

平成 28 年 12 月 30 日

高山みつる様

送付御案内

昭和薬品化工株式会社

信頼性保証部 安全管理担当
担当：原島 紀裕

〒104-0031
東京都中央区京橋 2-17-11
TEL : 03-5579-9591 / FAX : 03-5579-9592

う蝕予防フッ化物洗口剤「オラブリス洗口用顆粒 11%」についての お問い合わせの回答

謹 啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、オラブリス洗口用顆粒 11%（以下、「オラブリス」）のお問い合わせの件でございますが、下記のとおり回答申し上げます。ご不明な点等ございましたら、お問い合わせください。

口腔内における健康の維持を図り、生活の質を高めるため、本品はより良い製品となるよう、様々な検討を重ねてまいります。今後ともご助言など賜りたくご指導の程、お願い申し上げます。 謹 白

記

1. オラブリスの「説明書」に「副作用 過敏症状」とあるが、どのような過敏症状が現れるか、具体的な症状について

「オラブリス」は 1998 年 7 月の発売開始から現在までに 4 件の有害事象の報告を受信しておりますが、過敏症に関する報告は、蕁麻疹、腫れ、及び口腔内のあれの 3 件です。いずれも本剤との因果関係は関連が明確となっております。また、受信情報の件数が少ないことから「オラブリス」でどのような過敏症状が出現するかという明確な回答はできません。

ちなみにいずれも非重篤な症状でおさまったということを申し添えます。

2. 歯医者さんからのお話では、フッ素洗口をして過敏症状が現れるのは、添加物のせいだとのこと。オラブリスに入っている添加物は、過敏症状を引き起こす可能性がある、ということか。

薬剤や添加物に限らず摂取することにより過敏症状が出現する可能性はあります。よって、副作用が生じたとき、主成分に問題が無ければ、添加物の検査を実施することもございます。「オラブリス」の場合、主成分であるフッ化物が過敏症の原因となる可能性は完全に否定できませんが、添加物（とくに防腐剤）による可能性が高いと考えられます。歯磨剤のような日用品や食品に含まれる添加物と同じものを使用しておりますが、そこで極稀にアレルギー反応を示される方がいらっしゃることから、そのように考えられたのだと思います。

3. 副作用の発生頻度を調査していないようだが、それはどのような理由か。

使用成績などの計画した調査（試験）を実施していないため、発生頻度は不明としております。なお、弊社品目「オラブリス」は、先発品である他社品目「ミラノール」の添付文書の記載に倣っております。保健衛生上の危害の発生を防止する必要があると当局が認めたときに上記のような調査（試験）の実施を当該製薬企業に指示しますが、これまで実施するに至っておりません。

4. 誤飲した場合、嘔吐、腹痛等の症状が出てから牛乳などのカルシウム剤を服用させるのは、胃腸内で発生したフッ化水素（フッ酸）をフッ化カルシウムにするためか。

フッ化物は胃内で分解しにくいフッ化カルシウムとして排出する目的で牛乳などのカルシウム剤の服用をお願いしております。そもそも多くの食品にもフッ素は含まれておりますが、この処置は多量の誤飲によりフッ化物が過剰量となったときにその一部がフッ化水素を形成し胃をあらすことや、さらには多量のフッ素が血中に移行することを未然に防ぐために必要であると考えております。

5. 誤飲した場合、嘔吐、腹痛などの症状が出てから応急処置をして、遅くないか。
誤飲した段階で、応急処置をする必要はないか。

多量の誤飲をしたことがわかったときは、症状が出る前に応急処置をとっていただきたいと考えております。どのような薬剤でも偶発的な事故があり、多量服用の直後であれば催吐などの処置が必要です。フッ化物においては摂取量を把握することは困難ですが、嘔吐、腹痛などの症状が出現したときには牛乳などのカルシウム剤の服用などで確実に応急処置を図るように添付文書に記載しております。

以 上