

外用殺菌消毒剤

クロルヘキシジングルコン酸塩 AL 外用液 0.5% 「アグリス」

貯 法：遮光した気密容器に入れ、火気を避けて保存

使用期限：3年（ラベルに記載）

注 意：「取扱い上の注意」参照

日本標準商品分類番号	872619
承認番号	23000AMX00590000
薬価収載	薬価基準未収載
販売開始	2018年8月

【禁忌】（次の患者及び部位には使用しないこと）

1. クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 脳、脊髄、耳（内耳、中耳、外耳）[聴神経及び中枢神経に対して直接使用した場合は、難聴、神経障害を来すことがある。]
3. 膣、膀胱、口腔等の粘膜面 [クロルヘキシジン製剤の上記部位への使用により、ショック、アナフィラキシーの症状の発現が報告されている。]
4. 損傷皮膚及び粘膜 [エタノールを含有するので、損傷皮膚及び粘膜への使用により、刺激作用を有する。]
5. 眼

【組成・性状】

1. 組成

本剤 100mL 中に日局クロルヘキシジングルコン酸塩液 2.5mL（クロルヘキシジングルコン酸塩として 0.5g）を含有する。添加物としてエタノール、イソプロパノールを含有する。

2. 性状

本剤は無色澄明な液で、エタノール臭がある。

比重 d_{20}^{20} : 0.88 ~ 0.91

【効能・効果】【用法・用量】

手術部位（手術野）の皮膚の消毒：本剤をそのまま消毒部位に用いる。

医療機器の消毒：本剤をそのまま用いる。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

- （1）薬物過敏症の既往歴のある患者
- （2）喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある患者

2. 重要な基本的注意

- （1）ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。
- （2）本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。
- （3）産婦人科用（膣・外陰部の消毒等）、泌尿器科用（膀胱・外性器の消毒等）には使用しないこと。
- （4）本剤が眼に入らないように注意すること。眼に入った場合には直ちによく水洗すること。
- （5）広範囲又は長期間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること。（エタノール蒸気に大量に又は繰り返しさらされた場合、粘膜への刺激、頭痛等を起こすことがある。）

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

（1）重大な副作用

ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー（頻度不明）：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

（2）その他の副作用

過敏症（0.1%未満）：発疹・蕁麻疹等（このような症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止し再使用しないこと。）
皮膚（頻度不明）：刺激症状（このような症状があらわれた場合には、使用を中止すること。）

4. 適用上の注意

投与経路：外用にのみ使用すること。

使用時：

- （1）注射器、カテーテル等の神経や粘膜面に接触する可能性のある器具を本剤で消毒した場合は、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。
- （2）本剤の付着したカテーテルを透析に用いると、透析液の成分により難溶性の塩を生成することがあるので、本剤で消毒したカテーテルは、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。
- （3）同一部位（皮膚面）に反復使用した場合には、脱脂等による皮膚荒れを起こすことがあるので注意すること。
- （4）血清、膿汁等のタンパク質を凝固させ、内部にまで浸透しないことがあるので、これらが付着している医療用器具等に用いる場合には、十分に洗い落としてから使用すること。
- （5）石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので、予備洗浄に用いた石けん分を十分に洗い落としてから使用すること。
- （6）金属器具を長時間浸漬する必要がある場合には、防錆剤として亜硝酸ナトリウムを 1g/L 添加する。
- （7）合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテル等には、変質するものがあるので、このような器具は長時間浸漬しないこと。
- （8）本剤は引火性、爆発性があるため、火気（電気メス使用等も含む）には十分注意すること。
又、電気メスによる発火事故が報告されているので、電気メス等を使用する場合には、本剤を乾燥させ、アルコール蒸気の拡散を確認してから使用すること。
- （9）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。

5. その他の注意

クロルヘキシジングルコン酸塩製剤の投与により、ショック症状を起こした患者のうち、数例について、血清中にクロルヘキシジンに特異的な IgE 抗体が検出されたとの報告がある。

【取扱い上の注意】

1. 安定性試験

最終包装品を用いた加速試験（40℃、75%RH、6ヶ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

2. 注意

本剤の付着した白布を直接、次亜塩素酸塩で漂白すると、褐色のシミを生じることがあるので、漂白剤としては過炭酸ナトリウム等の酸素系漂白剤が適当である。

【包装】

3mL、6mL

【製品に関するお問い合わせ先】

株式会社アグリス 〒834-0055 福岡県八女市鶴池 477-1
TEL 0943-30-1100 FAX 0943-30-1178

製造販売元 **株式会社アグリス**

福岡県八女市鶴池 477-1