

薬生安発 0620 第 1 号

平成 28 年 6 月 20 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医療機器に係る
「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有する外皮用殺菌消毒剤については、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たことに伴い、平成 28 年 5 月 31 日付け薬生安発 0531 第 2 号「クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する外皮用消毒殺菌剤に係る「使用上の注意」の改訂について」において、添付文書の使用上の注意の改訂について、関係業者等に対して周知を依頼したところであります。

今般、クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する医療機器については、下記のように取扱うこととしましたので、貴管下関係業者等に対して周知方よろしくお願いします。

記

1. クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する医療機器のうち、溶液又は溶液に類する形状で長時間皮膚と接触させて使用されるものについては、できるだけ速やかに添付文書の記載内容を独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部に相談すること。なお、クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する医療機器であっても、皮膚との接触が短時間であることが想定されるものなどはこれに該当しない。