

医薬品インタビューフォーム
日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

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

| | |
|-------------------------------|---|
| 剤形 | クリーム |
| 製剤の規制区分 | 該当しない |
| 規格・含量 | 1g中 クロルヘキシジン塩酸塩 3mg ジフェンヒドラミンサリチル酸塩 1mg ヒドロコルチゾン酢酸エステル 5mg 濃ベンザルコニウム塩化物液 50 0.4mg |
| 一般名 | 和名：クロルヘキシジン塩酸塩（JAN） ジフェンヒドラミンサリチル酸塩（JAN） ヒドロコルチゾン酢酸エステル（JAN） 濃ベンザルコニウム塩化物液 50 洋名：Chlorhexidine Hydrochloride（JAN） Diphenhydramine Salicylate（JAN） Hydrocortisone Acetate（JAN） Benzalkonium Chloride Concentrated Solution 50 |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日 | 製造販売承認年月日：2008年3月14日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 発売年月日：1965年11月1日 |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：興和株式会社 販売提携：興和創薬株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 電話番号・FAX番号 | TEL.： FAX.： |
| 問い合わせ窓口 | 興和株式会社 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・弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ https://medical.kowa.co.jp/product/ |

本IFは2019年4月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとす。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

| | | | |
|-----------------------------|---|---------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 | 1 | VI. 薬効薬理に関する項目 | 9 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 9 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 2. 薬理作用 | 9 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | VII. 薬物動態に関する項目 | 10 |
| 1. 販売名 | 2 | 1. 血中濃度の推移・測定法 | 10 |
| 2. 一般名 | 2 | 2. 薬物速度論的パラメータ | 10 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 3. 吸収 | 10 |
| 4. 分子式及び分子量 | 3 | 4. 分布 | 11 |
| 5. 化学名（命名法） | 3 | 5. 代謝 | 11 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 3 | 6. 排泄 | 11 |
| 7. CAS 登録番号 | 3 | 7. トランスポーターに関する情報 | 11 |
| III. 有効成分に関する項目 | 4 | 8. 透析等による除去率 | 11 |
| 1. 物理化学的性質 | 4 | VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 12 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 4 | 1. 警告内容とその理由 | 12 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 5 | 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） | 12 |
| 4. 有効成分の定量法 | 5 | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 12 |
| IV. 製剤に関する項目 | 6 | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 12 |
| 1. 剤形 | 6 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 12 |
| 2. 製剤の組成 | 6 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 12 |
| 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 | 6 | 7. 相互作用 | 12 |
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 6 | 8. 副作用 | 13 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性 | 7 | 9. 高齢者への投与 | 14 |
| 6. 溶解後の安定性 | 7 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 14 |
| 7. 他剤との配合変化(物理化学的変化) | 7 | 11. 小児等への投与 | 14 |
| 8. 溶出性 | 7 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 14 |
| 9. 生物学的試験法 | 7 | 13. 過量投与 | 14 |
| 10. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 7 | 14. 適用上の注意 | 14 |
| 11. 製剤中の有効成分の定量法 | 7 | 15. その他の注意 | 14 |
| 12. 力価 | 7 | 16. その他 | 14 |
| 13. 混入する可能性のある夾雑物 | 7 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 15 |
| 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 7 | 1. 薬理試験 | 15 |
| 15. 刺激性 | 7 | 2. 毒性試験 | 15 |
| 16. その他 | 7 | X. 管理的事項に関する項目 | 16 |
| V. 治療に関する項目 | 8 | 1. 規制区分 | 16 |
| 1. 効能又は効果 | 8 | | |
| 2. 用法及び用量 | 8 | | |
| 3. 臨床成績 | 8 | | |

| | |
|--|----|
| 2. 有効期間又は使用期限 | 16 |
| 3. 貯法・保存条件 | 16 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 16 |
| 5. 承認条件等 | 16 |
| 6. 包装 | 16 |
| 7. 容器の材質 | 16 |
| 8. 同一成分・同効薬 | 16 |
| 9. 国際誕生年月日 | 16 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 17 |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 17 |
| 12. 効能又は効果追加、用法及び用量 変更追加等の年月日及びその内容 | 17 |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 | 17 |
| 14. 再審査期間 | 18 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 18 |
| 16. 各種コード | 18 |
| 17. 保険給付上の注意 | 18 |
| XI. 文献 | 19 |
| 1. 引用文献 | 19 |
| 2. その他の参考文献 | 19 |
| XII. 参考資料 | 20 |
| 1. 主な外国での発売状況 | 20 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 20 |
| XIII. 備考 | 21 |
| その他の関連資料 | 21 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

