

機械器具 47 注射針及び穿刺針  
管理医療機器 単回使用クラスⅡ処置キット 33961002

アグリス処置キットC-Ⅱ

再使用禁止

\*【禁忌・禁止】

再使用禁止  
再滅菌禁止

\*〈適用対象（患者）〉

\*〔メス〕

1) 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

\*〔CHG-AL 消毒布、CHG 消毒布及び CHG 綿棒〕

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。

\*〔AL 消毒布〕

1) 次の人とは使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

(1) 医師の治療を受けている人

(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人

\*〔PVP 綿棒及び PVP 外用液〕

次の患者には使用しないこと

1) 本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

\*〈使用方法〉

\*〔翼状針〕

1) インジェクター等を用いた造影剤等の高圧注入には使用しないこと。〔液漏れ又は破損のおそれがある。〕

\*〔シチュホルダー〕

1) 本品による血液移注は、滅菌済み真空採血管との組み合わせ以外では行わないこと。〔その他組み合わせは意図していない。〕

\*〔CHG-AL 消毒布、CHG 消毒布及び CHG 綿棒〕

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) 眼に使用しないこと。

\*〔CHG-AL 消毒布及び CHG 綿棒〕

1) 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。〕

2) 眼に使用しないこと。

\*〔AL 消毒布〕

1) 次の部位には使用しないでください。

(1) 損傷のある皮膚

(2) 目の周囲、粘膜等

2) 使用後、皮膚に発疹、発赤、かゆみの症状があらわれた場合は副作用の可能性があるため、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

3) 本剤の使用により、アレルギーテストの検査に影響を及ぼすことがあります。

\*【形状・構造及び原理等】

本品は以下に示す構成部品（医療機器、医療用医薬品等）よりなる組合せ医療機器である。また本品は、ISO 80369-6（神経麻酔用コネクタ規格）と、ISO 80369-7（皮下注射及び血管系等用コネクタ規格）がある。

\*〈構成部品〉

|        | 本書における<br>名称      | 構成部品名                                             | 対応コネクタ規格    |             |
|--------|-------------------|---------------------------------------------------|-------------|-------------|
|        |                   |                                                   | ISO 80369-6 | ISO 80369-7 |
| 医療機器   | 注射針               | フローマックス                                           | ×           | ○           |
|        | カテラン針             | ニプロカテラン<br>針GA                                    | ×           | ○           |
|        | 留置針               | ニプロセーフ<br>レットキャス                                  | ×           | ○           |
|        | 鉗子                | 単回使用鉗子                                            | —           | —           |
|        | 翼状針               | セーフタッチP<br>SVセット                                  | —           | —           |
|        | メス                | KAI スカルペ<br>ル（未滅菌）                                | —           | —           |
| 医療用医薬品 | CHG-AL 消毒布        | ヘキサックAL<br>1%消毒布4×<br>8                           | —           | —           |
|        |                   | クロルヘキシジ<br>ングルコン酸塩<br>エタノール液<br>1%消毒布4×<br>4「ニプロ」 | —           | —           |
|        | CHG 消毒布           | クロルヘキシジ<br>ングルコン酸塩<br>水溶液1%消毒<br>布4×4「ニプ<br>ロ」    | —           | —           |
|        | CHG 綿棒            | ヘキサックAL<br>1%綿棒12                                 | —           | —           |
|        | PVP 綿棒            | ポビドン1<br>0%綿棒12                                   | —           | —           |
|        | PVP 外用液           | ポビドンヨード<br>外用液10%「オ<br>オサキ」                       | —           | —           |
| 一般用医薬品 | AL 消毒布            | アルメンダフル                                           | —           | —           |
| 医療機器   | シリンジ              | ニプロシリンジ<br>（針なし）                                  | ×           | ○           |
|        | シリンジ              | ニプロNRシリ<br>ンジ                                     | ○           | ×           |
|        | 採液針               | ニプロNR採液<br>針                                      | ○           | ×           |
|        | 単回使用クラス<br>Ⅱ処置キット | SEEバック<br>アルファ                                    | —           | —           |
|        | シチュホルダー           | シチュホルダー                                           | —           | —           |

\*【使用目的又は効果】

本品は末梢神経ブロック、人工透析、皮膚切開術、末梢静脈路確保及び血液培養に必要な構成部品（医療機器・医療用医薬品等）を予めキット化することで準備時間の短縮を可能とした単回使用の製品である。本品は小型化することで、小スペースでもキットの展開を可能とした。

