



平成22年3月4日

医薬食品局監視指導・麻薬対策課

(担当・内線) 中井、藤岡(2763、2766)

(代表電話)03-5253-1111

(直通電話)03-3595-2436

医薬食品局安全対策課

(担当・内線) 佐藤、飯村(2755、2751)

(直通電話)03-3595-2435

報道関係者 各位

医療機器自主回収のお知らせ(入れ歯安定剤)

(クラスⅡ)

本日午後2時頃、東京都より、別添のとおりグラクソ・スミスクライン株式会社が医療機器の自主回収に着手し、東京都庁内記者クラブにおいて資料配付を行った旨の連絡がありましたのでお知らせいたします。

2010年3月4日

報道関係各位

グラクソ・スミスクライン株式会社

## 入れ歯安定剤「新ポリグリップ<sup>®</sup>EX」の 販売中止及び自主回収のお知らせ

グラクソ・スミスクライン株式会社(本社:東京都渋谷区、社長:フィリップ・フォシェ)は、亜鉛を含有する入れ歯安定剤「新ポリグリップ EX」の販売を中止し店頭からの自主回収をすることを決定しましたのでお知らせいたします。



新ポリグリップ EX (手前 40g、奥 75g)

### 1.回収の経緯

「新ポリグリップ EX」は粘着性を高める目的で亜鉛を含有しています。亜鉛は人体に必要な栄養素ですが、長年にわたり過剰に亜鉛含有入れ歯安定剤を使用しますと、亜鉛の過剰摂取による貧血や神経症状を引き起こすことが、最近の文献で報告されています。

「新ポリグリップ EX」は添付文書に記載されている「使用方法及び使用上の注意」にしたがって適正に使用していただく限り、製品自体の安全性に問題は無いと考えております。しかしながら、長期間にわたり1日1回3cmまでという定められた使用方法よりも過剰な量を使用されている方がいらっしゃることも考えられます。

本品は、お客様がご家庭で使用される製品でもあり、健康被害への潜在的なリスクを最小化することを最優先として、予防的な措置として、販売を中止し店頭からの自主回収を行うこととしました。お客様、流通関係の皆様、歯科医院の皆様には大変ご迷惑をおかけすることを深くお詫び申し上げますとともに、ご理解賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

「新ポリグリップ EX」に関する詳しい情報は、弊社が開設しているウェブサイト「入れ歯快適ナビ」(<http://polident.jp>)に掲載しています。

### 2.回収対象製品の概要

製品名/新ポリグリップ EX(正式名称:新ポリグリップ TR)[40g、75g]

用途等/義歯床安定剤(いわゆる入れ歯安定剤)

原産国/アイルランド

製造販売元/グラクソ・スミスクライン株式会社

発売元/アース製薬株式会社

対象地域および販売場所/全国の手量販店、ドラッグストア、スーパーマーケットなど

対象製品の識別方法/チューブとパッケージは銀色地に赤いラインが入っており白抜き文字で新ポリグリップ EX と製品名が表記されています。

(製品写真は弊社ウェブサイトにも掲載いたします)

3.その他及び本件に関するお問い合わせ

対象製品をご購入・ご使用されているお客様へのお願い

本品は添付文書に記載されている「使用方法及び使用上の注意」にしたがってご使用いただく限りは、亜鉛の過剰摂取のおそれはなく、安全にご使用いただけます。引き続き、適正にご使用していただき差し支えございません。この件の対応につきましては、大変お手数ではございますが下記の専用フリーダイヤルにお問い合わせいただきますよう宜しくお願い申し上げます。

なお、ご不安のお客様に対しては、返品又は代替品への交換にも応じますのでご相談いただきますようお願い申し上げます。

0120-239-912(受付時間:午前9時から午後5時まで)

「新ポリグリップ EX」お客様相談窓口

なお、弊社が取り扱っている本品以外の義歯安定剤「新ポリグリップ無添加」、「新ポリグリップ S」、「ポリグリップ パウダー無添加」、「ポリデント入れ歯安定剤」は亜鉛を使用しておりません。今後も継続販売いたしますのでこれからもご愛用いただけます。今後これらの製品には亜鉛を含んでいない旨をパッケージに表記していきます。

亜鉛を使用していない入れ歯安定剤 (自主回収対象外)



新ポリグリップ無添加 (手前:40g、奥:75g)



新ポリグリップS (手前:40g、奥:75g)



ポリグリップ パウダー無添加 (50g)



ポリデント入れ歯安定剤  
(手前:40g、奥:65g)

<お問い合わせ先>

グラクソ・スミスクライン株式会社

担当/中村、小松

TEL: 03-5786-5030

<http://glaxosmithkline.co.jp>

平成 22 年 3 月 4 日作成

医療機器回収の概要  
(クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般的名称：粘着型義歯床安定用糊材