デスパコーは、口腔粘膜の各種炎症性疾患等への効果を期待して開発され、1963年9月に承認された口腔用配合クリーム剤である。本剤が開発されるまで主に歯科領域において抗ヒスタミン剤（ジフェンヒドラミン）、ステロイド（ヒドロコルチゾン酢酸エステル）及び抗生物質（フラジオマイシン）を配合した軟膏が使用されていた。デスパコーは、この配合軟膏の基本処方としての抗ヒスタミン剤、ステロイドは変更せず（ジフェンヒドラミンについては味の改善を期待してサリチル酸塩に変更）、力価低下が懸念される抗生物質に変えて、非特異的な殺菌・消毒作用を期待してクロルヘキシジン塩酸塩、濃ベンザルコニウム塩化物液50を加え、用時調製の手間を省いた配合剤として処方設計された。

その後、再評価結果により現在の効能・効果である「アフタ性口内炎、孤立性アフタ、褥瘡性潰瘍、辺縁性歯周炎」に承認事項が一部変更になった。

また、医療事故防止を目的とした厚生省医薬安全局長通知第935号に準拠し、販売名を「デスパコー口腔用クリーム」に変更した（2008年3月代替新規承認）。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、抗炎症作用、抗ヒスタミン作用、殺菌消毒作用を期待し、ヒドロコルチゾン酢酸エステル、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩、クロルヘキシジン塩酸塩、濃ベンザルコニウム塩化物液50を配合した口腔用クリームであり、アフタ性口内炎、孤立性アフタ、褥瘡性潰瘍、辺縁性歯周炎に効能・効果を有する。(8、9頁参照)
- (2) 本剤は使用成績調査等副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
重大な副作用としてショック、アナフィラキシー（頻度不明）があらわれることがある。(13頁参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

デスパコーラ口腔用クリーム

(2) 洋名

DESPA KOWA ORAL CREAM

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

クロルヘキシジン塩酸塩（JAN）

ヒドロコルチゾン酢酸エステル（JAN）

濃ベンザルコニウム塩化物液 50

ジフェンヒドラミンサリチル酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Chlorhexidine Hydrochloride（JAN）

Hydrocortisone Acetate（JAN）

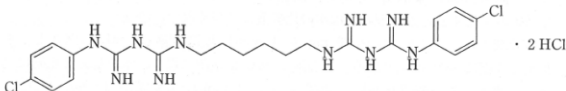
Benzalkonium Chloride Concentrated Solution 50

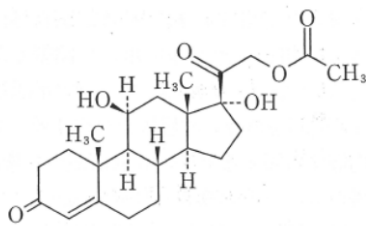
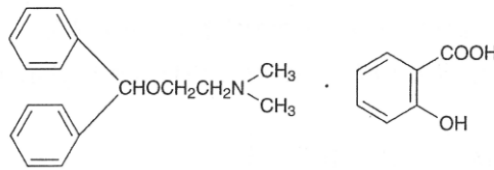
Diphenhydramine Salicylate（JAN）

(3) ステム

| | |
|----------------------|---|
| クロルヘキシジン 塩酸塩 | 不明 |
| ヒドロコルチゾン 酢酸エステル | corticosteroids, except prednisolone derivatives（プレドニゾロン誘導体以外の副腎皮質ホルモン）：-cort |
| 濃ベンザルコニウム 塩化物液 50 | quaternary ammonium compounds（四級アンモニウム化合物）：-ium |
| ジフェンヒドラミン サリチル酸塩 | 不明 |

