

医薬品インタビューフォーム
日本病院薬剤師会のIF記載要領2018に準拠して作成

口内炎・歯周炎治療剤
クロルヘキシジン塩酸塩・ヒドロコルチゾン酢酸エステル・ジフェンヒドラ
ミンサリチル酸塩・濃ベンザルコニウム塩化物液50配合口腔用クリーム

デスパコーワ口腔用クリーム
DESPAKOWA ORAL CREAM

剤形	クリーム
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中 クロルヘキシジン塩酸塩 3mg ヒドロコルチゾン酢酸エステル 5mg ジフェンヒドラミンサリチル酸塩 1mg 濃ベンザルコニウム塩化物液50 0.4mg
一般名	和名：クロルヘキシジン塩酸塩（JAN） ヒドロコルチゾン酢酸エステル（JAN） ジフェンヒドラミンサリチル酸塩（JAN） 濃ベンザルコニウム塩化物液50 洋名：Chlorhexidine Hydrochloride（JAN） Hydrocortisone Acetate（JAN） Diphenhydramine Salicylate（JAN） Benzalkonium Chloride Concentrated Solution 50
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008年3月14日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 販売開始年月日：1965年11月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：興和株式会社
医薬情報担当者の連絡先	TEL： FAX：
問い合わせ窓口	興和株式会社 くすり相談センター 電話 0120-508-514 03-3279-7587 受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ https://medical.kowa.co.jp/product/

本IFは2020年2月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFは紙媒体の冊子としての提供方式からPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA と略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

この度、2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF記載要領2018」として公表された。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わるもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる情報の範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

(2018年10月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬理作用	10
3. 製品の製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	11
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 血中濃度の推移	11
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 薬物速度論的パラメータ	11
6. RMPの概要	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析	11
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収	11
1. 販売名	2	5. 分布	11
2. 一般名	2	6. 代謝	12
3. 構造式又は示性式	2	7. 排泄	12
4. 分子式及び分子量	3	8. トランスポーターに関する情報	12
5. 化学名（命名法）又は本質	3	9. 透析等による除去率	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	10. 特定の背景を有する患者	12
III. 有効成分に関する項目	4	11. その他	12
1. 物理化学的性質	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 警告内容とその理由	13
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	2. 禁忌内容とその理由	13
IV. 製剤に関する項目	6	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	13
1. 剤形	6	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13
2. 製剤の組成	6	5. 重要な基本的注意とその理由	13
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13
4. 力価	6	7. 相互作用	14
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	8. 副作用	14
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	10. 過量投与	15
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	11. 適用上の注意	15
9. 溶出性	7	12. その他の注意	15
10. 容器・包装	7	IX. 非臨床試験に関する項目	16
11. 別途提供される資材類	7	1. 薬理試験	16
12. その他	7	2. 毒性試験	16
V. 治療に関する項目	8	X. 管理的事項に関する項目	17
1. 効能又は効果	8	1. 規制区分	17
2. 効能又は効果に関連する注意	8	2. 有効期間	17
3. 用法及び用量	8	3. 包装状態での貯法	17
4. 用法及び用量に関連する注意	8		
5. 臨床成績	8		

4. 取扱い上の注意	17
5. 患者向け資材	17
6. 同一成分・同効薬	17
7. 国際誕生年月日	17
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、 薬価基準収載年月日、 販売開始年月日	17
9. 効能又は効果追加、用法及び用量 変更追加等の年月日及びその内容	17
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	17
11. 再審査期間	18
12. 投薬期間制限に関する情報	18
13. 各種コード	19
14. 保険給付上の注意	19
XI. 文献	20
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
XII. 参考資料	21
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21
XIII. 備考	22
その他の関連資料	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

