郡市区等医師会 御中

大阪府医師会(公印省略)

薬用歯みがき類「チェック・アップコドモA」の使用後に発現したアナフィラキシーについて(依頼)

平素は本会事業に格別のご支援ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より日本医師会及び大阪府健康 医療部を通じ、標記について周知依頼がありました。

本件は、薬用歯みがき類の「チェック・アップコドモ A」(以下「本製品」という)の使用後にアナフィラキシーを発現したとされる症例が、令和 4 年 12 月から令和 5 年 5 月の間に 3 例報告され、現時点では、アナフィラキシーの発現との因果関係は明らかではありませんが、本製品の使用に関する安全性について、より注視していく必要があるとして、別添のとおり依頼があったものです。

なお、本製品は、歯科診療施設に向けて販売されているとのことです。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了知いただきますとともに、周 知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

【事務局】大阪府医師会 学術課

〒543-8935 大阪市天王寺区上本町2-1-22

TEL: 06-6763-7006/FAX: 06-6764-0267

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医薬·生活衛生局医薬安全対策課

薬用歯みがき類「チェック・アップコドモ A」の使用後に発現した アナフィラキシーについて (依頼)

医薬品等の適正使用、安全対策につきましては日頃から御協力いただきありがとう ございます。

今般、薬用歯みがき類の「チェック・アップコドモ A」(以下「本製品」という。)の使用後にアナフィラキシーを発現したとされる症例が、令和 4 年 12 月から令和 5 年 5 月の間に 3 例(別紙参照)報告されました。

現時点では、本製品の使用とアナフィラキシーの発現の因果関係は明らかではありませんが、厚生労働省は、本製品の使用に関する安全性について、より注視していく必要があると考えておりますので、下記について貴会会員に広く周知されるよう格段の御配慮を賜りますようお願い申し上げます。

なお、本製品は、歯科診療施設に向けて販売されています。

記

- (1)報告された3例はすべてアレルギー等の既往がある患者における症例であるため、歯科診療施設において、患者に使用する際には、既往歴の確認も含めアナフィラキシーの発現に注意いただきますようお願いいたします。
- (2) アナフィラキシー等が現れたときは使用を中止し、本製品を持参して速やかに 医療機関を受診するよう保護者等にご説明いただきますようお願いいたします。
- (3) アナフィラキシー等の有害事象が認められた場合には、本製品の製造販売業者 への情報提供又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構への医薬部外品の安全性 情報報告にご協力いただくとともに、製造販売業者からの調査があった場合には ご協力いただきますようお願いいたします。

(別紙)

チェック・アップコドモ A 使用後にアナフィラキシーを発現した症例のラインリスト

	製品名	年齢	転帰	既往歴等
1	チェック・アップコドモ Ab (ストロベリー味)	4歳	回復	食物アレルギー (牛乳・鶏卵)、アトピー性皮膚炎、急性肺 炎
2	チェック・アップコドモ Aa (グレープ味)	9歳	回復	食物アレルギー (鶏卵、山芋、クルミ、ピーカンナッツ)、 副作用歴 (サワシリンによる多形紅斑)
3	チェック・アップコドモ Aa (グレープ味)	7歳	回復	喘息