

# 製品添付文書集

医療用医薬品  
医療機器  
医薬部外品  
その他

本書掲載の添付文書は、本書作成時のものであり、お手元の製品の添付文書または電子化された添付文書の内容と必ずしも合致しない場合がございます。  
また、今後諸般の事情により記載内容を改訂する場合がございますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

# 医療用医薬品

本書掲載の添付文書は、本書作成時のものであり、お手元の製品の添付文書または電子化された添付文書の内容と必ずしも合致しない場合がございます。  
また、今後諸般の事情により記載内容を改訂する場合がございますので、必ず最新の電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号

21700AMZ00479000

販売開始

2005年9月

## アズレン含嗽液

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物製剤

アズレイ<sup>®</sup>うがい液4%  
AZRAY<sup>®</sup> Gargle liquid 4%

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	アズレイうがい液4%
有効成分	1mL中 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物40mg
添加剤	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、ポリソルベート60、ポリソルベート80、ポビドン、ベンゼトニウム塩化物、グリチルリチン酸二カリウム、サッカリンナトリウム水和物、ハッカ油、 <i>l</i> -メントール、リン酸水素ナトリウム水和物、無水リン酸二水素ナトリウム、香料、水酸化ナトリウム

## 3.2 製剤の性状

販売名	アズレイうがい液4%
pH	6.5～8.5
性状	濃青色の液で、芳香がある。

## 4. 効能又は効果

咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷

## 6. 用法及び用量

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物として、1回4～6mg(4～5滴)を適量(約100mL)の水又は微温湯に溶解し、1日数回含嗽する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 11.2 その他の副作用

	頻度不明
口腔	口中のあれ、口腔・咽頭の刺激感

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤使用時の注意

抜歯後等の口腔創傷の場合、血餅の形成が阻害されると思われる時期には、激しい洗口を避けさせること。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物の抗炎症作用は、白血球遊走阻止作用及び肥満細胞からのヒスタミン遊離抑制作用等によるものである。下垂体-副腎系を介さず、また、PGE<sub>2</sub>生合成阻害作用を示さない。このことから、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は炎症組織に対する直接的な局所作用を発揮すると考えられている<sup>1), 2)</sup>。

## 18.2 創傷治癒促進作用

口腔内粘膜に酢酸を注入し惹起させた実験的口内炎に対し、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は40 μg/mL以上の濃度で有意に創傷治癒促進作用を認めている(ハムスター)<sup>3)</sup>。

## 18.3 消炎作用

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は、*in vitro*において白血球遊走阻止作用を認めるとともに、肥満細胞からのヒスタミン遊離抑制作用を示し、またカラゲニン、デキストラン等の各種起炎物質による浮腫、カラゲニン胸膜炎等、種々の実験的炎症を抑制することが知られている(ラット)<sup>1), 4)</sup>。

## 18.4 生物学的同等性試験

## 18.4.1 ハムスターの実験的口内炎に対する創傷治癒促進効果

ハムスターの頬嚢部粘膜に酢酸を適用し惹起させた口内炎モデルに対し、アズレイうがい液4%の800倍希釈液(アズレンスルホン酸ナトリウム水和物0.05mg/mL)は有意な創傷治癒促進効果を示した。また、アズノールうがい液4%との効力比較の結果、両製剤間に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された<sup>5)</sup>。

## 18.4.2 ラットの口腔粘膜炎症に対する抑制効果

ラットの口腔内に酢酸を適用し惹起させた口腔粘膜毛細血管透過性亢進モデルに対し、アズレイうがい液4%の800倍希釈液(アズレンスルホン酸ナトリウム水和物0.05mg/mL)は有意な血管透過性抑制効果を示した。また、アズノールうがい液4%との効力比較の結果、両製剤間に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された<sup>6)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

## 一般名

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物  
(Sodium Gualenate Hydrate)

## 化学名

Sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate

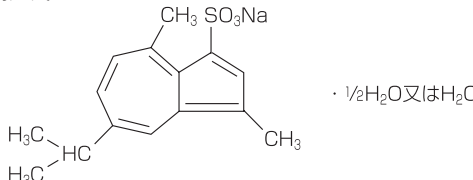
## 分子式

C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub>S · 1/2H<sub>2</sub>O又はC<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub>S · H<sub>2</sub>O

## 分子量

309.36又は318.36

## 構造式



## 性状

暗青色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。メタノールにやや溶けやすく、水又は酢酸(100)にやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、無水酢酸、ジエチルエーテル又はヘキサンにほとんど溶けない。水溶液(1→200)のpHは6.0～9.0である。光により変化する。

## 22. 包装

10mL×1、10mL×10、10mL×30

## 23. 主要文献

- 1) 柴田芳久 他：薬理と治療. 1986；14(3)：1303-1311
- 2) 山崎英正 他：日薬理誌. 1958；54(2)：362-377
- 3) 吉田博次 他：薬理と治療. 1986；14(3)：1313-1320
- 4) 宇田昭夫：日薬理誌. 1960；56(5)：1151-1163
- 5) 社内資料：生物学的同等性 創傷治癒促進効果
- 6) 社内資料：生物学的同等性 血管透過性抑制効果

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社ジーシー昭和薬品  
〒113-0033 東京都文京区本郷一丁目28番34号  
TEL：0120-648-914  
(受付時間)9：00～17：30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