デスパコーラは、口腔粘膜の各種炎症性疾患等への効果を期待して開発され、1963年9月に承認された口腔用配合クリーム剤である。本剤が開発されるまで主に歯科領域において抗ヒスタミン剤（ジフェンヒドラミン）、ステロイド（ヒドロコルチゾン酢酸エステル）及び抗生物質（フラジオマイシン）を配合した軟膏が使用されていた。デスパコーラは、この配合軟膏の基本処方としての抗ヒスタミン剤、ステロイドは変更せず（ジフェンヒドラミンについては味の改善を期待してサリチル酸塩に変更）、力価低下が懸念される抗生物質に変えて、非特異的な殺菌・消毒作用を期待してクロルヘキシジン塩酸塩、濃ベンザルコニウム塩化物液 50 を加え、用時調製の手間を省いた配合剤として処方設計された。

その後、再評価結果により現在の効能又は効果である「アフタ性口内炎、孤立性アフタ、褥瘡性潰瘍、辺縁性歯周炎」に承認事項が一部変更になった。

また、医療事故防止を目的とした厚生省医薬安全局長通知第 935 号に準拠し、販売名を「デスパコーラ口腔用クリーム」に変更した（2008年3月代替新規承認）。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、抗炎症作用、抗ヒスタミン作用、殺菌消毒作用を期待し、クロルヘキシジン塩酸塩、ヒドロコルチゾン酢酸エステル、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩、濃ベンザルコニウム塩化物液 50 を配合した口腔用クリームであり、アフタ性口内炎、孤立性アフタ、褥瘡性潰瘍、辺縁性歯周炎に効能又は効果を有する。 (8、10 頁参照)

- (2) 重大な副作用としてショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。

(14 頁参照)

3. 製品の製剤学的特性

本剤は用時調製の手間を省いた配合剤である。

(6 頁参照)

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

デスパコーワ口腔用クリーム

(2) 洋名

DESPA KOWA ORAL CREAM

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

クロルヘキシジン塩酸塩（JAN）

ヒドロコルチゾン酢酸エステル（JAN）

ジフェンヒドラミンサリチル酸塩（JAN）

濃ベンザルコニウム塩化物液 50

(2) 洋名（命名法）

Chlorhexidine Hydrochloride（JAN）

Hydrocortisone Acetate（JAN）

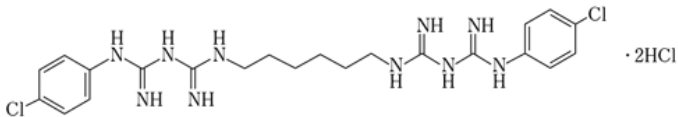
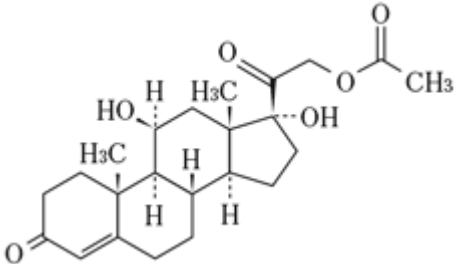
Diphenhydramine Salicylate（JAN）

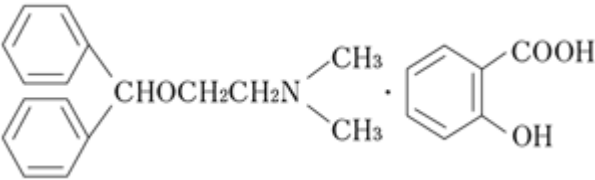
Benzalkonium Chloride Concentrated Solution 50

(3) ステム

一般名	ステム
クロルヘキシジン塩酸塩	不明
ヒドロコルチゾン酢酸エステル	corticosteroids, except prednisolone derivatives（プレドニゾロン誘導体以外の副腎皮質ホルモン）：-cort
ジフェンヒドラミンサリチル酸塩	不明
濃ベンザルコニウム塩化物液 50	quaternary ammonium compounds（四級アンモニウム化合物）：-ium

3. 構造式又は示性式

一般名	構造式	分子式 分子量
クロルヘキシジン塩酸塩		$C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2HCl$ 578.37
ヒドロコルチゾン酢酸エステル		$C_{23}H_{32}O_6$ 404.50

