

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

**「マイクロシールドスクラブ液4%」の  
使用上の注意改訂のお知らせ**

2016年6月

手指用殺菌消毒剤

## マイクロシールド®スクラブ液4%

MICROSHIELD® Skincare Products

クロルヘキシジングルコン酸塩液剤

製造販売業者 日本エア・リキード株式会社  
兵庫県尼崎市扶桑町1番36号

謹啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、「マイクロシールドスクラブ液4%」の使用上の注意を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂のお知らせをご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No.250号に掲載される予定です。

今後とも一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

### 1. 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

改定後（_____：箇所追記）
3. 適用上の注意 3) <u>溶液の状態</u> で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、 <u>注意すること。</u>

### 2. 改訂理由

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として使用した際、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ため、使用上の注意の「適用上の注意」の項に皮膚化学熱傷に関する注意を追記致しました。

なお、本改訂については厚生労働省医薬・生活局安全対策課長通知が発出されました。

また、海外では、新生児における皮膚化学熱傷に関して、欧州医薬品庁のファーマコビジランス・リスク評価委員会からクロルヘキシジングルコン酸塩を含有する溶液の添付文書改訂が勧告\*されております。

\*欧州医薬品庁のファーマコビジランス・リスク評価委員会の勧告内容(原文)

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/PRAC\\_recommendation\\_on\\_signal/2014/09/WC500174026.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PRAC_recommendation_on_signal/2014/09/WC500174026.pdf)

以上

#### 【本製品、本案内についての問合せ先】

〒660-0891 兵庫県尼崎市扶桑町1番36号 TEL: 06-6481-7855

日本エア・リキード株式会社 ヘルスケア事業本部 信頼性保証部 メディカルサプライチェーン部