## 26. 製造販売業者等

## 26.1 製造販売元



株式会社ジーシー昭和薬品  
東京都板橋区蓮沼町76番1号

8505H-24

貯法：室温保存  
有効期間：3年

承認番号	21900AMX01428000
販売開始	1969年2月

口腔粘膜用剤  
デキサメタゾン軟膏

**アフタゾロン<sup>®</sup>口腔用軟膏0.1%**  
APHTASOLON<sup>®</sup> Oral Ointment 0.1%

**2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)**

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

**3. 組成・性状****3.1 組成**

有効成分	(日局) デキサメタゾン
1g中	1mg
添加剤	ヒプロメロース、カルボキシビニルポリマー、ゲル化炭化水素

**3.2 製剤の性状**

本剤は白色の軟膏で、においはない。

**4. 効能又は効果**

びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎

**6. 用法及び用量**

通常、適量を1日1～数回患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意****9.1 合併症・既往歴等のある患者****9.1.1 口腔内に感染を伴う患者**

治療上やむを得ないと判断される場合を除き使用しないが、やむを得ず使用する場合には、あらかじめ適切な抗菌剤、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。感染症の増悪を招くおそれがある。

**9.5 妊婦**

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

**9.6 授乳婦**

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤のヒト母乳中への移行の有無は不明である。

**9.7 小児等**

長期連用により発育障害をきたすおそれがある。

**11. 副作用**

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

**11.2 その他の副作用**

	頻度不明
口腔の感染症 <sup>注1)</sup>	口腔の真菌性及び細菌性感染症
過敏症	過敏症
下垂体・副腎皮質系機能 <sup>注2)</sup>	下垂体・副腎皮質系機能の抑制

注1) このような症状があらわれた場合には適切な抗真菌剤、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) 長期連用によりこのような症状があらわれることがある。

**14. 適用上の注意****14.1 薬剤交付時の注意****14.1.1 使用時**

使用後はしばらく飲食を避けさせること。

**14.1.2 適用部位**

眼科用として使用しないこと。

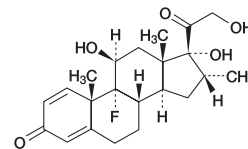
**17. 臨床成績****17.3 その他****17.3.1 口腔粘膜疾患に対する市販後臨床使用効果**アフタ性口内炎、舌炎、扁平苔癬、歯肉炎、口角炎、褥瘡性口内炎、壊疽性口内炎を有する患者34例に対し、本剤を1日4回塗布したとき、有効以上(著効・有効)は14例(有効率41.2%)であった。副作用は認められなかった<sup>1)</sup>。**17.3.2 小児のアフタ性口内炎に対する市販後臨床使用効果**アフタ性口内炎を有する小児患者29例に対し、本剤を1日4～5回塗布したとき、有効以上(著効・有効)は20例(有効率69.0%)であった。副作用は認められなかった<sup>2)</sup>。**18. 薬効薬理****18.1 作用機序**デキサメタゾンは合成副腎皮質ホルモンで、天然の糖質コルチコイドと同じ機序により抗炎症作用を発現するが、天然のものに比べて鉱質コルチコイド作用は減弱されている<sup>3)</sup>。**19. 有効成分に関する理化学的知見**

一般名：デキサメタゾン (Dexamethasone)

化学名：9-Fluoro-11 $\beta$ ,17,21-trihydroxy-16 $\alpha$ -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione分子式：C<sub>22</sub>H<sub>29</sub>FO<sub>5</sub>

分子量：392.46

構造式：



性状：白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

メタノール、エタノール(95)又はアセトンにやや溶けにくく、アセトニトリルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：約245℃(分解)

**20. 取扱い上の注意**

使用後はキャップをしっかり締めて保存すること。

**\*22. 包装**

包装形態 チューブ

包装単位 3g×10、3g×50、5g×10

**23. 主要文献**

- 1) 中島嘉助 他：日本歯科評論 1974；384：168-174 [AYM200073]
- 2) 黒須義宇 他：基礎と臨床 1984；18(3)：903-908 [AYM200074]
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 2016；C-3170-3177 [AYM200072]

**24. 文献請求先及び問い合わせ先**

あゆみ製薬株式会社

〒104-0061 東京都中央区銀座四丁目12番15号

TEL：0120-137-413

&lt;受付時間&gt;9：00～17：30(土・日・祝日・当社休日を除く)

**26. 製造販売業者等****26.1 製造販売元**
**あゆみ製薬株式会社**  
東京都中央区銀座四丁目12番15号

\* 2024年5月改訂(第2版)

2024年1月改訂

貯法：室温保存

有効期間：125mg：3年

250mg：2年

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号

876131

	カプセル 125mg	カプセル 250mg
承認番号	23000AMX00567000	23000AMX00568000
販売開始	2011年6月	1978年6月

合成ペニシリン製剤

日本薬局方 アモキシシリンカプセル

# アモキシシリンカプセル125mg「TCK」

# アモキシシリンカプセル250mg「TCK」

AMOXICILLIN Capsules 「TCK」

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- \* 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [8.2, 9.1.1, 11.1.1-11.1.3 参照]
- 2.2 伝染性単核症の患者 [発疹の発現頻度を高めるおそれがある。]

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	有効成分 (1カプセル中)	添加剤
アモキシシリンカプセル 125mg 「TCK」	アモキシシリン水和物 (日局) 125mg (力価)	乳糖水和物、タルク、ステアリン酸マグネシウム、カプセル本体にゼラチン、三酸化鉄、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム
アモキシシリンカプセル 250mg 「TCK」	アモキシシリン水和物 (日局) 250mg (力価)	乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム、カプセル本体にゼラチン、酸化チタン、青色1号、赤色3号、ラウリル硫酸ナトリウム

