――医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。――

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年10月

製造販売元　興和株式會社
販売元　興和創薬株式会社

口内炎・歯周炎治療剤

デスパコーワ口腔用クリーム
DESPAKOWA ORAL CREAM

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、新しい添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1．改訂内容〔下線＿＿部：薬生安通知、点線＿＿＿部：自主改訂〕

<table>
<tr><th>改　訂　後（2017年10月改訂）</th><th>改　訂　前</th></tr>
<tr><td>禁忌（次の患者には使用しないこと）
(1)省略（現行の通り）
(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</td><td>禁忌（次の患者には使用しないこと）
(1)省略
(2)本剤の成分又はクロルヘキシジンに対し過敏症の既往歴のある患者</td></tr>
<tr><td>1. 重要な基本的注意
(1)～(2)省略（現行の通り）
(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。</td><td>1. 重要な基本的注意
(1)～(2)省略</td></tr>
<tr><td>2. 副作用
省略（現行の通り）
(1)重大な副作用
ショック、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
<table>
<tr><th></th><th>0.1～5%未満</th><th>頻度不明</th></tr>
<tr><td>口腔</td><td>舌のしびれ、味覚異常、口内炎、黒舌症等</td><td>真菌性感染症注1)、細菌性感染症注1)</td></tr>
<tr><td>過敏症注2)</td><td></td><td>過敏症状</td></tr>
<tr><td>下垂体・副腎皮質系機能</td><td></td><td>下垂体・副腎皮質系機能の抑制（長期連用による）</td></tr>
<tr><td>消化器</td><td>胃部不快感、胃部膨満感、嘔吐、下痢等</td><td></td></tr>
</table>
注1)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。
注2)使用を中止すること。</td><td>2. 副作用
省略
(1)口腔の感染症：口腔の真菌性及び細菌性感染症（頻度不明）があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には適切な抗真菌剤、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。
(2)過敏症：過敏症（頻度不明）があらわれた場合には使用を中止すること。
(3)下垂体・副腎皮質系機能：長期連用により下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すおそれがある。
(4)口腔：舌のしびれ、味覚異常、口内炎、黒舌症等（0.1%～5%未満）があらわれることがある。
(5)消化器：胃部不快感、胃部膨満感、嘔吐、下痢等（0.1%～5%未満）があらわれることがある。</td></tr>
</table>

２．改訂理由

⑴「禁忌」の項

他のクロルヘキシジン製剤にあわせ、記載整備を致しました。

⑵「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項

平成 29 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（薬生安通知）に基づき、「重要な基本的注意」および「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー」に関する注意を追記致しました。なお、改訂の背景等につきましては、4 頁目をあわせてご参照ください。

⑶「その他の副作用」の項

見やすくするため、表形式に記載整備を致しました。

３．副作用症例の概要

本剤で報告された症例の概要は以下の通りです。

〇症例概要

患者		1 日投与量 投与期間	副作用
性・ 年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置
男 70 代	歯周炎 （なし）	適量 1 日	**アナフィラキシーショック** 投与開始日　歯周炎のため、歯科で本剤を使用。 （投与中止日）　診察中に意識を失い、搬送。 ショック状態（収縮期血圧：約50mmHg）、全身紅潮のため、末梢静脈を確保し、アドレナリンを皮下注するも低血圧であり、ドパミン塩酸塩を投与し、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム500mgの点滴静注を行い、徐々に血圧上昇した。 中止 1 日後　回復。 血圧も正常になり、夕方退院。
併用薬：なし			

改訂後の「使用上の注意」(2017 年 10 月改訂)

禁忌（次の患者には使用しないこと）
(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。〕
(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

使用上の注意

1.重要な基本的注意

(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）などによる治療を行うか又はこれらとの併用を行うこと。

(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など慎重に投与すること。

(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.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、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

	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1)、細菌性感染症注1)
過敏症注2)		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)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。
注2)使用を中止すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には長期使用を避けること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

4. 小児等への使用

長期連用により発育障害を来すおそれがある。

5. 適用上の注意

(1)使用後：しばらく飲食を避けさせること。
(2)使用部位：眼科用として使用しないこと。

（下線__部：改訂箇所）

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.264(2017 年 11 月上旬発行)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ http://www.kowa-souyaku.co.jp/及び医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に最新添付文書が掲載されます。併せてご利用ください。

製品情報お問い合わせ先：興和株式会社　医薬事業部　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・祝日を除く）

クロルヘキシジンの添付文書改訂について

2017 年 10 月

今般、クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を有効成分として含有する医療用医薬品について、アナフィラキシーに関する注意喚起を行いましたので、最新の添付文書等を十分確認の上、当該医薬品の適正使用をお願いします。

【背景】

○2017 年 2 月、米国 FDA は、近年クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する局所製剤によるアナフィラキシーが増加していることから※、クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する一般用医薬品の消毒剤に対して、重篤なアレルギー反応のリスクについて添付文書に追記するよう指示しました。

※ 1969 年 1 月から 2015 年 6 月までに、クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する局所適用製剤によるアナフィラキシーが FDA に 43 例報告され、うち 24 例は 2010 年以降に報告されている。

○我が国においては、これまで、クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する医療用医薬品の消毒剤について、腟、膀胱、口腔等の粘膜面への使用によるアナフィラキシーショックの症例が報告されたことを受け、再評価の結果（昭和 60 年及び平成 4 年）、これらの部位への使用を禁止するなどの措置がとられました。

○今般、クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する消毒剤において、粘膜面への使用でなくても、カテーテル穿刺部位の消毒等においてアナフィラキシーを発現した症例が国内でも報告されていることが確認されたことから※、クロルヘキシジンを含有する製剤（消毒剤に限らない）について、使用上の注意の改訂を行うこととしました。

※2003 年 11 月以降、クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤では、アナフィラキシーの症例が 24 例（うち 1 例が死亡）、クロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤では、アナフィラキシーの症例が 1 例、医薬品医療機器総合機構に報告されている。