一般名	構造式	分子式 分子量
ジフェンヒドラミン サリチル酸塩		C ₁₇ H ₂₁ NO · C ₇ H ₆ O ₃ 393.48
濃ベンザルコニウム 塩化物液 50	[C ₆ H ₅ CH ₂ N(CH ₃) ₂ R]Cl で示され、R は C ₈ H ₁₇ ~C ₁₈ H ₃₇ で、主として C ₁₂ H ₂₅ 及び C ₁₄ H ₂₉ からなるものの水溶液。定量するとき、50.0 超~55.0%のベンザルコニウム塩化物 (C ₂₂ H ₄₀ ClN : 354.01 として) を含む	

4. 分子式及び分子量

前項参照

5. 化学名（命名法）又は本質

一般名	化学名（命名法）
クロルヘキシジン 塩酸塩	1,1'-Hexamethylenebis[5-(4-chlorophenyl)biguanide]dihydrochloride (IUPAC)
ヒドロコルチゾン 酢酸エステル	11β,17,21-Trihydroxypregn-4-ene-3,20-dione 21-acetate (IUPAC)
ジフェンヒドラミン サリチル酸塩	2-Benzhydryloxy- <i>N,N</i> -dimethylethylamine monosalicylate
濃ベンザルコニウム 塩化物液 50	

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

一般名	慣用名、別名、略号、記号番号
クロルヘキシジン塩酸塩	別名：塩酸クロルヘキシジン
ヒドロコルチゾン酢酸エステル	別名：酢酸ヒドロコルチゾン
ジフェンヒドラミンサリチル酸塩	別名：サリチル酸ジフェンヒドラミン
濃ベンザルコニウム塩化物液 50	別名：濃塩化ベンザルコニウム液 50

Ⅲ. 有効成分に関する項目

本剤は配合剤であり、各配合成分について示す。

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

一般名	性状
クロルヘキシジン 塩酸塩	白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。光によって徐々に着色する。
ヒドロコルチゾン 酢酸エステル	白色の結晶又は結晶性の粉末である。結晶多形が認められる。
ジフェンヒドラミン サリチル酸塩	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は初めはないが、後にわずかに苦く舌を麻ひする。光によって徐々に変化する。
濃ベンザルコニウム 塩化物液 50	無色～淡黄色の液又はゼリー様の流動体で、特異なにおいがある。水を加えた液は振ると強く泡立つ。

(2) 溶解性

一般名	溶解性
クロルヘキシジン 塩酸塩	ギ酸にやや溶けやすく、メタノール又は温メタノールに溶けにくく、水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。
ヒドロコルチゾン 酢酸エステル	1,4-ジオキサンにやや溶けにくく、メタノール又はエタノール (95) に溶けにくく、水にほとんど溶けない。
ジフェンヒドラミン サリチル酸塩	メタノール、酢酸 (100) 又はアセトンに溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、水に溶けにくい。
濃ベンザルコニウム 塩化物液 50	水又はエタノール (95) に極めて溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

ヒドロコルチゾン酢酸エステル

融点：約 220℃（分解）

ジフェンヒドラミンサリチル酸塩

融点：107～109℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

ヒドロコルチゾン酢酸エステル

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +158～+167°（乾燥後, 50mg, 1,4-ジオキサン, 10mL, 100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

一般名	確認試験法	定量法
クロルヘキシジン 塩酸塩	日本薬局方「クロルヘキシジン塩酸塩」 の確認試験法による。	日本薬局方「クロルヘキシジン塩酸塩」 の定量法による。
ヒドロコルチゾン 酢酸エステル	日本薬局方「ヒドロコルチゾン酢酸エ ステル」の確認試験法による。	日本薬局方「ヒドロコルチゾン酢酸エ ステル」の定量法による。
ジフェンヒドラミン サリチル酸塩	日本薬局方外医薬品規格「ジフェンヒ ドラミンサリチル酸塩」の確認試験法 による。	日本薬局方外医薬品規格「ジフェンヒ ドラミンサリチル酸塩」の定量法によ る。
濃ベンザルコニウム 塩化物液 50	日本薬局方「濃ベンザルコニウム塩化 物液 50」の確認試験法による。	日本薬局方「濃ベンザルコニウム塩化 物液 50」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

