



福岡県医発第1668号（総）

平成15年12月19日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会 長 関 原 敬 次 郎



グルコン酸クロルヘキシジンを含有し口腔内適応を有する
医薬部外品及び化粧品の安全対策について

標記につきまして、日本医師会より別添のとおり連絡がまいりました。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了解いただくとともに、貴会会員へご周知いただきますようよろしくお願い申し上げます。

(地 I 1 9 6)

平成 1 5 年 1 2 月 8 日

都道府県医師会

担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事

櫻 井 秀



グルコン酸クロルヘキシジンを含有し口腔内適応を有する
医薬部外品及び化粧品の安全対策について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬食品局安全対策課長より各都道府県衛生主管部（局）長宛に標記の通知が出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がありました。

本件は、グルコン酸クロルヘキシジンを含有する洗口剤を歯周ポケットの洗浄に適応外使用したことによるショックの副作用症例が報告されたことから、グルコン酸クロルヘキシジンを含有する医薬部外品及び化粧品については、製品の添付文書又は容器、被包に使用上の注意事項を記載するなど、安全対策について必要な措置を講ずるよう製造業者等に指導したものであります。

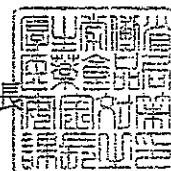
つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただきますとともに、貴会管下郡市区医師会への周知方につきまして、ご高配賜りますようお願い申し上げます。

薬食安発第1203006号

平成15年12月3日

(社) 日本医師会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



グルコン酸クロルヘキシジンを含有し口腔内適応を有する
医薬部外品及び化粧品の安全対策について

今般、別添のとおりグルコン酸クロルヘキシジンを含有する医薬部外品及び化粧品の安全対策について、各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知しましたので、貴会におかれましても会員への伝達等について御配慮いただきますようお願いいたします。



薬食安発第1203003号
平成15年12月3日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

グルコン酸クロルヘキシジンを含有し口腔内適応を有する
医薬部外品及び化粧品の安全対策について

グルコン酸クロルヘキシジンを含有する医薬部外品及び化粧品（以下「医薬部外品等」という）については、洗口剤、歯みがき剤等として使用されているところであるが、今般、洗口剤を歯周ポケットの洗浄に用いることによるショックの副作用症例が報告された。本副作用症例は適応外使用により発生したものではあるが、標記医薬部外品等について、下記の措置を講ずることが適当であると判断されたので、速やかに本内容に基づき必要な措置を講じられるよう貴管下関係業者に対し指導方お願いしたい。

記

使用上の注意として次の事項を、製品に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載すること。

- 1) 口の中に傷やひどいただれのある人は使用しないでください。
- 2) 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のあ
る人は使用しないでください。
- 3) 使用中にじんましん、息苦しさなどの異常があらわれた場合には直ちに使用
を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。特に、アレルギー体質の人や、
薬などで発疹など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。