販売名：新ポリグリップTR (愛称：新ポリグリップEX)

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット：全ロット

数量：新ポリグリップEX 40g：75,840本

(店頭在庫：45,000本、卸在庫：7,800本、販売代理店：23,040本)

新ポリグリップEX 75g：55,524本

(店頭在庫：40,000本、卸在庫：6,500本、販売代理店：9,264本)

※2010年3月3日現在

出荷時期：2007年7月4日～2010年1月22日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：グラクソ・スミスクライン株式会社

製造販売業者の所在地：東京都渋谷区千駄ヶ谷四丁目6番15号 GSKビル

許可の種類：第二種医療機器製造販売業

許可番号：第219ABBX00

製造業者名：Stafford Miller (Ireland) Limited

所在地：Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co Waterford, Ireland

製造業許可・認定番号：BG20600030

製造業許可・認定区分：一般

製造業者名：グラクソ・スミスクライン株式会社 横浜配送センター

所在地 : 神奈川県横浜市鶴見区大黒埠頭15番地 株式会社日立物流 横浜出張所内

製造業許可・認定番号 : 14BZ200047

製造業許可・認定区分 : 包装・表示・保管

#### 4. 回収理由

本品は粘着性を高める目的で亜鉛を含有しています。添付文書に記載されている「使用方法及び使用上の注意」にしたがって適正に使用していただく限り、製品自体の安全性に問題は無いと考えております。

しかしきわめて稀に、長期間にわたり定められた使用方法よりも過剰な量を使用したり、1日1回の使用を超えて使用されている方がいらっしゃることも考えられます。

添付文書に記載されている「使用方法及び使用上の注意」にしたがって適正に使用していただく限り、製品自体の安全性に問題は無いと考えております。しかし定められた使用方法よりも多くの量を長期間にわたって使用したり、推奨量である1日1回の使用を超えて使用し続けることにより亜鉛を過剰に摂取する可能性があることが論文で報告されております。

亜鉛は長年にわたり過剰に摂取すると貧血や神経症状を引き起こすことが文献で報告されております。

本品は消費者がご家庭で使用される製品でもあり、健康被害へのリスクを回避するために、予防的措置として自主回収を行うこととしました。

#### 5. 危惧される具体的な健康被害

添付文書に記載されている「使用方法及び使用上の注意」にしたがって適正に使用していただく限り、製品自体の安全性に問題は無いと考えております。

#### 6. 回収開始年月日

平成22年3月4日 プレスリリースの年月日

#### 7. 効能・効果又は用途等

口腔粘膜に対して可撤性義歯の維持力を一時的に高めるために使用する。(義歯床の安定用)

#### 8. その他

販売名 : 新ポリグリップTR (愛称 : 新ポリグリップEX)

本品の識別方法：

パッケージは銀色地に赤いラインが入っており白抜き文字で新ポリグリップ EX と製品愛称名が表記されています。

9. 担当者及び連絡先

担当者： グラクソ・スミスクライン株式会社  
          コンシューマー・ヘルスケア事業本部  
          お客様相談室

連絡先： 東京都渋谷区千駄ヶ谷四丁目 6 番 15 号

電話番号： 03-5786-5013

FAX 番号： 03-5786-6476

ご使用に際して、この添付文書を必ずお読みください。また、必要なときに読めるよう大切に保存してください。

2008年6月改訂(第2版)/2007年4月作成(第1版)

既記番号:219ABBZX00121000

**新ポリグリップEX**

歯科材料5 歯科用接着充填材料  
管理番号(既記) 粘着型義歯床安定用糊剤-クリーム型  
[販売名:新ポリグリップTR]

(JMDNコード:16388010)

### 特徴

- クリーム状でチューブから出しやすく、入れ歯全体にまんべんなく広がり、装着が簡単です。
- チューブの出し口がうすく、幅広になっているので、適量を塗ることができます。
- 入れ歯と歯ぐきのすき間を密封し、食べカスなどの侵入による歯ぐきの痛み、入れ歯と歯ぐきの部分接触による痛みをやわらげます。
- クリーム状で、だ液などの水分を含むと粘着力を出し、すぐれた安定力を発揮します。その際、製品の性質上徐々に口の中に溶け出します。又、溶けてなくなることもありますが、溶けた成分を飲み込んででも特に問題はありませぬ。

### 禁忌・禁止

次の人は使用しないでください。

- 1) 本品による過敏症状(発疹・発赤、かゆみ、はれ等)を起こしたことがある人。
- 2) 入れ歯が直接ふれるところが荒れ、痛み、傷、はれ等の症状のある人。
- 3) 食べ物などの飲み込みが困難な人。(喉に詰まる、気管に入る恐れがある。)