3. 構造式又は示性式

| 一般名 | 構造式 | 分子式 分子量 |
|-----------------|--|---|
| クロルヘキシジン 塩酸塩 |  | C ₂₂ H ₃₀ Cl ₂ N ₁₀ ·2HCl 578.37 |

| 一般名 | 構造式 | 分子式 分子量 |
|----------------------|--|--|
| ヒドロコルチゾン 酢酸エステル |  | $C_{23}H_{32}O_6$ 404.50 |
| 濃ベンザルコニウム 塩化物液 50 | [$C_6H_5CH_2N(CH_3)_2R$]Cl で示され、R は $C_8H_{17} \sim C_{18}H_{37}$ で、主として $C_{12}H_{25}$ 及び $C_{14}H_{29}$ からなるものの水溶液。定量するとき、50.0 超～55.0%のベンザルコニウム塩化物 ($C_{22}H_{40}ClN$: 354.01 として) を含む | |
| ジフェンヒドラミン サリチル酸塩 |  | $C_{17}H_{21}NO \cdot C_7H_6O_3$ 393.48 |

4. 分子式及び分子量

前項参照

5. 化学名 (命名法)

| 一般名 | 化学名 (命名法) |
|----------------------|---|
| クロルヘキシジン 塩酸塩 | 1,1'-Hexamethylenebis[5-(4-chlorophenyl)biguanide]dihydrochloride (IUPAC) |
| ヒドロコルチゾン 酢酸エステル | 11 β ,17,21-Trihydroxypregn-4-ene-3,20-dione 21-acetate (IUPAC) |
| 濃ベンザルコニウム 塩化物液 50 | |
| ジフェンヒドラミン サリチル酸塩 | 2-Benzhydryloxy- <i>N,N</i> -dimethylethylamine monosalicylate |

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

| 一般名 | 慣用名、別名、略号、記号番号 | CAS 登録番号 |
|----------------------|--------------------|----------------------------|
| クロルヘキシジン 塩酸塩 | 別名：塩酸クロルヘキシジン | 3697-42-5 |
| ヒドロコルチゾン 酢酸エステル | 別名：酢酸ヒドロコルチゾン | 50-03-3 |
| 濃ベンザルコニウム 塩化物液 50 | 別名：濃塩化ベンザルコニウム液 50 | 8001-54-5 (ベンザルコニウム塩化物) |
| ジフェンヒドラミン サリチル酸塩 | 別名：サリチル酸ジフェンヒドラミン | 7491-10-3 |

7. CAS登録番号

前項参照

Ⅲ. 有効成分に関する項目

本剤は配合剤であり、各配合成分について示す。

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

| | |
|----------------------|---|
| クロルヘキシジン 塩酸塩 | 白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。光によって徐々に着色する。 |
| ヒドロコルチゾン 酢酸エステル | 白色の結晶又は結晶性の粉末である。結晶多形が認められる。 |
| 濃ベンザルコニウム 塩化物液 50 | 無色～淡黄色の液又はゼリー様の流動体で、特異なにおいがある。水を加えた液は振ると強く泡立つ。 |
| ジフェンヒドラミン サリチル酸塩 | 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は初めはないが、後にわずかに苦く舌を麻ひする。光によって徐々に変化する。 |

(2) 溶解性

| | |
|----------------------|--|
| クロルヘキシジン 塩酸塩 | ギ酸にやや溶けやすく、メタノール又は温メタノールに溶けにくく、水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。 |
| ヒドロコルチゾン 酢酸エステル | 1,4-ジオキサンにやや溶けにくく、メタノール又はエタノール (95) に溶けにくく、水にほとんど溶けない。 |
| 濃ベンザルコニウム 塩化物液 50 | 水又はエタノール (95) に極めて溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。 |
| ジフェンヒドラミン サリチル酸塩 | メタノール、酢酸 (100) 又はアセトンに溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、水に溶けにくい。 |

