

クロルヘキシジンによるアナフィラキシーショックに注意

Q：クロルヘキシジンによるアナフィラキシーやアレルギーの報告がありますが、どのような製品に含まれている成分ですか。

A：多くの消毒薬や口内炎用クリーム、一般用医薬品では、切り傷や火傷等に用いられる軟膏のほか、医薬部外品にも含有されていることがあります。幅広い製品に含まれているため、これらを含有した成分を使用する時には、ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、十分な問診を行うことが必要で、もしも症状があらわれた場合には直ちに使用を中止し、医師の診療を受けるよう説明しておくことも大切です。

2017年10月17日付で、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有効成分として含有する医療用医薬品及び一般用医薬品に対する使用上の注意の改訂が求められました。

医療用医薬品の添付文書では、「重大な副作用」としてショックに加えて、“アナフィラキシー”が追記されました。一般用医薬品の添付文書では、「してはいけないこと」の項に“次の人は使用しないでください：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”が追記されました。

クロルヘキシジングルコン酸塩については、昭和60年及び平成4年の再評価により、ショックの発現リスクのため粘膜面への使用が禁止されました。また、今般、平成29年2月に米国においてOTC(over-the-counter)のクロルヘキシジングルコン酸塩含有皮膚消毒剤に係る重篤なアレルギー反応に関する注意喚起の措置がとられました。さらに、国内においてクロルヘキシジン含有製剤(クロルヘキシジングルコン酸塩及びクロルヘキシジン塩酸塩)の粘膜以外の部位への使用を含むアナフィラキシーの症例集積が確認されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、これらの製剤について、改訂することが適切と判断されました。

直近3年度の国内副作用症例の集積では、粘膜以外の部位への使用において、アナフィラキシー関連症例8例(うち、因果関係が否定できない症例3例)、および死亡1例(うち、因果関係が否定できない症例1例)が報告されています。

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によるアレルギーやアナフィラキシーの報告は、以前にも通知されています。

この成分を、歯科で歯周ポケット洗浄に用いてショックを起こした症例(いずれも回復)が、2001年12月と2003年8月に発生しています。これらの症例は、適応外使用によるものでしたが、厚労省では、口腔内に傷があつて血液との接触が多い場合にも同様の事態が発生しうると見て、2003年に以下のような注意事項を記載するよう改訂を求めました。

- ・口の中に傷やひどいただれがある人は使用しない。
- ・本剤また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人は使用しない。
- ・使用中にじんましんや息苦しさなどが現れた時には使用をやめ、医師や薬剤師へ相談する。

2016年には、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たとして、医療用医薬品の「適用上の注意」の項に「溶液の状態です長時間皮膚と接触させた場合に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」、一般用医薬品又は医薬部外品のうち外皮用殺菌消毒剤の「用法及び用量に関連する注意」の項に「やけどのような痛みを伴う炎症をおこすことがあるので、溶液の状態です長時間皮膚と接触させないこと」と、記載するよう厚労省が改訂を求めました。

これらの成分は、今回の該当製品のみならず、多くの消毒薬や口内炎用クリーム、一般用医薬品では、切り傷や火傷等に用いられる軟膏等のほか、医薬部外品にも含有されていることがあります。これらを含有した成分を使用する時には、ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用の際、過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うことが必要です。また、使用后すぐに、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、医師の診療を受けるよう説明しておくことも大切です。

【 参考文献 】

- 1) DSU No.264, 2017年11月 <http://www.pmda.go.jp/files/000220731.pdf>
- 2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 <http://www.pmda.go.jp/files/000220517.pdf>
- 3) 薬生安発0531第2号, 平成28年5月31日 <https://www.pmda.go.jp/files/000212231.pdf>