【使用方法等】

本品はディスプレイ製品であるので、1回限りの使用のみで再使用はできない。

1. 本品を開封する。
2. 含まれる構成部品を、適切な方法で展開する。
3. 本品に含まれていない必要な材料等を準備する。
4. 各構成部品は、医師の判断のもと、実施する手術、手技の手順に沿って、各構成部品の使用方法、効果の範囲にて使用すること。

**\*《使用方法等に関連する使用上の注意》**

**\*\*〔注射針、カテラン針、留置針及び採液針〕**

1. 誤って手指等に針を刺さないよう取扱いには十分注意すること。
2. 針基に過剰な負荷をかけないこと。また、接続時はプロテクタで針基に過剰な回転負荷をかけないこと。  
〔針管又は針基が破損するおそれがある。〕
3. プロテクタを外すときは、針先がプロテクタに触れないよう注意すること。〔プロテクタが針に触れると、針先が変形するおそれがある。〕
4. 使用する前に、接続部に緩みがないことを確認すること。また、使用中は定期的に緩みがないことを確認すること。  
〔液漏れ等のおそれがある。〕
5. 接続部に薬液や血液等を付着させないこと。  
〔接続部の緩み等を生じる可能性がある。〕

**\*〔翼状針〕**

1. テーパ部に薬液を付着させないようにすること。〔接続部の緩み等の恐れがある。〕
2. プライミング時に接続部からの液漏れ等の異常が認められた場合は、使用しないこと。

**〔留置針〕**

1. カテーテルが内針先端より出ている場合は使用しないこと。
2. 穿刺は内針針基を持つか、保持して穿刺を行うこと。  
〔穿刺中に内針が動いてうまく穿刺できない場合がある。〕
3. 内針を引き抜く際は、カテーテルを曲げずに真っ直ぐ引き抜くこと。万が一内針を引き抜く途中で血管が確保できていないことが判明した場合は、内針とカテーテルを一緒に引き抜いて廃棄すること。
4. カテーテルから一度抜き取った内針は絶対にカテーテル内に挿入しないこと。また、内針を途中まで引き抜いた状態で、カテーテル内では決して内針を前後に移動させないこと。  
〔カテーテル内面を傷つけ、内針の貫通等のカテーテル破損が発生し、破片が患者の体内に遺残するおそれがある。〕

**〔採液針〕**

バイアル等のゴム栓に穿刺する場合は、なるべく刺通面に垂直に刺し、横方向に力を加えたり、同一部位に穿刺されることがないように注意すること。

**\*\*〔シリンジ〕**

1. 外筒印刷部の目盛を超えて押子を引かないこと。  
〔押子が外筒から抜け、液漏れや空気混入のおそれがある。〕
2. 押子を真っ直ぐゆっくり押す又は引くこと。  
〔強く押し引き、ねじりながら押し引きした場合は、外筒との密着性が低下し、液漏れやガasketの外れが生じる可能性がある。〕
3. シリンジの押子を繰り返し前後させる等の操作は、押子を汚染させないように、清潔な手袋を着用する等、十分注意して操作すること。  
〔押子を經由して外筒内が細菌汚染する可能性がある。〕
4. 外筒印刷部の目盛を強くこすらないこと。  
〔目盛が消える可能性がある。〕
5. 外筒印刷部に薬液等が付着した状態で放置しないこと。  
〔目盛が剥離する可能性がある。〕

**\*\* 6. ロックタイプを使用する際、ロック部ネジを必要以上に回さないこと。**

〔過度な力により破損する可能性がある。〕

**\*〔シュアホルダー〕**

1. コネクタとホルダ本体及びコネクタと注射筒がしっかりと接続されていない場合、うまく血液の移注が出来ないおそれがあるので、使用前に必ずしっかりと接続されていることを確認してください。
2. 接続部への血液等の付着に注意してください。〔接続部の緩み等が発生するおそれがあります。〕
3. 血液漏れや採血量不足を避けるため、注射筒は下向き又は横向きで血液移注してください。  
〔CHG-AL 消毒布及びCHG 消毒布〕  
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. 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。  
〔CHG-AL 消毒布〕  
使用時：
1. 本剤はエタノールを含有するので、火気に注意すること。
  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。

**\*《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 消毒布、CHG 消毒布及びCHG 綿棒〕**

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

**\*〔PVP 綿棒及びPVP 外用液〕**

1. 甲状腺機能に異常のある患者〔血中ヨウ素の調節ができず甲状腺ホルモン関連物質に影響を与えるおそれがある。〕
2. 重症の熱傷患者〔ヨウ素の吸収により、血中ヨウ素値が上昇することがある。〕