クリーム

(2) 製剤の外観及び性状

白色～淡黄白色のクリームである。芳香を有し、味は甘い。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：4.7～6.7（水 9mL に本品 1g を溶解した液）

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	デスパコーッ口腔用クリーム		
有効成分	1g 中		
	クロルヘキシジン塩酸塩	3mg	
	ヒドロコルチゾン酢酸エステル	5mg	
	ジフェンヒドラミンサリチル酸塩	1mg	
	濃ベンザルコニウム塩化物液 50	0.4mg	
添加剤	濃グリセリン、軽質流動パラフィン、セタノール、ジメチルポリシロキサン、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60、モノステアリン酸ソルビタン、カルボキシビニルポリマー、マクロゴール 6000、水酸化 Na、グリチルリチン酸 2K、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、香料		

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験	25°C、60%RH	3年	アルミチューブ	規格内
加速試験	40°C、75%RH	6ヵ月		規格内
苛酷試験	50°C	2ヵ月		規格内

測定項目：性状、確認試験*、pH、定量法

*苛酷試験では実施せず。

本剤の包装状態での貯法は室温保存、有効期間は3年である。（「X.管理的事項に関する項目」参照）

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

アルミチューブ：5g×10

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

キャップ：ポリエチレン

チューブ：アルミニウム（エポキシ樹脂内面塗装）

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

アフタ性口内炎、孤立性アフタ、褥瘡性潰瘍、辺縁性菌周炎

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

本剤の適量を1日3～4回炎症部位に塗布する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

1989年3月1日公表の再評価結果に基づき、現在の用法及び用量が設定された。（「X.10.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容」の項参照）

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

国内一般臨床試験

一般臨床試験の概要は次のとおりであった。^{1) 2) 3) 4) 5) 6)}

表 対象疾患別の有効率

疾患名	有効率
アフタ性口内炎・孤立性アフタ	77.9% (162/208 例)
褥瘡性潰瘍	92.9% (26/28 例)
辺縁性歯周炎	55.2% (111/201 例)

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

一般名	薬理的に関連ある化合物又は化合物群
クロルヘキシジン塩酸塩	消毒薬（ビグアニド）
ヒドロコルチゾン酢酸エステル	グルココルチコイド
ジフェンヒドラミンサリチル酸塩	H ₁ 受容体拮抗薬（第一世代）（エタノールアミン系）
濃ベンザルコニウム塩化物液 50	消毒薬（第四級アンモニウム塩）（逆性石ケン）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

一般名	作用機序
クロルヘキシジン塩酸塩	口腔内感染予防・治療薬である。抗菌薬中、広範囲微生物作用部類に属し、特にブドウ球菌等のグラム陽性球菌に低濃度で迅速な殺菌作用を示す。大腸菌等のグラム陰性菌にも比較的low濃度で作用するが、グラム陽性菌に比べ感性に幅がある。真菌類の多くも感性を示すが、細菌類より抵抗性がある。
ヒドロコルチゾン酢酸エステル	起炎物質の生合成抑制と炎症細胞の遊走抑制により抗炎症作用をあらわすと考えられる。
ジフェンヒドラミンサリチル酸塩	ヒスタミン H ₁ 受容体を遮断することにより、H ₁ 受容体を介するヒスタミンによるアレルギー性反応（毛細血管の拡張と透過性亢進、知覚神経終末刺激によるそう痒等）を抑制する。
濃ベンザルコニウム塩化物液 50	タンパク変性及び酵素の切断、糖の分解と乳酸の酸化等代謝への作用、膜透過性障害による溶菌、リン及びカリウムの漏出、解糖の促進、原形質膜の活動を支える酵素に対する作用により、殺菌作用をあらわすと考えられる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

