2018 年 9 月作成（第 1 版）　　医療機器承認番号 23000BZX00263000

医療用品 4　整形用品
管理医療機器　透析開始・終了セット 32142000

アグリス消毒処置キット

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止
〈**適用対象（患者）**〉
〔クロルヘキシジングルコン酸塩ＡＬ外用液０．５％「アグリス」、
クロルヘキシジングルコン酸塩ＡＬ外用液１．０％「アグリス」〕
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に使用しないこと。
〈**使用方法**〉
〔クロルヘキシジングルコン酸塩ＡＬ外用液０．５％「アグリス」、
クロルヘキシジングルコン酸塩ＡＬ外用液１．０％「アグリス」〕
1）脳、脊髄、耳（内耳、中耳、外耳）に使用しないこと。［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。］
2）膣、膀胱、口腔等の粘膜面に使用しないこと。［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。］
3）損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。［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。］
4）眼に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
本品は医療機器と医療用医薬品（外用殺菌消毒剤等）よりなる医療機器たるコンビネーション製品である。
〈構成品〉

	本書における名称	構成品名
医療機器	処置キット	ＳＥＥパック－アルファ
医療用医薬品	CHG-AL 液（0.5%）	クロルヘキシジングルコン酸塩ＡＬ外用液０．５％「アグリス」
	CHG-AL 液（1.0%）	クロルヘキシジングルコン酸塩ＡＬ外用液１．０％「アグリス」

【使用目的又は効果】
本品は、医療機器（綿球、ガーゼ等をセットにしたもの）と医療用医薬品をセット組みした医療機器たるコンビネーション製品であり、透析前及び透析後の処置（消毒、止血等）に使用する。

【使用方法等】
包装を開封し、構成品を取り出し処置部の消毒等に使用する。
〈**使用方法等に関連する使用上の注意**〉
〔CHG-AL 液（0.5%）〕
投与経路：外用にのみ使用すること。
使用時：
1. 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。
2. 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。
3. 本剤は引火性、爆発性があるため、火気には十分注意すること。
4. 溶液の状態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、注意すること。
〔CHG-AL 液（1.0%）〕
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。

【使用上の注意】
〈**使用注意（次の患者には慎重に適用すること）**〉
〔CHG-AL 液（0.5%）、CHG-AL 液（1.0%）〕
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
〈**重要な基本的注意**〉
〔処置キット〕
1. 救急絆創膏及び粘着テープの使用により、発疹・発赤、かゆみ等の異常が生じた場合には、使用を中止すること。
2. 使用後は、感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。
3. 処置を行う上で不足している器材があれば、あらかじめ準備をしておくこと。
4. 本品を落としたり、衝撃を与えたりすると破損する恐れがあるので、取り扱いに注意すること。
5. 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。
6. 開封後、使用しなかった構成品は廃棄すること。
7. 滅菌保持包装の開封後の操作は全て、無菌的に行うこと。
8. 紙軸綿棒を消毒液に長時間浸した状態で放置しないこと。
〔CHG-AL 液（0.5%）、CHG-AL 液（1.0%）〕
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. 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。
4. 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。）
5. 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注意すること。
〈**不具合・有害事象**〉
1. 重大な有害事象
〔CHG-AL 液（0.5%）、CHG-AL 液（1.0%）〕
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。
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. その他の有害事象
〔CHG-AL 液（0.5%）、CHG-AL 液（1.0%）〕
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。
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。）
〈**その他の注意**〉
〔CHG-AL 液（0.5%）、CHG-AL 液（1.0%）〕
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。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
・高温、多湿、直射日光を避け、室温で遮光保管すること。
・至近距離での蛍光灯下、紫外線殺菌灯下やオゾンを発生する器械の周辺等に保管しないこと。
・水濡れに注意して保管すること。
・火気を避けて保管すること。
〈有効期間〉
外箱及び製品に表示。（自己認証データによる）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
〔製造販売元〕
株式会社アグリス
福岡県八女市鵜池 477-1
TEL 0943-30-1177