### 3.2 製剤の性状

販売名	外形	色調	識別コード
アモキシシリンカプセル125mg 「TCK」	 3号硬カプセル	キャップ：淡赤色 ボディ：白色	Tu AM・125
アモキシシリンカプセル250mg 「TCK」	 2号硬カプセル	キャップ：暗赤色 ボディ：白色	Tu AM・250

## 4. 効能又は効果

### 〈適応菌種〉

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ヘリコバクター・ピロリ、梅毒トレポネーマ

### 〈適応症〉

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱、胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・特発性血小板減少

性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

## 5. 効能又は効果に関連する注意

〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎〉

5.1 「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>1)</sup>を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

〈ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎〉

5.2 進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。

5.3 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。

5.4 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。

5.5 ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

## 6. 用法及び用量

〈ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症〉

成人：アモキシシリン水和物として、通常1回250mg（力価）を1日3～4回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

小児：アモキシシリン水和物として、通常1日20～40mg（力価）/kgを3～4回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量として最大90mg（力価）/kgを超えないこと。

〈ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎〉

・アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター併用の場合

通常、成人にはアモキシシリン水和物として1回750mg（力価）、クラリスロマイシンとして1回200mg（力価）及びプロトンポンプインヒビターの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。

・アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合

通常、成人にはアモキシシリン水和物として1回750mg（力価）、メトロニダゾールとして1回250mg及びプロトンポンプインヒビターの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

〈ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎〉

プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg、オメプラゾールとして1回20mg、ラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、エソメプラゾールとして1回20mg又はポノプラザンとして1回20mgのいずれか1剤を選択する。

・ビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

## 8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

\* 8.2 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、薬剤により誘発される胃腸炎症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。[2.1,9.1.1,11.1.1-11.1.3 参照]

8.3 顆粒球減少、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11.1.5 参照]

8.4 黄疸、AST、ALTの上昇等があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11.1.6 参照]

8.5 急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11.1.7 参照]

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

\* 9.1.1 ペニシリン系又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）

[2.1,8.2,11.1.1-11.1.3 参照]

9.1.2 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者

9.1.3 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者

観察を十分に行うこと。ビタミンK欠乏症状があらわれることがある。

### 9.2 腎機能障害患者

#### 9.2.1 高度の腎障害のある患者

腎障害の程度に応じて投与量を減量し、投与の間隔をあけて使用すること。血中濃度が持続する。[16.6.1 参照]

### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。なお、動物試験（ラット）において、アモキシシリン水和物（500mg/kg/日）、クラリスロマイシン（160mg/kg/日）及びランソプラゾール（50mg/kg/日）を併用投与すると、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。また、ラットにアモキシシリン水和物（400mg/kg/日以上）、クラリスロマイシン（50mg/kg/日以上）及びラベプラゾールナトリウム（25mg/kg/日）を4週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている。

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。母乳中へ移行することが報告されている。[16.3.1 参照]

### 9.7 小児等

〈ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎を除く感染症〉

低出生体重児、新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

### 9.8 高齢者

次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。

・生理機能が低下していることが多く、副作用が発現しやすい。

## 10. 相互作用

### 10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリンカリウム	ワルファリンカリウムの作用が増強されるおそれがある。	腸内細菌によるビタミンKの産生を抑制することがある。
経口避妊薬	経口避妊薬の効果が減弱するおそれがある。	腸内細菌叢を変化させ、経口避妊薬の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられている。
プロベネシド	本剤の血中濃度を増加させる。	本剤の尿細管分泌を阻害し、尿中排泄を低下させると考えられている。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（各0.1%未満）

呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等を起こすことがあるので、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[2.1,8.2,9.1.1 参照]

#### 11.1.2 アレルギー反応に伴う急性冠症候群（頻度不明）

[2.1,8.2,9.1.1 参照]

#### \* 11.1.3 薬剤により誘発される胃腸炎症候群（頻度不明）

投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎（Drug-induced enterocolitis syndrome）があらわれることがある。主に小児で報告されている。[2.1,8.2,9.1.1 参照]

#### 11.1.4 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（各0.1%未満）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）（いずれも頻度不明）

発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### 11.1.5 顆粒球減少（0.1%未満）、血小板減少（頻度不明）

[8.3 参照]

#### 11.1.6 肝障害（頻度不明）

黄疸（0.1%未満）、AST、ALTの上昇（各0.1%未満）等があらわれることがある。[8.4 参照]

#### 11.1.7 腎障害（0.1%未満）

急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。[8.5 参照]

#### 11.1.8 大腸炎（0.1%未満）

偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### 11.1.9 間質性肺炎、好酸球性肺炎（いずれも頻度不明）

咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

#### 11.1.10 無菌性髄膜炎（頻度不明）

項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐あるいは意識混濁等を伴う無菌性髄膜炎があらわれることがある。

### 11.2 その他の副作用

〈ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症〉

	0.1 ~ 5% 未満	0.1% 未満	頻度不明
過敏症	発疹	発熱	そう痒
血液	好酸球増多	—	—
消化器	下痢、悪心、嘔吐、 食欲不振、腹痛	—	黒毛舌
菌交代症	—	口内炎、カンジダ症	—
ビタミン欠乏症	—	ビタミンK欠乏症 状(低プロトロン ビン血症、出血傾 向等)、ビタミン B群欠乏症(舌 炎、口内炎、食 欲不振、神経炎等)	—
その他	—	—	梅毒患者において、 ヤーリッシュ・ヘル クスハイマー反応 (発熱、全身倦怠 感、頭痛等の発現、 病変部の増悪)が 起こることがある。