ジフェンヒドラミンサリチル酸塩の血管透過性抑制作用

ラットの背の片側に本剤を、もう一方に本剤からジフェンヒドラミンサリチル酸塩を除いたものを塗布した比較試験で本剤の方がより強力な抗炎症作用を示した。⁷⁾

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当しない
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (3) 中毒域
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) 消失速度定数
該当資料なし
- (4) クリアランス
該当資料なし
- (5) 分布容積
該当資料なし
- (6) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

- (1) 血液-脳関門通過性
該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 口腔に結核性、ウイルス性、その他化膿性の感染症がある場合〔感染症を悪化させるおそれがある。〕〔8.1 参照〕

2.2 本剤の成分又は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〔8.3 参照〕

（解説）

2.1 1989年3月1日付厚生省薬務局長通知 薬発第170号に基づく（再評価結果）。

2.2 1989年3月1日付厚生省薬務局長通知 薬発第170号に基づき設定し（再評価結果）、2017年10月自主改訂に基づき改訂した。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

8.1 重篤な感染を伴う場合には使用しないこと。やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用）等による治療を行うか又はこれらとの併用を行うこと。〔2.1 参照〕

8.2 連用に際しては、副作用の発現に注意し、必要最小限の使用にとどめること。

8.3 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。〔2.2 参照〕

（解説）

8.1-8.2 1989年3月1日付厚生省薬務局長通知 薬発第170号に基づく（再評価結果）。

8.3 2017年10月17日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 薬生安発1017第1号に基づく。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。また、長期使用を避けること。

(解説)

1989年3月1日付厚生省薬務局長通知 薬発第170号に基づく（再評価結果）。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(解説)

2017年6月8日付厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 薬生発0608第1号及び厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 薬生安発0608第1号に基づき、添付文書を新記載要領に改訂した際に追記した。

(7) 小児等

9.7 小児等

長期連用により発育障害を来すおそれがある。小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(解説)

1989年3月1日付厚生省薬務局長通知 薬発第170号に基づく（再評価結果）。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

血圧低下、じん麻疹、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。

(解説)

2017年10月17日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 薬生安発1017第1号に基づく。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用		
	0.1～5%未満	頻度不明
口 腔	舌のしびれ、味覚異常、口内炎、黒舌症等	真菌性感染症 ^{注2)} 、細菌性感染症 ^{注2)}
過 敏 症		過敏症状
下垂体・副腎皮質系機能		下垂体・副腎皮質系機能の抑制（長期連用による）
消 化 器	胃部不快感、胃部膨満感、嘔吐、下痢等	

注1) 発現頻度は再評価結果に基づく。
注2) 適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には使用を中止すること。

(解説)

1989年3月1日付厚生省薬務局長通知 薬発第170号に基づく（再評価結果）。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

使用後はしばらく飲食を避けさせること。

14.2 薬剤投与時の注意

眼科用として使用しないこと。

(解説)

1989年3月1日付厚生省薬務局長通知 薬発第170号に基づく（再評価結果）。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験
該当資料なし
- (2) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (3) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 遺伝毒性試験
該当資料なし
- (4) がん原性試験
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験
該当資料なし
- (7) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：デスパコーッ口腔用クリーム

該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：クロルヘキシジン塩酸塩、ヒドロコルチゾン酢酸エステル、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩、濃ベンザルコニウム塩化物液 50

該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

＜留意事項＞

「VIII.11.適用上の注意」の項参照

＜患者用使用説明書＞

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 デスパコーッ	1963年9月28日	(38A) 3110	1965年11月1日	1965年11月1日
販売名変更 デスパコーッ口腔用 クリーム	2008年3月14日	22000AMX00930000	2008年6月20日	2008年6月20日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない（次項参照）