**\*《重要な基本的注意》**

〔注射針、カテラン針、留置針、採液針及びシリンジ〕

使用中は破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ及び詰まり等について、十分注意すること。

〔注射針、カテラン針、採液針及びシリンジ〕

合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。〔破損するおそれがある。〕

**\*〔翼状針〕**

1. 包装を開封する際には本品、特にプロテクタにフィルムが引つかからないように注意すること。〔開封時の力により針管が曲がる恐れがある。〕
2. 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認すること。
3. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、ハードコネクタ及び針基のひび割れについて注意すること。〔薬液によりコネクタ及び針基にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。〕
4. 本品の接続部等にひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
5. チューブを鉗子等で挟んで傷つけないように、さらに、注射針の先端やはさみ等の鋭利なもので傷つけないように注意すること。〔液漏れや空気混入、破損のおそれがある。〕
6. チューブ等が身体の下等に挟まれないよう注意すること。〔チューブ等の折れ、閉塞、破損等のおそれがある。〕
7. チューブとコネクタとの接合部には過度に引張る、押し込む、折り曲げるような負荷をかけないように注意すること。〔チューブの抜け、破損、伸び等のおそれがある。〕
8. 針管に過度な負荷をかけないように注意すること。〔針管の曲がりや破断、針基の破損のおそれがある。〕
9. コネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。〔コネクタが外れなくなる、又はコネクタが破損し、接続部からの液漏れ、空気混入のおそれがある。〕
10. 翼の固定を十分に行うこと。〔静脈への留置の際、あるいは、誤刺防止機構を使用して本品を抜去する際に、針管がズレたり、血管壁損傷のおそれがある。〕
11. プライミング後は直ちに薬液を投入すること。〔薬液が汚染されるおそれがある。〕
12. ゴムボタン等に刺通する場合は、刺通部に固定すること。〔過度に負荷がかかり、針管の曲がりや破断、針基の破損のおそれがある。〕
13. 穿刺する際にはストッパー部を持たないこと。〔ストッパーのロックが外れて穿刺できないおそれがある。〕
14. 針管根元付近にアルコール等の薬液を付着させないこと。〔薬液がウイングプロテクタと針基の間に浸透し、針基が破損するおそれがある。〕
15. 誤刺防止機構について、急激な力がかかると破損するおそれがあるので故意に誤刺防止のロックを外さないこと。
16. ストッパーのロックを外して針管を収納する際は、確実にロックを外して横方向に力がかからないよう真っ直ぐ引くこと。〔真っ直ぐ引き抜かないと、誤刺防止のロック直後に集中的な荷重がかかり、折れるおそれがある。〕
17. 誤刺防止機構の使用後にストッパーと針基の間で折らないこと。〔誤穿刺や液漏れのおそれがある。〕
18. ストッパーのロックが外れにくい等の異常が認められた場合は誤刺防止機構を使用せず抜去し、針管で手指等を傷つけないよう注意してすみやかに廃棄容器に廃棄すること。

19. 誤刺防止機構使用後は針管が飛び出すと危険なので、誤刺防止機構のロックを解除するような操作はしないこと。

〔留置針〕

1. 高圧注入には使用しないこと。〔破損するおそれがある。〕
  2. カテーテルとハブの接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷を加えないよう注意すること。〔カテーテルの外れ、破損、伸び等が発生するおそれがある。〕
  3. カテーテル留置後、カテーテル起因の静脈炎、血管外漏出が認められた場合は使用を中止すること。
  4. カテーテル留置後、固定が不十分な場合、カテーテルのズレによる漏れや事故抜去が発生するおそれがあるので定期的に確認すること。
  5. プラスチック製品なので、運搬、操作時には振動や衝撃を避けること。
  6. コンテナをかぶせる場合は、誤穿刺に注意して慎重に行い、直ちに廃棄すること。
- 〔未使用の製品と誤って使用するおそれがある。〕

\*〔メス〕

1. 本製品を開封しブレードを出す際には、刃先に注意しながら取り出すこと。刃先が異物に接触した場合は、その製品を使用せず、新しいものと交換すること。
2. 製品の破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
3. 本製品を取り扱う際、刃先に触れてけがをしないように、取り扱いには注意すること。〔刃先は鋭利であり触れるとけがをする恐れがある。〕
4. 使用後はブレードをハンドルの中に収納し、必ず完全に固定された状態で処理すること。
5. 使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として適切に処理すること。

