

「使用上の注意」改訂のお知らせ

この度、行政通知^{*1}により、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を含有する医薬部外品の「使用上の注意」を改訂するよう指示がありましたので、これに基づき、該当する当社製品(下記3製品)への対応をお知らせ致します。

*1：平成29年10月17日 薬生安発1017第2号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知
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を含有する医薬部外品の「使用上の注意」の改訂について

【対象製品】

洗口液	コンクールF	(販売名：Be・フラボン)
歯みがき	ジェルコートF	(販売名：ジェルコート<F>+)
歯みがき	ジェルコートIP	(販売名：ジェルコート<IP>)

【製品表示改訂の背景】

米国FDAが2017年2月にクロルヘキシジングルコン酸塩を含むOTC製品を対象に、「重篤なアレルギー反応リスクに関する警告」を表示するよう指示を出したため、日本においても厚生労働省の指示(行政通知)のもと同様の対応を採ることが決定しました。

今回の行政通知(「使用上の注意」表記改訂)は、日本国内において、上記の当社製品をはじめとした、対象製品(クロルヘキシジン配合製品)使用による重大な副作用等が発生したものではありません。

これまで通り、適正なご使用方法で安全にご使用いただけます。

当社の対応としては、対象製品の注意表示改訂・追加であり、配合成分や用法用量等の変更はありません。

【改訂内容(改訂箇所を抜粋)】

※：_____部：改訂箇所、——部：削除箇所

1) 『コンクールF』

クロルヘキシジングルコン酸塩(=グルコン酸クロルヘキシジン)を有効成分として配合する医薬部外品

改訂後	改訂前
<ご使用上の注意>	<ご使用上の注意>
1. 次の人は使用しないでください。 1) 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は使用しないでください。	1. 次の人は使用しないでください。 1) 本剤又は グルコン酸 クロルヘキシジンでアレルギー症状を起こしたことがある人は使用しないでください。
2. 使用に際して次のことに注意してください。 2) まれにショック(アナフィラキシー)の重篤な症状が起こることがあります。使用後すぐに、じんましん、息苦しさ、意識の混濁等 があらわれた場合には直ちに使用を中止し、 医師の診療を受けてください。特に、薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人は、使用前に医師等に相談するなど十分に注意して 使用してください。	2. 使用に際して次のことに注意してください。 2) 使用中 にじんましん、息苦しさ等の異常があらわれた場合には直ちに使用を中止し、 医師、歯科医師又は薬剤師に相談してください。まれにアレルギー症状を起こすことがあるので、特に、アレルギー体質の人や、薬等で発疹等の過敏症状を経験したことがある人は、十分注意して 使用してください。

2) 『ジェルコートF』、『ジェルコートIP』

クロルヘキシジン塩酸塩(=塩酸クロルヘキシジン)を有効成分として配合する医薬部外品

次の文言をパッケージに新たに追加

(1) 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は使用しないでください。

(2) まれにショック(アナフィラキシー)の重篤な症状が起こることがあります。使用後すぐに、じんましん、息苦しさ、意識の混濁等があらわれた場合には直ちに使用を中止し、**医師の診療を受けてください。**

特に、薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人は、使用前に医師等に相談するなど十分に注意して使用してください。

【表示改訂製品の出荷予定】

現在のところ、2018年4月頃の出荷開始を予定しております。