〈ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎〉

	5% 以上	1 ~ 5% 未満	1% 未満	頻度不明
消化器	下痢(15.5%)、 軟便(13.5%)、 味覚異常	腹痛、腹部膨 満感、口内炎、 便秘、食道炎	口渇、悪心、 舌炎、胃食道 逆流、胸やけ、 十二指腸炎、 嘔吐、痔核、食 欲不振	黒毛舌
肝臓	—	AST上昇、 ALT上昇、 LDH上昇、 γ-GTP上昇	Al-P上昇、ビリ ルビン上昇	—
血液	—	好中球減少、 好酸球増多	貧血、白血球 増多	—
過敏症	—	発疹	そう痒	—
精神神経系	—	—	頭痛、しびれ 感、めまい、眠 気、不眠、うつ 状態	—
その他	—	尿蛋白陽性、 トリグリセリド 上昇、総コレス テロールの上 昇・低下	尿糖陽性、尿 酸上昇、倦怠 感、熱感、動 悸、発熱、QT 延長、カンジダ 症、浮腫、血圧 上昇、霧視	—

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

〈ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎〉

ランソプラゾール等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン水和物、クラリスロマイシン等の抗生物質及びメトロニダゾールの服用中や投与終了直後では、<sup>13</sup>C-尿素呼吸試験の判定結果が偽陰性になる可能性があるため、<sup>13</sup>C-尿素呼吸試験による除菌判定を行う場合には、これらの薬剤の投与終了後4週以降の時点で実施することが望ましい。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

ラットにアモキシシリン水和物(2,000mg/kg/日)、ランソプラゾール(15mg/kg/日以上)を4週間併用経口投与した試験、

及びイヌにアモキシシリン水和物(500mg/kg/日)、ランソプラゾール(100mg/kg/日)、クラリスロマイシン(25mg/kg/日)を4週間併用経口投与した試験で、アモキシシリン水和物を単独あるいは併用投与した動物に結晶尿が認められているが、結晶はアモキシシリン水和物が排尿後に析出したものであり、体内で析出したものではないことが確認されている。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

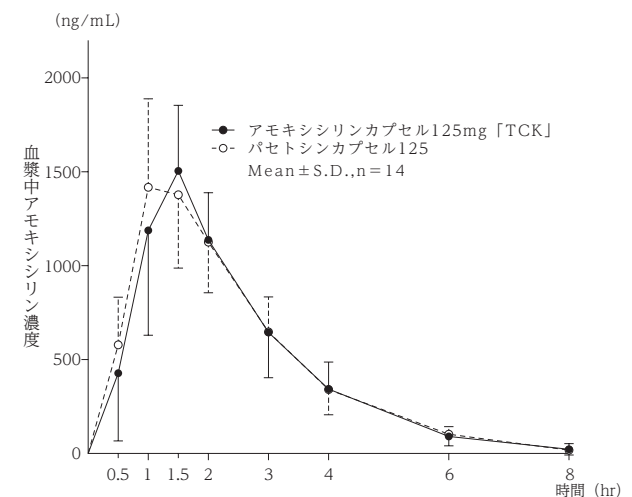
16.1.1 生物学的同等性試験

〈アモキシシリンカプセル 125mg [TCK]〉

アモキシシリンカプセル 125mg [TCK] とパセトシカプセル 125 を、クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル [アモキシシリン水和物 125mg (力価)] 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>2)</sup>。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-8hr</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アモキシシリンカプセル 125mg [TCK]	3774.2 ± 631.1	1614.3 ± 444.2	1.4 ± 0.2	1.1 ± 0.2
パセトシカプセル 125	3909.9 ± 617.7	1651.7 ± 395.8	1.3 ± 0.4	1.2 ± 0.3

(Mean ± S.D., n=14)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

16.3 分布

16.3.1 乳汁中移行

授乳婦6例にアモキシシリン水和物として500mg (力価)<sup>註1)</sup> 単回経口投与後の乳汁中移行は投与後2~6時間後で trace ~ 0.6µg/mLであった<sup>3),4)</sup>。[9.6 参照]

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

アモキシシリン水和物として250mg (力価)を空腹時単回投与したときの最高血中濃度は腎機能正常例(2例)の3.5µg/mLに対し、慢性腎不全例(5例)では7.7µg/mLとなり、半減期はそれぞれ0.97時間、12.6時間であった<sup>5)</sup>。[9.2.1 参照]

注1)「ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎」においては、アモキシシリン水和物としての承認用量は通常1回750mg (力価)である。また、「ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症」においては、アモキシシリン水和物としての承認用量は通常1回250mg (力価)である。

18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

細菌の細胞壁の合成を阻害する<sup>6)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

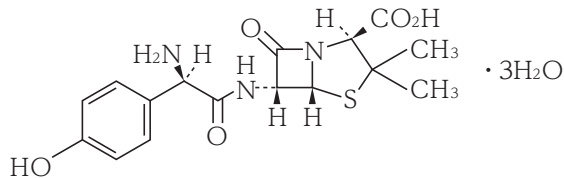
一般的名称：アモキシシリン水和物 (Amoxicillin Hydrate)