〔採液針〕

薬液の吸引後は直ちに使用すること。〔薬液が結晶化し、針管に詰まるおそれがある。〕

〔シリンジ〕

1. シリンジポンプと併用する場合は、本品の製造販売業者に適用の可否について問い合わせること。  
〔外筒や押子がシリンジポンプに正しくセットされないと、過少投与や過量投与、急速注入のおそれがある。〕
2. 医薬品の種類によっては、外筒の内側に塗布されているシリコーン油が析出することがあるので注意すること。シリコーン油が析出した場合は、適切な処置をとること。
3. 外筒を強く握る等、圧迫するような負荷をかけないこと。  
〔圧迫によりガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れや空気混入のおそれがある。〕
4. 運搬・操作時には、振動や衝撃に注意すること。
5. 造影剤等の高圧注入には使用しないこと。〔破損等のおそれがある。〕
6. 外筒印刷部をこすったり、あるいは薬液がついた状態で放置しないこと。〔目盛等の印刷部が剥がれるおそれがある。〕
7. 薬液の吸引後は直ちに使用すること。〔薬液が結晶化し、針管に詰まるおそれがある。〕

〔単回使用クラスⅠ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おそれがあるので、取扱いに注意すること。
5. 包装材料に傷をついたり、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。

\*〔シュアホルダー〕

1. 直接採血には使用しないこと。〔直接採血は意図していない。〕
2. キャップ部の外径が 17.5mm 以上の真空採血管と本品を組み合わせて使用しないこと。特に他社の太径真空採血管を使用する場合は、使用の可否について本品の問い合わせ先に確認すること。〔真空採血管を引き抜く際にキャップが抜けるおそれがある。〕
3. 使用中は本品の破損、接続部の緩み、血液漏れ及詰まり等について、十分注意すること。
4. コネクタから血液漏れが生じた際は、注射筒を外し、新しい本品と交換すること。
5. チューブとコネクタの接続部には過度に引っ張る、押し込む、折

り曲げる様な負荷を加えないように注意すること。〔チューブの抜け、破損、のび等が発生するおそれがある。〕

\*〔CHG-AL 消毒布、CHG 消毒布及び CHG 綿棒〕

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. 本剤が眼に入らないよう注意すること。眼に入った場合には直ちに水でよく洗うこと。
3. 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。〕
4. 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。
5. 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。

\*〔CHG-AL 消毒布、CHG 消毒布、CHG 綿棒及び AL 消毒布〕

1. 本剤は外用にのみ使用してください。
2. 過度に使用すると脱脂等による皮膚荒れを起こすことがあるので注意してください。
3. 本剤は血清、膿汁等のたん白質を凝固させ、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。
4. 本剤は、引火性、爆発性があるため、火気に注意すること。また電気メスを使用する場合は、乾燥させてから使用すること。

\*〔AL 消毒布〕

1. 本剤は、1 包につき 1 回の使用とし、内包装を開封後はできるだけ速やかにお使いください。
2. 目に入らないように注意してください。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗ってください。なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けてください。
3. 定められた用法・用量を厳守してください。
4. 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。

\*〔PVP 綿棒〕

1. 妊娠中及び授乳中の婦人には、長期にわたる広範囲の使用を避けること。
2. 酸化反応を利用した潜血試験において、本剤が検体に混入すると偽陽性を示すことがある。
3. 外用にのみ使用すること。
4. 大量かつ長時間の接触によって接触皮膚炎、皮膚変色があらわれることがあるので、溶液の状態で長時間皮膚と接触させないこと。  
（本溶液が手術時に体の下にたまった状態や、ガーゼ・シート等にしみ込み湿った状態で、長時間皮膚と接触しないよう消毒後は拭き取るか乾燥させるなど注意すること。）
5. 眼に入らないように注意すること。入った場合は、水でよく洗い流すこと。
6. 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落してから使用すること。
7. 電気的な絶縁性をもっているため、電気メスを使用する場合には、本溶液が対極板と皮膚の間に入らないように注意すること。
8. 本剤は体腔内（腹腔内、胸腔内等）に使用しないこと。
9. 綿棒や薬液を継ぎ足して使用しないこと。
10. 綿に指が触れないよう注意すること。
11. 衣服についた場合は水で容易に洗い落とせる。また、チオ硫酸ナトリウム溶液で脱色できる。