### 形状、構造及び原理等

成分:ナトリウム/マグネシウム/亜鉛・メトキシエチレン無水マレイン酸共重合体塩、白色ワセリン、カルボキシメチルセルロース、流動パラフィン、二酸化ケイ素、メトキシエチレン無水マレイン酸共重合体、香料、エリスロシン

形状:淡赤色のペースト

原理:総入れ歯と口腔粘膜とを粘着力で維持させる

### 使用目的、効能又は効果

義歯床の安定用

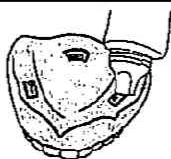
### 品目仕様

粘着強さ 5kPa以上(注)

(注)kPaは入れ歯が粘着する力を示す単位、5kPaは日本工業規格(JIS)で規定されている粘着力の基準です。

### 操作方法又は使用方法等

1. 使用可能な入れ歯の材質、種類
  - プラスチック床、金属床の入れ歯に使用できます。
  - 本品は総入れ歯用です。部分入れ歯、ブリッジ、さし歯には使用しないでください。
2. 使用方法
  - ① 入れ歯をよく洗い水分を完全にとり、製品を端の方に付けないようにして、図のようにチューブから0.5~3.0cm出してうすく広くのぼすように塗布してください。
    - ※ 塗布量が多すぎると、はみ出したり流れ出て口の中が粘つくことがあります。初めは、少なめの量からお使いください。又、塗布量は入れ歯の適合状態(入れ歯と歯ぐきのすき間の程度等)により異なりますので、使用経験で適量をお決めください。
  - ② 入れ歯を口にはめ込み、1分間ほど軽く押さえてください。製品がのびて入れ歯と歯ぐきを接合し、すき間を密封すれば完了です。
    - ※ 入れ歯を装着中に製品が溶けてなくなり、入れ歯が安定しなくなったら、入れ歯をよく洗い、再び使用方法のとおり製品を塗布してください。製品の持続時間は、製品の塗布量、入れ歯の適合状態、飲食の状況及びだ液の分泌量などにより異なります。
  - ③ 入れ歯をはずす際には奥の方からはがすと、はずれやすくなります。



上あご用入れ歯



下あご用入れ歯

### 3. 洗浄法

製品が入れ歯や口の中に残っていたら、乾いたガーゼなどで製品をよくぬぐってください。入れ歯はさらに歯ブラシなどを使って流水下でよくブラッシングしてください。又、入れ歯は必ず水の中に入れて保管してください。製品が溶けてなくなっても、同様に洗浄・保管してください。

### 使用方法に関する注意

使用中又は使用後に注意すること。

- ① 本品をつけた入れ歯は必ず就寝時にはずしてください。
- ② 本品をつけたまま入れ歯を乾燥させないでください。入れ歯をはずしたら、必ず水又はぬるま湯に浸しておいてください。(本品が固まって取りにくくなることもある。)
- ③ 1回の塗布で翌日までの連続使用はしないでください。(歯の繁殖等、口腔衛生上良くないことがある。)

### 使用上の注意

1. 長期連用しないでください。連用する場合には歯科医師に相談してください。(歯ぐきがやせる、かみ合わせが悪くなることもある。)
2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談してください。
  - ① 本品の使用中止又は使用後に発疹・発赤、かゆみ、はれ等の症状が現れた場合
  - ② 継続的な下痢や便秘の症状又は増強が見られた場合
3. 歯ぐきがやせる等により不適合になった入れ歯を本品で安定させるのは一時的な場合とし、できるだけ早く歯科医師に入れ歯の調整を相談してください。

### 貯蔵・保管方法及び使用期間等

1. 小児の手の届かないところに保管してください。
2. 直射日光の当たらない涼しい所に、キャップをしっかりとめて保管してください。(本品の成分が分離することがある。)
3. チューブのしぼり出し口を水に濡らして放置しないでください。(内容物が固まって出せなくなる場合がある。)

### 包装

40gと75gの2種類があります。

### お客様窓口

グラクソ・スミスクライン株式会社  
(電話:03-5786-5013)

### 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所

[製造販売元] グラクソ・スミスクライン株式会社  
〒151-8566  
東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15

[製造業者] スタッフオードミラー (アイルランド) リミテッド  
Stafford Miller (Ireland) Limited  
アイルランド

[発売元] アース製薬株式会社  
〒101-0048  
東京都千代田区  
神田同町2-12-1

- 歯ぐきがやせる等により不適合になった入れ歯を本品で安定させるのは一時的な場合としてください。
- 定期的に歯科医師の診察を受け、必要な場合は入れ歯の調整を行ってください。