化学名：(2*S*,5*R*,6*R*)-6-[(2*R*)-2-Amino-2-(4-hydroxyphenyl)acetyl-amino]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylic acid trihydrate

分子式：C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S · 3H<sub>2</sub>O

分子量：419.45

構造式：



性状：白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。  
水又はメタノールに溶けにくく、エタノール（95）に極めて溶けにくい。

## 20. 取扱い上の注意

〈アモキシシリンカプセル 125mg〉

アルミピロー開封後は湿気及び光を避けて保存し、なるべく速やかに使用すること。

〈アモキシシリンカプセル 250mg〉

外箱開封後は湿気及び光を避けて保存し、なるべく速やかに使用すること。

## 22. 包装

〈アモキシシリンカプセル 125mg 「TCKJ」〉

100カプセル（10カプセル（PTP）×10）

〈アモキシシリンカプセル 250mg 「TCKJ」〉

100カプセル（10カプセル（PTP）×10）

## 23. 主要文献

- 1) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
- 2) 社内資料：生物学的同等性試験（カプセル 125mg）
- 3) 古谷 博 他：日本化学療法学会雑誌 1973; 21（8）：1752-1758
- 4) 青河寛次 他：日本化学療法学会雑誌 1973; 21（8）：1780-1786
- 5) 楠 信男 他：日本化学療法学会雑誌 1978; 26（3）：311-316
- 6) 作用機序（サワシリンカプセル：2000年9月22日承認、申請資料概要ホ.1.4）

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

辰巳化学株式会社 薬事・学術課  
〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地  
TEL 076-247-2132  
FAX 076-247-5740

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



辰巳化学株式会社

金沢市久安3丁目406番地



貯法：凍結を避けて15℃以下に保存  
有効期間：3年

	1.0mL	1.8mL
承認番号	22100AMX01485000	22100AMX01486000
販売開始	1996年11月	1990年9月

## 歯科用局所麻酔剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

リドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤

# オーラ<sup>®</sup>注歯科用カートリッジ1.0mL オーラ<sup>®</sup>注歯科用カートリッジ1.8mL

ORA<sup>®</sup> Injection Dental Cartridge 1.0mL・1.8mL

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴のある患者

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

		1管(1.0mL)中	1管(1.8mL)中
有効成分	(日局)リドカイン	20mg (リドカイン塩酸塩として)	36mg (リドカイン塩酸塩として)
	アドレナリン酒石酸水素塩	0.025mg	0.045mg
添加剤	ピロ亜硫酸ナトリウム	0.6mg	1.08mg
	塩化ナトリウム	6.5mg	11.7mg
	pH調節剤	適量	適量

### 3.2 製剤の性状

本剤は無色澄明の液である。

pH	3.0~4.5
浸透圧比(生理食塩液に対する比)	1.2~1.3

## 4. 効能又は効果

歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔

## 6. 用法及び用量

浸潤麻酔又は伝達麻酔には、通常成人0.3~1.8mLを使用する。口腔外科領域の麻酔には3~5mLを使用する。なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。

## 8. 重要な基本的注意

- まれにショックあるいは中毒症状を起こすことがあるので、本剤の投与に際しては、十分な問診により患者の全身状態を把握するとともに、異常が認められた場合に直ちに救急処置のとれるよう、常時準備をしておくこと。
- 本剤の投与に際し、その副作用を完全に防止する方法はないが、ショックあるいは中毒症状をできるだけ避けるために、以下の点に留意すること。
  - 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。
  - できるだけ必要最小量にとどめること。
  - 血管の多い部位(顔面等)に注射する場合には、吸収が速いので、できるだけ少量を投与すること。
  - 注射針が、血管に入っていないことを確かめること。
  - 注射の速度はできるだけ遅くすること。
  - 前投薬や術中に投与した鎮静薬、鎮痛薬等による呼吸抑制が発現することがあるので、これらの薬剤を使用する際は少量より投与し、必要に応じて追加投与することが望ましい。なお、高齢者、小児、全身状態が不良な患者、肥満者、呼吸器疾患を有する患者では特に注意し、異常が認められた際には、適切な処置を行うこと。[9.1.3、9.7、9.8 参照]
- 注射針が適切に位置していないなどにより、神経障害が生じることがあるので、穿刺に際し異常を認めた場合には本剤の注入を行わないこと。
- 本剤の投与により、誤嚥・口腔内咬傷の危険性を増加させるおそれがあるので注意すること。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 合併症・既往歴等のある患者
  - 次の患者には治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。これらの症状が悪化するおそれがある。
    - 高血圧のある患者
    - 動脈硬化のある患者
    - 心不全のある患者
    - 甲状腺機能亢進のある患者
    - 糖尿病のある患者
    - 血管攣縮の既往のある患者
  - 心刺激伝導障害のある患者  
症状を悪化させることがある。
  - 全身状態が不良な患者  
生理機能の低下により麻酔に対する忍容性が低下していることがある。[8.2.6 参照]
- 腎機能障害患者
  - 重症の腎機能障害のある患者  
中毒症状が発現しやすくなる。
- 肝機能障害患者
  - 重症の肝機能障害のある患者  
中毒症状が発現しやすくなる。
- 妊婦  
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
- 授乳婦  
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。
- 小児等  
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。[8.2.6 参照]
- 高齢者  
患者の全身状態を観察しながら慎重に投与すること。生理機能の低下により麻酔に対する忍容性が低下していることがある。また、本剤に含まれているアドレナリンの作用に対する感受性が高いことがある。[8.2.6 参照]

