

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 1.0% 「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	23000AMX00591000
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 5mL（クロルヘキシジングルコン酸塩として 1g）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

本剤は無色透明な液で、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】

手指・皮膚の消毒には、洗浄後、1日数回適量を塗布する。

【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、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（5%以上又は頻度不明）：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) 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してから使用すること。
- (2) 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。
- (3) 血清、膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、十分注意すること。
- (4) 本剤はエタノールを含有するので、火気に注意すること。
- (5) 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。

【薬効薬理】

低濃度では細菌の細胞膜に障害を与え、細胞質成分の不可逆的漏出や酵素阻害を起こし、抗菌作用（殺菌作用）を示す。高濃度では細胞内のタンパク質や核酸の沈着を起こすことにより、抗菌作用を示す。広範囲の微生物に作用するが、特にグラム陽性菌には低濃度でも有効である。グラム陰性菌にも比較的低濃度で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌に比べて抗菌力に幅がある。グラム陰性菌のうち、*Alcaligenes*、*Pseudomonas*、*Achromobacter*、*Flavobacterium* 属などにはまれに抵抗菌株もある。芽胞形成菌の芽胞には無効である。結核菌に対し水溶液では静菌作用、アルコール溶液では迅速な殺菌作用がある。真菌類の多くに対し抗菌力を示すが細菌類より弱い。ウイルスに対する効力は確定していない。

【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°C、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

【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