

— 適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

「添付文書」改訂のお知らせ

2018年1月

株式会社アグリス

外皮消毒剤



〔製造販売元〕株式会社アグリス

ヘキシジン液 D 「アグリス」

この度、標記製品の添付文書【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。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。

1. 【改訂内容】

【してはいけないこと】

改訂後（二重下線部改訂）	改訂前（点線部改訂）
1. <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> (以下省略)	1. <u>本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人</u> (以下省略)

【相談すること】

改訂後（二重下線部改訂）	改訂前（点線部改訂、下線部削除）
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すること</u> (1) (省略) <u>(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。</u>	1. 次の人は使用前に医師 <u>または薬剤師に相談してください。</u> (1) (省略) <u>(2) 本人または家族がアレルギー体質の人</u> <u>(3) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人</u>
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すること</u> (中略)	2. <u>次の場合は、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師または薬剤師に相談してください。</u> <u>(1) 使用后、次の症状があらわれた場合</u> (中略)

改訂後		改訂前	
症状の名称	症状	症状の名称	症状
ショック (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>	ショック(アナフィラキシー)	<u>使用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しさ等があらわれる。</u>
(以下省略)		(以下省略)	

2. 【改訂理由】

本改訂は平成 29 年 10 月 17 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長（薬生安発 1017 第 2 号）によるものです。

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、粘膜以外の部位への使用でアナフィラキシーを発現した症例が国内で報告されていることが確認されたことから、同通知による添付文書の改訂指示が出されました。この通知に従い添付文書を改訂します。

その他、体裁調整のため修正致します。

この度の改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますよう重ねてお願い申し上げます。

改訂後の添付文書情報は当社ホームページ (<http://www.aglis.co.jp/>) に掲載しています。

<製品に関するお問い合わせ先>株式会社アグリス 東京支店（メディカル事業部）

TEL : 03-3233-2077

受付時間／月～金 9:00～17:00（休日及び当社休業日を除く）