\*〔PVP 外用液〕

1. 妊娠中及び授乳中の婦人には、長期にわたる広範囲の使用を避けること。
2. 酸化反応を利用した潜血試験において、本剤が検体に混入すると偽陽性を示すことがある。
3. 経口投与しないこと。
4. 大量かつ長時間の接触によって接触皮膚炎、皮膚変色があらわれることがあるので、溶液の状態で長時間皮膚と接触させないこと。  
（本剤が手術時に体の下にたまった状態やガーゼ・シート等にしみ込み湿った状態で、長時間皮膚と接触しないよう消毒後は拭き取るか、乾燥させるなど注意すること。）
5. 眼に入らないように注意すること。入った場合には、水でよく洗い流すこと。
6. 深い創傷に使用する場合は希釈液としては生理食塩液が注射用水を用い、水道水や精製水を用いないこと。
7. 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落してから使用すること。
8. 電気的な絶縁性を持っているため、電気メスを使用する場合には、本剤が対極板と皮膚の間に入らないよう注意すること。

9. 本剤は外用消毒剤であるので、経口投与、吸入、注射、眼及び体腔内（腹腔内、胸腔内等）に使用しないこと。
10. 衣類に付いた場合は、水で容易に洗い落とせる。また、チオ硫酸ナトリウム溶液で脱色できる。

＊〈不具合・有害事象〉

1. 重大な不具合

〔シリンジ〕

空気混入

〔留置針〕

- ・カテーテルのキンク、折れ、詰まり、切断、破損
- ・カテーテルの事故抜去
- ・内針の曲がり、折れ、貫通
- ・穿刺不全
- ・接続部の外れ、緩み、破損
- ・接続部／穿刺部からの漏れ

＊ 2. その他の不具合

＊〔翼状針〕

- ・プロテクタの外れ
- ・針管の曲がり

〔シリンジ〕

- ・筒先や注射筒の破損
- ・接続部の緩み
- ・液漏れ
- ・摺動抵抗の増加
- ・目盛等の印刷部の剥がれ
- ・シリコーン油の析出
- ・コアリング

＊〔シュアホルダー〕

- ・接続部の緩み
- ・接続部からの血液漏れ
- ・採血量不足
- ・詰まり
- ・破損
- ・コネクタおよび針基のひび割れ
- ・チューブの抜け
- ・チューブののび
- ・真空採血管のキャップの抜け

＊ 3. 重大な有害事象

〔シリンジ〕

感染

〔留置針〕

- ・神経障害
- ・静脈炎
- ・血管外漏出
- ・誤穿刺
- ・感染
- ・カテーテルの体内遺残

＊〔シュアホルダー〕

- ・交差感染

＊〔CHG-AL 消毒布、CHG 消毒布及び CHG 綿棒〕

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。

＊〔PVP 綿棒〕

ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、蕁麻疹等）（0.1%未満）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

＊〔PVP 外用液〕

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、アナフィラキシー（呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、蕁麻疹等）（0.1%未満）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

＊ 4. その他の有害事象

＊〔CHG-AL 消毒布、CHG 消毒布及び CHG 綿棒〕

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。）

＊〔PVP 綿棒〕

副作用

総症例 2,377 例中副作用発現は 4 例 0.17%であり、その内容は痒痒感 2 例、灼熱感 1 例、発疹 1 例であった。（再評価結果）

過敏症：発疹等（症状があらわれた場合には、使用を中止すること。）

皮膚：接触皮膚炎、痒痒感、灼熱感、皮膚潰瘍、皮膚変色

甲状腺：血中甲状腺ホルモン値（T<sub>3</sub>、T<sub>4</sub>値等）の上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常

＊〔PVP 外用液〕

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）：発疹等（症状が認められた場合には、使用を中止すること。）

皮膚（0.1%未満）：痒痒感、灼熱感、皮膚潰瘍、皮膚変色、接触皮膚炎

甲状腺（0.1%未満）：血中甲状腺ホルモン値（T<sub>3</sub>、T<sub>4</sub>値等）の上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常

＊〈その他の注意〉

〔CHG-AL 消毒布及び CHG 消毒布〕

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。

＊〔PVP 綿棒、PVP 外用液〕

1. 本溶剤を新生児に使用し、一過性の甲状腺機能低下を起こしたとの報告がある。
2. ポビドンヨード製剤を腔内に使用し、血中総ヨウ素値及び血中無機ヨウ素値が一過性に上昇したとの報告がある。
3. 本溶剤を妊婦の腔内に長期間使用し、新生児に一過性の甲状腺機能低下があらわれたとの報告がある。
4. ポビドンヨード製剤を腔内に使用し、乳汁中の総ヨウ素値が一過性に上昇したとの報告がある。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿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

福岡県八女市鶴池 477-1

TEL 0943-30-1177