## 10. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素CYP1A2及びCYP3A4で代謝される。

### 10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ハロゲン含有吸入麻酔薬 ハロタン等	頻脈、不整脈、場合によっては心停止を起こすことがある。	これらの薬剤は、心筋のアドレナリン受容体の感受性を亢進させる。
三環系抗うつ薬 イミプラミン等 MAO阻害薬	血圧上昇を起こすことがある。	これらの薬剤は、アドレナリン作動性神経終末でのカテコールアミンの再取り込みを阻害し、受容体でのカテコールアミン濃度を上昇させ、アドレナリン作動性神経刺激作用を増強させる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非選択性β遮断薬 プロプラノロール等	血管収縮、血圧上昇、徐脈を起こすことがある。	これらの薬剤のβ受容体遮断作用により、アドレナリンのα受容体刺激作用が優位になり、血管抵抗性を上昇させる。
抗精神病薬(ブチロフェノン系、フェノチアジン系等) ハロペリドール クロルプロマジン等 α遮断薬	過度の血圧低下を起こすことがある。	これらの薬剤のα受容体遮断作用により、アドレナリンのβ受容体刺激作用が優位になり、血圧低下があらわれる。
分娩促進薬 オキシトシン等 麦角アルカロイド類 エルゴメトリン等	血圧上昇を起こすことがある。	併用により血管収縮作用が増強される。
クラスIII抗不整脈薬 アミオダロン等	心機能抑制作用が増強するおそれがある。	作用が増強することが考えられる。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 ショック(頻度不明)

徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等を生じ、まれに心停止を来すことがある。また、まれにアナフィラキシーショックを起こしたとの報告がある。

#### 11.1.2 意識障害、振戦、痙攣(いずれも頻度不明)

意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[13. 参照]

#### 11.1.3 異常感覚、知覚・運動障害(いずれも頻度不明)

注射針の留置時に神経に触れることにより一過性の異常感覚が発現することがある。また、神経が注射針や薬剤あるいは虚血によって障害を受けると、まれに持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害等の神経学的疾患があらわれることがある。

#### 11.1.4 悪性高熱(頻度不明)

まれに原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋強直、血液の暗赤色化(チアノーゼ)、過呼吸、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿(ポルトワイン色尿)等を伴う重篤な悪性高熱があらわれることがある。本剤を投与中、悪性高熱に伴うこれらの症状を認めた場合は、直ちに投与を中止し、ダントロレンナトリウムの静注、全身冷却、純酸素による過換気、酸塩基平衡の是正等、適切な処置を行うこと。また、本症は腎不全を続発することがあるので、尿量の維持を図ること。

### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
中枢神経 <sup>注)</sup>	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、頭痛等
循環器	動悸、頻脈、血圧上昇等
消化器 <sup>注)</sup>	悪心・嘔吐等
過敏症	蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等
投与部位	潰瘍、壊死等

注)このような症状があらわれた場合は、ショックあるいは中毒へ移行することがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。

## 13. 過量投与

局所麻酔薬の血中濃度の上昇に伴い、中毒が発現する。特に誤って血管内に投与した場合には、数分以内に発現することがある。その症状は、主に中枢神経系及び心血管系の症状としてあらわれる。[11.1.2 参照]

### 13.1 症状

#### 13.1.1 中枢神経系の症状

初期症状として不安、興奮、多弁、口周囲の知覚麻痺、舌のしびれ、ふらつき、聴覚過敏、耳鳴、視覚障害、振戦等があらわれる。症状が進行すると意識消失、全身痙攣があらわれ、これらの症状に伴い低酸素血症、高炭酸ガス血症が生じるおそれがある。より重篤な場合には呼吸停止を来すこともある。

#### 13.1.2 心血管系の症状

血圧低下、徐脈、心筋収縮力低下、心拍出量低下、刺激伝導系の抑制、心室性頻脈及び心室細動等の心室性不整脈、循環虚脱、心停止等があらわれる。

### 13.2 処置

振戦や痙攣が著明であれば、ジアゼパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤(チオペンタールナトリウム等)を投与する。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 使用回数

本剤は一回限り使用のデイスポーザブル製剤であるので、再度の使用は避けること。

### 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 使用前にカートリッジの頭部(アルミキャップ)をアルコール綿等で消毒すること。

14.2.2 本剤は金属を侵す性質があるので、長時間注射針に接触させないことが望ましい。

14.2.3 強圧がかかると組織の損傷又はカートリッジの破損あるいは液漏れを生じることがあるのでゆっくり注射すること。

14.2.4 注射器は専用の注射器を使用すること。

14.2.5 カートリッジのラベルに約0.2mLを示す目盛があるので、使用量の目安となる。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

リドカイン塩酸塩は、知覚受容器及び第一次ニューロンでの神経インパルスの伝達を遮断することにより局所麻酔作用を現す<sup>1)</sup>。主な作用点は細胞膜である<sup>2)</sup>。浸潤、伝達麻酔の強さはプロカインの2~4倍である<sup>3)</sup>。アドレナリンは、血管を収縮させることによりリドカイン塩酸塩の局所からの吸収を抑制し、局所麻酔の作用時間を延長させる<sup>4)5)</sup>。

