

使用上の注意等改訂のお知らせ

2016 年 11 月



お問い合わせ先：0120-648-914
 <受付時間>9:00~17:30(土・日・祝日・当社休日を除く)

劇薬 **根管消毒剤**
ホルモクレゾール 歯科用消毒液「昭和」
 (ホルマリン・クレゾール)

謹啓 時下、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
 平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
 さて、標記製品について【使用上の注意】を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。
 なお、この度の改訂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、
 ご使用に際しましては、以下の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。 謹白

【改訂の概要】(厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課長通知〔以下、薬生安通知〕に拠る改訂)

項 目	主 な 内 容
禁忌及び副作用・重大な副作用 の新設	禁忌「過敏症の既往歴のある患者」 重大な副作用「ショック、アナフィラキシー」

【改訂内容】(改訂箇所のみ抜粋。赤文字は、薬生安通知に伴う改訂内容。)

下線部_____：追記・変更

取消し線部_____：削除

改 訂 後	改 訂 前
【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u>	【禁忌】 記載なし
【使用上の注意】 1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) <u>患歯根端 (尖) 部に炎症性病巣のある患者</u> <u>〔症状が悪化するおそれがある。〕</u>	【使用上の注意】 1. 慎重投与 (次の患者には慎重に使用すること) -(1) ホルムアルデヒドに対し過敏症の既往歴のある患者 -(2) 患歯根尖部に炎症性病巣のある患者
【使用上の注意】 3. 相互作用 <u>併用注意 (併用に注意すること)</u> <u>本剤を塩化鉄 (III) 液、酸化クロム (VI) 液、硫酸銀液等と併用する場合には、変色又は沈殿を生じ、薬効が減じるので注意すること。</u>	【使用上の注意】 相互作用 記載なし

下線部 _____ : 追記・変更

取消し線部 _____ : 削除

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4.副作用</p> <p><u>(1) 重大な副作用</u></p> <p><u>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、蕁麻疹、そう痒、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(2) その他の副作用</p> <p><u>過敏症（頻度不明）</u> 過敏症状が現れることがあるので、このような場合には、使用を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>3.副作用</p> <p>過敏症 まれに（0.1%未満）過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には、使用を中止すること。</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>5.適用上の注意</p> <p>(1) 軟組織に対し局所作用を現すので、口腔粘膜等に付着させないよう配慮すること。したがって、使用に際してはラバーダム防湿等を行うこと。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4.適用上の注意</p> <p>(1) 本剤を塩化第二鉄液、三酸化クロム液、硫酸銀液等と併用する場合は、変色又は沈殿を生じ、薬効が減じるので注意すること。</p> <p>(2) 軟組織に対し局所作用をあらわすので、口腔粘膜等に付着させないよう配慮すること。したがって、使用に際してはラバーダム防湿等を行うこと。</p> <p>以下、括弧番号は繰り上げる。</p>

【改訂理由】

国内症例が集積したことから、「使用上の注意」を改訂し、適正使用に関する更なる注意喚起を行う必要があると考えられ通知が発出（薬生安発 1122 号第 1 号、平成 28 年 11 月 22 日付）されました。これまで使用上の注意の「慎重投与」に記載する「ホルムアルデヒドに対し過敏症の既往歴のある患者」は削除し、「禁忌」を設定して「本剤の成分に対し、過敏症の既往歴のある患者」と記載しました。また、使用上の注意に「重大な副作用」を設定し、「ショック、アナフィラキシー」を記載しました。

さらに、同種・同効薬の添付文書との記載の整合を図るため、使用上の注意の慎重投与、相互作用、副作用(2)その他の副作用、及び適用上の注意の各項目の文言を自主改訂しました。

【改訂の背景】

直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況（ショック、アナフィラキシー関連症例）：ホルマリン・クレゾール 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例）【転帰死亡症例 0 例】

この度の改訂につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.255」(2016 年 12 月発行予定)に掲載されます。また、改訂後の添付文書全文につきましては医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ (<http://www.showayakuhinkako.co.jp/>) に掲載いたします。