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

ヒドロコルチゾン酢酸エステル

融点：約 220°C（分解）

ジフェンヒドラミンサリチル酸塩

融点：107～109°C

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

ヒドロコルチゾン酢酸エステル

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +158～+167°（乾燥後, 50mg, 1,4-ジオキサン, 10mL, 100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

| | |
|----------------------|--|
| クロルヘキシジン 塩酸塩 | 日本薬局方「クロルヘキシジン塩酸塩」の確認試験法による。 |
| ヒドロコルチゾン 酢酸エステル | 日本薬局方「ヒドロコルチゾン酢酸エステル」の確認試験法による。 |
| 濃ベンザルコニウム 塩化物液 50 | 日本薬局方「濃ベンザルコニウム塩化物液 50」の確認試験法による。 |
| ジフェンヒドラミン サリチル酸塩 | 日本薬局方外医薬品規格「ジフェンヒドラミンサリチル酸塩」の確認試験法による。 |

4. 有効成分の定量法

| | |
|----------------------|--------------------------------------|
| クロルヘキシジン 塩酸塩 | 日本薬局方「クロルヘキシジン塩酸塩」の定量法による。 |
| ヒドロコルチゾン 酢酸エステル | 日本薬局方「ヒドロコルチゾン酢酸エステル」の定量法による。 |
| 濃ベンザルコニウム 塩化物液 50 | 日本薬局方「濃ベンザルコニウム塩化物液 50」の定量法による。 |
| ジフェンヒドラミン サリチル酸塩 | 日本薬局方外医薬品規格「ジフェンヒドラミンサリチル酸塩」の定量法による。 |

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

口腔粘膜

(2) 剤形の区別、外観及び性状

白色～淡黄白色の粘着性のあるクリーム（芳香、甘味を有す）

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：4.7～6.7（水 9mL に本品 1g を溶解した液）

(6) 無菌の有無

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中

クロルヘキシジン塩酸塩 3mg

ジフェンヒドラミンサリチル酸塩 1mg

ヒドコロチゾン酢酸エステル 5mg

濃ベンザルコニウム塩化物液 50 0.4mg

(2) 添加物

グリセリン、流動パラフィン、セタノール、ジメチルポリシロキサン、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、ステアリン酸ソルビタン、カルボキシビニルポリマー、マクロゴール、水酸化 Na、グリチルリチン酸 2K、パラベン、香料

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

| 試験名 | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 試験結果 |
|--------|------------|-------|---------|-------------|
| 長期保存試験 | 25°C、60%RH | 2年6ヵ月 | アルミチューブ | 変化なし（規格範囲内） |
| 加速試験 | 40°C、75%RH | 6ヵ月 | | 変化なし（規格範囲内） |
| 苛酷試験 | 50°C | 2ヵ月 | | 変化なし（規格範囲内） |

測定項目：性状、確認試験*、pH、定量法

* 苛酷試験では実施せず。

本剤の貯法は室温保存、使用期限は製造後2年6ヵ月である。（「X.管理的事項に関する項目」参照）

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

クロルヘキシジン塩酸塩：薄層クロマトグラフィー

ジフェンヒドラミンサリチル酸塩：(1) 塩化第二鉄試液による呈色反応
(2) 薄層クロマトグラフィー

ヒドロコルチゾン酢酸エステル：薄層クロマトグラフィー

ベンザルコニウム塩化物：薄層クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

クロルヘキシジン塩酸塩：紫外可視吸光度測定法

ジフェンヒドラミンサリチル酸塩：液体クロマトグラフィー

ヒドロコルチゾン酢酸エステル：液体クロマトグラフィー

ベンザルコニウム塩化物：液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

アフタ性口内炎、孤立性アフタ、褥瘡性潰瘍、辺縁性歯周炎

2. 用法及び用量

本剤の適量を1日3～4回炎症部位に塗布する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果^{1) 2) 3) 4) 5) 6)}

一般臨床試験の概要は次のとおりであった。

| 疾患名 | 有効率 |
|----------------|-----------------|
| アフタ性口内炎、孤立性アフタ | 77.9% (162/208) |
| 褥瘡性潰瘍 | 92.9% (26/28) |
| 辺縁性歯周炎 | 55.2% (111/201) |

