

———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。———

## 使用上の注意改訂のお知らせ

外皮用殺菌消毒剤

### オラネジン® 消毒液1.5% オラネジン® 液1.5%消毒用アプリータ10mL オラネジン® 液1.5%消毒用アプリータ25mL

このたび、【使用上の注意】を自主改訂しましたのでご案内申し上げます。  
改訂内容の詳細につきましては、改訂添付文書をご参照ください。  
製品流通の面から、変更した添付文書を添付した製品がお手元に届くまでに多少の時間を要することもございますが、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

#### 1. 改訂内容 —改訂部分のみ抜粋—

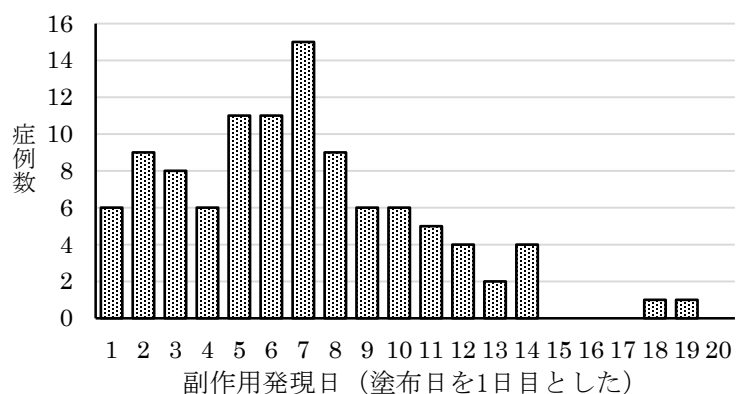
| 改訂後 (2019年5月改訂)            |                         | 改訂前                        |                         |
|----------------------------|-------------------------|----------------------------|-------------------------|
| 【使用上の注意】<br>3. 副作用<br>(省略) |                         | 【使用上の注意】<br>3. 副作用<br>(省略) |                         |
| 種類/頻度                      | 0.1~5%未満                | 種類/頻度                      | 0.1~5%未満                |
| 皮膚 <sup>注</sup>            | 適用部位皮膚炎、適用部位紅斑、適用部位そう痒感 | 皮膚                         | 適用部位皮膚炎、適用部位紅斑、適用部位そう痒感 |
| 注) 本剤塗布後1週間前後にあらわれることが多い。  |                         |                            |                         |

下線部：改訂箇所

#### 2. 改訂理由

副作用の項に記載している「適用部位皮膚炎」、「適用部位紅斑」及び「適用部位そう痒感」について、本剤塗布後遅れて発現する市販後の症例が集積されたため、副作用発現時期を追記しました。

オラネジン塗布日から皮膚副作用発現までの日数と集積症例数



注) 「オラネジン消毒液1.5%OR」、「オラネジン液1.5%OR消毒用アプリータ10mL」、「オラネジン液1.5%OR消毒用アプリータ25mL」は2018年10月に販売を停止しておりますが、これらについても添付文書を改訂し、弊社及び(独)医薬品医療機器総合機構ホームページに改訂添付文書を掲載いたします。

最新の添付文書情報は、弊社ホームページ(URL: [https://www.otsukakj.jp/med\\_nutrition/dikj/](https://www.otsukakj.jp/med_nutrition/dikj/))及び(独)医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL: <https://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されますので、併せてご参照ください。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)No.280 令和元年6月発行予定」に掲載されます。



Otsuka 大塚製薬株式会社 株式会社大塚製薬工場

販売提携

製造販売元

お問い合わせ先: 株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター TEL 0120-719-814 受付時間 9:00~17:30(土・日、祝日、弊社休業日を除く)