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1989年3月1日

内容：製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。

	承認内容	再評価結果
効能又は効果	<p>I 歯槽膿漏症の治癒促進</p> <p>II 口腔粘膜に於ける各種炎症疾患 アフター様病変、口内炎、智歯周囲炎、歯肉炎（歯齦炎）、舌炎、口唇炎、口角炎、褥創性潰瘍等</p> <p>III 口腔創傷の感染防止および治癒の促進 手術創（口腔粘膜手術、歯槽骨整形手術創等） 各種抜歯創（乳歯、前歯部等の小さい抜歯創等）</p>	孤立性アフタ、アフタ性口内炎、褥創性潰瘍、辺縁性歯周炎
用法及び用量	<p>I. 歯槽膿漏症の場合</p> <p>①通常、歯垢、歯石、不適合金属冠等を除去して、局所の原因を取り去り口腔内を清掃後、乾いた清潔なガーゼ等で清拭し、出来るだけ盲嚢内を乾燥する。次にミニムシリンジ針で適量を歯肉嚢内に注入し、そのまま放置するか、又は注入後歯肉上から軽く押し、はみでた分を歯肉にすり込む。 週 2～3 回程度</p> <p>②本症の外科的処置後の後療法、又は軽症の場合には、まず歯肉を清掃し、なるべく乾燥させた後に、本品の適量を（0.5g—ほぼ大豆大）指先にとり、歯肉をよくマッサージしながらすり込む。（マッサージは顔にクリームをすり込む程度の強さと時間） 1日 2～3回（朝夕は必ず）行う。</p> <p>II. 口腔粘膜の各種炎症性疾患の場合 口腔内を清掃し、乾燥させた後、本品適量（0.5g—ほぼ大豆大）を炎症部位に塗布する。1日 2～4回塗布する。 以上 I、II の場合、本剤塗布後 30 分はなるべく洗口（うがい）をしないことが望ましい。</p> <p>III. 口腔創傷の場合 II のように本品をそのまま、縫合を施した創傷部等に適量を塗布する。 抜歯後の処置として、抜歯窩に注入する。 尚、出血、疼痛等により塗布困難な場合には、グリセリン、プロピレングリコール等（グリセリンが妥当）の適当な溶媒に溶かして、泥状として塗布するか、或は 1～2%位にうすめて口に含ませ、洗口剤として用いる。 1日 2～3 回行う。 全身性疾患による口腔内炎症性疾患は、本品を患部に適用すると同時に、全身的処置を行うことが望ましい。</p>	本剤の適量を 1日 3～4 回炎症部位に塗布する。

効能又は効果については、「口腔粘膜に於ける各種炎症疾患」のうち「智歯周囲炎、歯肉炎（歯齦炎）、舌炎、口唇炎、口角炎」並びに「口腔創傷の感染防止および治癒の促進」については、有用性が確認できなかったため削除した。

「歯槽膿漏症の治癒促進」については、初期のものに対し「辺縁性歯周炎」と改めることにより有用性が認められた。「アフター様病変」のうち「孤立性アフタ、アフタ性口内炎」、「褥瘡性潰瘍」については有効性が認められた。

また、用法及び用量についてはより適切な表現に改めた。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
デスパコーツ口腔用 クリーム	2399800X1033	2399800X1033	105107002	620007677

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 松田登他.: 歯界展望. 1963; 22: 256-9.
- 2) 竹腰洋三他.: 歯界展望. 1964; 23: 302-6.
- 3) 大沢林之助他.: 臨床と研究. 1966; 43: 803-5.
- 4) 可児瑞夫.: 歯界展望. 1968; 31: 1071-4.
- 5) 朝倉昭人他.: 歯界展望. 1982; 59: 619-25.
- 6) 志村介三他.: 基礎と臨床. 1981; 15: 5163-7.
- 7) 興和 (株) 社内資料: 血管透過性抑制作用

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない（2020年2月時点）

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「9.5 妊婦」「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。また、長期使用を避けること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

オーストラリアの分類（An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）

	分類
chlorhexidine	A（2019年11月）*
hydrocortisone	A（2019年11月）*
diphenhydramine	A（2019年11月）*

*Prescribing medicines in pregnancy database（22 November 2019）より

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：（An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）

A：Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