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

クロルヘキシジン塩酸塩：消毒薬（ビグアニド）

ジフェンヒドラミンサリチル酸塩：H₁受容体拮抗薬（第一世代）（エタノールアミン系）

ヒドロコルチゾン酢酸エステル：グルココルチコイド

濃ベンザルコニウム塩化物液 50：消毒薬（第四級アンモニウム塩）（逆性石ケン）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤は塗布部位において、各配合成分毎に以下の作用が期待される。

クロルヘキシジン塩酸塩：殺菌作用、消毒作用

ジフェンヒドラミンサリチル酸塩：抗ヒスタミン作用、局所麻酔作用

ヒドロコルチゾン酢酸エステル：抗炎症作用

濃ベンザルコニウム塩化物液 50：殺菌作用、消毒作用

(2) 薬効を裏付ける試験成績

ラットの背の片側に本剤を、もう一方に本剤からジフェンヒドラミンサリチル酸塩を除いたものを塗布した比較試験で本剤の方がより強力な抗炎症作用を示した。⁷⁾

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当しない
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当しない
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (4) 中毒域
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (4) 消失速度定数
該当資料なし
- (5) クリアランス
該当資料なし
- (6) 分布容積
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性
該当資料なし

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種
該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率
該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路
該当資料なし
- (2) 排泄率
該当資料なし
- (3) 排泄速度
該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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

（解説）

- (1) 1989年3月1日付厚生省薬務局長通知 薬発第170号に基づく（再評価結果）。
- (2) 1989年3月1日付厚生省薬務局長通知 薬発第170号に基づき設定し（再評価結果）、2017年10月自主改訂に基づき改訂した。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

（解説）

- (1) (2) 1989年3月1日付厚生省薬務局長通知 薬発第170号に基づく（再評価結果）。
- (3) 2017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 薬生安発1017第1号に基づく。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

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。

（解説）

2017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 薬生安発1017第1号に基づく。

(3) その他の副作用

| 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。

（解説）

1989年3月1日付厚生省薬務局長通知 薬発第170号に基づく（再評価結果）。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

禁忌（次の患者には使用しないこと）

(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

重要な基本的注意

(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。

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。

その他の副作用

過敏症^{注2}：過敏症状（頻度不明）

注2）使用を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与**妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

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。〕

（解説）

1989年3月1日付厚生省薬務局長通知 薬発第170号に基づく（再評価結果）。

11. 小児等への投与**小児等への投与**

長期連用により発育障害を来すおそれがある。

（解説）

1989年3月1日付厚生省薬務局長通知 薬発第170号に基づく（再評価結果）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意**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。

（解説）

1989年3月1日付厚生省薬務局長通知 薬発第170号に基づく（再評価結果）。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「VI.薬効薬理に関する項目」参照）
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤（デスパヨール[®]口腔用クリーム）

該当しない

有効成分（クロルヘキシジン塩酸塩、ヒドロコルチゾン酢酸エステル、濃ベンザルコニウム塩化物液 50、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩）

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 2 年 6 ヶ月（外箱等に表示）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

<留意事項>

「VIII.14.適用上の注意」の項参照

<患者用使用説明書>

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

5g×10

7. 容器の材質

キャップ：ポリエチレン

チューブ：アルミニウム（エポキシ樹脂内面塗装）

8. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

同効薬：トリアムシノロンアセトニド口腔用軟膏、トリアムシノロンアセトニド貼付剤、デキサメタゾン口腔用軟膏、バクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤（噴霧用）

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2008年3月14日（旧販売名：1963年9月28日）

承認番号：22000AMX00930000（旧販売名：(38A) 3110）

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて（2000年9月19日医薬発第935号）」の通知に基づき、販売名を変更した。

