

新ポリグリップ EX をご使用のお客様へご案内

グラクソ・スミスクライン (GSK) では、消費者の皆様の安全を第一に考えております。2010年2月には、予防措置として、新ポリグリップ EX の生産、販売、広告を、自発的に停止しました。日本においては消費者の健康被害へのリスクを最小限にする予防措置として2010年3月に店頭から新ポリグリップ EX を自主的に回収を実施しました

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”に従って使用すれば安全で効果的なものです。多くの消費者の皆様は、パッケージ及び添付文書に記載されている使用方法に従ってご使用されておりました。しかし、一部外国において長期間にわたり製品を過剰に使用されている方がおられ、それが健康被害につながる可能性がある事が判明しました。そのため、前述の方針を決定しました。

現在 GSK が製造している全ての義歯安定剤は亜鉛を含んでおらず「亜鉛は含まれておりません」と記しています。

重要な情報と質問への回答は、以下をご確認下さい。

Q1: 新ポリグリップ EX に、問題があったのですか？

多くの消費者の皆様は、パッケージ及び添付文書に記載されている使用方法に従ってご使用されておりましたが、一部外国において長期間にわたって製品を過剰に使用されている方がおられ、それが健康被害につながる可能性が考えられました。新ポリグリップ EX に関する報告では、長期的に過剰な使用を行うと、亜鉛が銅欠乏症を引き起こす可能性があると示唆されています。

Q2: 亜鉛を過剰に摂取したかどうかは、どうすれば分かりますか？

通常の使用でも安定剤を少量飲み込みますが、害はありません。GSK の義歯安定剤は全て、添付文書及び使用上の注意に従ってご使用頂ければ安全です。

数年にわたってパッケージ及び添付文書の指示よりも多い量の新ポリグリップ EX を使用していた次のような場合には、医師に相談し、以下の情報をお読み下さい。

- 日常的に1日2回以上使用していた、または
- 製品を塗布する際、毎回大量の安定剤を使用し、添付文書にある期間よりも早く製品を使い切ってしまう (例: 40g のチューブを8週間未満で使い切ってしまう)、または健康状態に不安がある

Q3: 新ポリグリップ EX を長期間過剰に使用すると、どのような症状が起こり得ますか？

亜鉛は必須栄養素であり、添付文書及び使用上の注意を守って使用している限り新ポリグリップ EX を少量摂取しても、亜鉛の過剰摂取による健康被害は起こらないと考えます。しかし、亜鉛含有の義歯安定剤に関する報告では、長期的に過剰な使用を行うと、亜鉛が銅欠乏症を引き起こす可能性があると示唆されています。

Q4: 症状(しびれ/ヒリヒリ感/脱力)がありますが、どうすれば良いですか？

こういった症状が現れた場合、かかりつけのお医者様など、医療機関にご相談下さい。

Q5: GSKの新ポリグリップEXを持っていますが、使って良いのか心配です。製品の使用は継続しても良いのでしょうか？

添付文書の通りに使用して頂ければ、製品は安全です。1日2回以上、または添付文書に示されているよりも多い量を使用しなくてはならない場合は、義歯が合っていない可能性があります。かかりつけの歯科医に義歯の合い具合を診てもらって下さい。

Q6: 製品を使うのが怖く、返金をして欲しい。

使用上の注意および使用方法を守ってご使用いただいている限りは安全です。ご質問がある消費者の皆様は、お客様窓口 03-5786-5013 にお電話下さい。

Q7: 亜鉛を配合していない処方は効果的ですか？

亜鉛を配合していない製品は、添付文書及び使用上の注意通りに使用して頂ければ効果があります。

また、亜鉛を配合していない製品には、次のような特徴があります。

- 義歯安定剤を使用しない場合と比較して、炎症や痛みの原因となる食べ物のかけらをはさまりにくくします。快適さ、自信、満足感を改善します
- 安定感、保持力、噛む力を改善します

義歯の合い具合とお口の健康を確認するためにも、定期的に歯科医にご相談下さい。

Q8: どのぐらいの義歯安定剤を使用すれば良いのですか？

パッケージ及び添付文書に指示されている量を使用する事が大切です。最初は少量から始め、必要であれば増やして下さい。多すぎる義歯安定剤ははみ出します。その場合は、次回の使用量を減らして下さい。ご自身の義歯に合う量を判断するまでに、数回試す事になる場合もあります。義歯安定剤は、1日1回塗布して下さい。それ以上頻繁に使用する必要がある場合は、歯科医にご相談下さい。

義歯の合い具合とお口の健康状態を確認するため、少なくとも年に1回は歯科医にご相談下さい。