### 18.2 局所麻酔効果

健康成人10名にオーラ注菌科用カートリッジ1.0mLと歯科用キシロカインカートリッジを上顎中切歯の根尖相当部の可動粘膜に傍骨膜注射を行い、電気菌叢診断器を用いて刺激度数を測定し比較した。その結果、両製剤とも同様の局所麻酔効果を示し、両製剤の間に有意な差は認められなかった<sup>6)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

### 19.1 リドカイン

本剤は(日局)リドカインに対応量の塩酸を加えて製したものであるため、リドカインの理化学的知見を記載する。

#### 一般的名称

リドカイン(Lidocaine)

#### 化学名

2-Diethylamino-*N*-(2,6-dimethylphenyl)acetamide

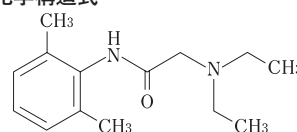
#### 分子式

C<sub>14</sub>H<sub>22</sub>N<sub>2</sub>O

#### 分子量

234.34

#### 化学構造式



#### 性状

白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノール又はエタノール(95)に極めて溶けやすく、酢酸(100)又はジエチルエーテルに溶けやすく、水にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。

#### 融点

66~69℃

### 19.2 アドレナリン酒石酸水素塩

#### 一般的名称

アドレナリン酒石酸水素塩(Adrenaline bitartrate)

#### 化学名

(R)-1-(3,4-dihydroxyphenyl)-2-(methylamino)ethanol hydrogentartrate

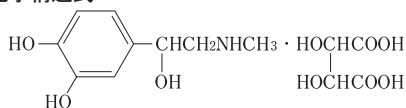
#### 分子式

C<sub>9</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>3</sub> · C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>6</sub>

#### 分子量

333.29

## 化学構造式



## 性状

白色～灰白色の結晶性の粉末で、においはない。水に溶けやすく、エタノールに溶けにくく、ジエチルエーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。空気又は光によって徐々に褐色となる。

## 融点

147～152℃(分解)

## 20. 取扱い上の注意

- 20.1 凍結するとゴム栓の飛び出し、又はカートリッジが破損することがあるので注意すること。
- 20.2 アルミビロー包装開封後は遮光して保存すること。
- 20.3 廃棄の際は感染防止に十分配慮すること。

## 22. 包装

- 1.0mL×50管(カートリッジ)
- 1.8mL×50管(カートリッジ)

## 23. 主要文献

- 1) 小沢 光ほか：常用新薬の薬理.1975：63-64
- 2) 小椋秀亮ほか：現代歯科薬理学.1999：413-419
- 3) 小沢 光ほか：常用新薬の薬理.1975：400
- 4) 石田 甫ほか：歯科薬理学.1999：305-311
- 5) 真泉平治：臨床歯科薬理学.1971：256
- 6) 野口いづみほか：the Quintessence.1999：18(5)：200-202

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社ジーシー昭和薬品  
〒113-0033 東京都文京区本郷一丁目28番34号  
TEL：0120-648-914  
〈受付時間〉9：00～17：30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

## 26. 製造販売業者等

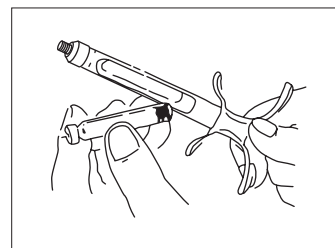
### 26.1 製造販売元

 株式会社 ゴーシー昭和薬品  
東京都板橋区蓮沼町76番1号

## カートリッジのシリンジへの装填方法

1. 注射針を取り付ける前にシリンジの押しレバーを一杯に引き、カートリッジを後部(ゴム栓側)から装填します。
2. カートリッジを指で固定しながら注射針を取り付けます。
3. 薬液が出ることを確認後、注射を行います。
4. 注射が完了したら針を外し、押しレバーを一杯に引き、カートリッジを取り出します。

○カートリッジ、注射針は患者ごとに交換してください。



貯法：室温保存

有効期間：2年

承認番号	販売開始
21900AMX01467000	1970年8月

## 歯科用抗生物質製剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

オキシテトラサイクリン塩酸塩挿入剤

# オキシテトラコーン<sup>®</sup> 歯科用挿入剤5mg

OXYTETRA DENTAL CONE 5mg

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

テトラサイクリン系抗生物質、又はテトラカインに対し過敏症の既往歴のある患者

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

有効成分	1個中 日局 オキシテトラサイクリン塩酸塩5mg(力価)
添加剤	テトラカイン塩酸塩、D-マンニトール、ポビドン、ジメチルポリシロキサラン

### 3.2 製剤の性状

性状・剤形	本剤は淡黄色～黄色でにおいはほとんどなく、小円すい型の挿入剤である。
-------	------------------------------------

## 4. 効能又は効果

### 〈適応菌種〉

オキシテトラサイクリン感性菌

### 〈適応症〉

抜歯創・口腔手術創の二次感染

## 6. 用法及び用量

抜歯窩に1～数個を挿入する。

## 8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

8.2 感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す徴候(そう痒、発赤等)があらわれた場合には使用を中止すること。[11.1.1 参照]

## 10. 相互作用

### 10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ハロゲン剤(ヨウ素、次亜塩素酸)	本剤の作用が減弱することがある。	機序は不明である。
金属(鉄、アルミニウム、マグネシウム等)の塩類		本剤が金属イオンとキレートを形成する。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 ショック(頻度不明)

血圧降下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.2 参照]