11. 薬価基準収載年月日

2008年6月20日（旧販売名：1965年11月1日）

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

次項参照

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1989年3月1日

内容：製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。

| | 承認内容 | 再評価結果 |
|-------|--|-----------------------------|
| 効能・効果 | I 歯槽膿漏症の治癒促進 II 口腔粘膜に於ける各種炎症疾患 アフター様病変、口内炎、智歯周囲炎、歯肉炎（歯齦炎）、舌炎、口唇炎、口角炎、褥創性潰瘍等 III 口腔創傷の感染防止および治癒の促進 手術創（口腔粘膜手術、歯槽骨整形手術創等） 各種抜歯創（乳歯、前歯部等の小さい抜歯創等） | 孤立性アフタ、アフタ性口内炎、褥創性潰瘍、辺縁性歯周炎 |
| 用法・用量 | I. 歯槽膿漏症の場合 ①通常、歯垢、歯石、不適合金属冠等を除去して、局所の原因を取り去り口腔内を清掃後、乾いた清潔なガーゼ等で清拭し、出来るだけ盲嚢内を乾燥する。次にミニムシリンジ針で適量を歯肉嚢内に注入し、そのまま放置するか、又は注入後歯肉上から軽く押し、はみでた分を歯肉にすり込む。週2～3回程度 ②本症の外科的処置後の後療法、又は軽症の場合には、まず歯肉を清掃し、なるべく乾燥させた後に、本品の適量を（0.5g—ほぼ大豆大）指先にとり、歯肉をよくマッサージしながらすり込む。（マッサージは顔にクリームをすり込む程度の強さと時間）1日2～3回（朝夕は必ず）行う。 II. 口腔粘膜の各種炎症性疾患の場合 口腔内を清掃し、乾燥させた後、本品適量（0.5g—ほぼ大豆大）を炎症部位に塗布する。1日2～4回塗布する。 以上 I、II の場合、本剤塗布後 30 分はなるべく洗口（うがい）をしないことが望ましい。 III. 口腔創傷の場合 II のように本品をそのまま、縫合を施した創傷部等に適量を塗布する。 抜歯後の処置として、抜歯窩に注入する。 尚、出血、疼痛等により塗布困難な場合には、グリセリン、プロピレングリコール等（グリセリンが妥当）の適当な溶媒に溶かして、泥状として塗布するか、或は1～2%位にうすめて口に含ませ、洗口剤として用いる。 1日2～3回行う。 全身性疾患による口腔内炎症性疾患は、本品を患部に適用すると同時に、全身的処置を行うことが望ましい。 | 本剤の適量を1日3～4回炎症部位に塗布する。 |

効能・効果については、「口腔粘膜に於ける各種炎症疾患」のうち「智歯周囲炎、歯肉炎（歯齦炎）、舌炎、口唇炎、口角炎」並びに「口腔創傷の感染防止および治癒の促進」については、有用性が確認できなかったため削除した。

「歯槽膿漏症の治癒促進」については、初期のものに対し「辺縁性歯周炎」と改めることにより有用性が認められた。「アフター様病変」のうち「孤立性アフタ、アフタ性口内炎」、「褥瘡性潰瘍」については有効性が認められた。

また、用法・用量についてはより適切な表現に改めた。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

| 販売名 | HOT (9桁) 番号 | 厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード | レセプト電算コード |
|--------------------------------|-------------|-------------------------------------|-----------|
| デスポック [®] 口腔用 クリーム | 105107002 | 2399800X1033 (旧販売名：2399800X1025) | 620007677 |

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 松田 登他 : 歯界展望, 22. 256 (1963)
- 2) 竹腰洋三他 : 歯界展望, 23. 302 (1964)
- 3) 大沢林之助他 : 臨床と研究, 43. 803 (1965)
- 4) 可児 瑞夫 : 歯界展望, 31. 1071 (1968)
- 5) 朝倉昭人他 : 歯界展望, 59. 619 (1982)
- 6) 志村介三他 : 基礎と臨床, 15. 5163 (1981)
- 7) 興和 (株) 社内資料 : 血管透過性抑制作用

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

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。〕

オーストラリアの分類（An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）

| | 分類 |
|-----------------|-------------|
| chlorhexidine | A（2018年3月）* |
| diphenhydramine | A（2018年3月）* |
| hydrocortisone | A（2018年3月）* |

*Prescribing medicines in pregnancy database（8 March 2018）より

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：（An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）

A：Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

