシジングルコン酸塩を含む製剤については、出来るだけ速やかに、使用上の注意の「使用に際して気をつけること」の【使用者に対する注意】に以下を記載すること。

人用医薬品において、クロルヘキシジングルコン酸塩を溶液の状態です長時間皮膚と接触させた場合に、人で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. クロルヘキシジン酢酸塩またはクロルヘキシジン塩酸塩を含む製剤については、出来るだけ速やかに、使用上の注意の「使用に際して気をつけること」の【使用者に対する注意】に以下を記載すること。

人用医薬品において、類薬(クロルヘキシジングルコン酸塩)を溶液の状態です長時間皮膚と接触させた場合に、人で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。

3. 上記 1 及び 2 について、あらかじめ、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて(平成 12 年 3 月 31 日付け 12 動薬 A 第 418 号)別記様式 16 「使用上の注意の変更について」を審査調整課に提出すること。

本通知に関するお問合せ

動物医薬品検査所企画連絡室

技術指導課 守岡・今泉

Tel 042-321-1862 Fax 042-321-1769

使用上の注意の変更に関するお問合せ

審査調整課 江口・大森（動物用医薬品）・金原（動物用医薬部外品）

Tel 042-321-1959 Fax 042-321-1832