

薬生安発 0519 第1号
令和5年5月19日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(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）

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、下記について医療関係者等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、歯科診療施設等において、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