#### 11.1.2 中枢神経(頻度不明)

振戦、痙れん等の中毒症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、ジアゼパム又は長短時間作用型バルビツール酸製剤(チオペンタールナトリウム等)の投与等の適切な処置を行うこと。

### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
中枢神経	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等
過敏症	発疹等
菌交代現象	オキシテトラサイクリン非感性菌による感染症

## 16. 薬物動態

### 16.3 分布

本剤をイヌの抜歯窩に挿入し、血餅、抜歯窩周囲骨及び歯肉内の濃度を測定したところ、血餅内濃度は挿入後2時間まで高濃度(32～37mg/g)を示し、48時間後最高濃度の約1/8となった。また、抜歯窩周囲骨内濃度は2時間でピーク(0.72mg/g)に達し、48時間後には0.102mg/gとなった<sup>1)</sup>。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 二重盲検試験

抜歯適応患者58例に対し、抜歯後の肉芽形成、周囲歯肉の発赤、最終全般的評価を指標とし、術後感染防止の有用性について二重盲検試験を行った結果、おおむね良好以上(きわめて良好・おおむね良好)は本剤投与群26例(92.8%)、プラセボ投与群21例(60.0%)であり有意差(P<0.05)が認められた。また、全例において副作用は認められなかった<sup>2)</sup>。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

菌体内リボソームでのタンパク合成阻害であり、静菌的である<sup>3)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

### 一般的名称

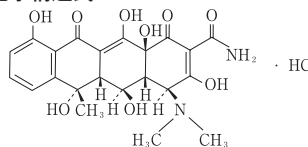
オキシテトラサイクリン塩酸塩

(Oxytetracycline Hydrochloride)

### 化学名

(4S,4aR,5S,5aR,6S,12aS)-4-Dimethylamino-3,5,6,10,12,12a-hexahydroxy-6-methyl-1,11-dioxo1,4,4a,5,5a,6,11,12a-octahydrotetracene-2-carboxamide monohydrochloride

### 化学構造式



### 分子式

 $C_{22}H_{24}N_2O_9 \cdot HCl$ 

### 分子量

496.89

### 性状

黄色の結晶又は結晶性の粉末である。水に溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくい。

## 20. 取扱い上の注意

本剤は吸湿しやすいので絶えず湿気に注意し、使用後は必ず密栓して保存すること。

## 22. 包装

100個[瓶]

## 23. 主要文献

- 1) 山田祐敬：日本口腔外科学会雑誌. 1974；20(3)：222-247
- 2) 山田祐敬ほか：日本口腔外科学会雑誌. 1988；34(6)：1183-1199
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 2016：C-1127-1132

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社ジーシー昭和薬品  
〒113-0033 東京都文京区本郷一丁目28番34号  
TEL：0120-648-914  
〈受付時間〉9：00～17：30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



株式会社 ジーシー昭和薬品  
東京都板橋区蓮沼町76番1号

貯法：室温保存  
有効期間：3年

承認番号	販売開始
30300AMX00265000	2021年7月

う蝕予防フッ化物洗口剤

フッ化ナトリウム洗口剤

# オラブリス<sup>®</sup> 洗口液0.2%

ORA-BLISS Mouthrinse solution 0.2%

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

有効成分	1mL中 フッ化ナトリウム 2mg
添加剤	キシリトール、セチルピリジニウム塩化物水和物、クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物

### 3.2 製剤の性状

性状	本剤は、無色澄明な液体である。
----	-----------------

## 4. 効能又は効果

齲蝕の予防

## 6. 用法及び用量

### (毎日法)

通常フッ化ナトリウムとして0.05～0.1%溶液5～10mLを用い、1日1回食後又は就寝前に洗口する。

### (週1回法)

通常フッ化ナトリウムとして0.2%溶液5～10mLを用い、週1回食後又は就寝前に洗口する。

### (洗口方法)

薬液を口に含み、約30秒間薬液が十分に歯面にゆきわたるように含み洗いさせる。次に薬液を十分に吐き出させる。

1回に口に含む量は、年齢等による口腔の大きさを考慮して定めるが、通常未就学児で5mL、学童以上で7～10mLが適当である。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

### 7.1 洗口液の調製法

本剤は水溶液であり、水を加えて軽くかき混ぜることにより濃度の調整ができる。

#### 7.1.1 洗口液の調製

オラブリス 洗口液0.2% の量	用法	水の量	洗口液		
			フッ化 ナトリウム 濃度	フッ化物 イオン濃度	1mL中の フッ化 ナトリウム量
10mL	週1回法	調製の 必要なし	0.2%	900ppm	2mg
	毎日法	10mL	0.1%	450ppm	1mg
	毎日法	30mL	0.05%	225ppm	0.5mg

## 8. 重要な基本的注意

歯科医師の指導により使用すること。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	蕁麻疹、発疹、湿疹、腫脹、発赤、ピリピリ感

## 13. 過量投与

### 13.1 急性中毒

誤って飲用し、嘔吐、腹痛、下痢などの急性中毒症状を起こした場合には、牛乳、グルコン酸カルシウムなどのカルシウム剤を応急的に服用させ、医師の診療を受けさせること。

### 13.2 慢性中毒

歯の形成期～萌出期にあたる6歳未満の小児が繰り返し誤飲した場合、フッ化物の過量摂取による斑状歯が発現する可能性がある。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤の調製にはプラスチック製容器を使用すること。ガラス容器はフッ化物によって腐食する。

### 14.2 薬剤交付時の注意

14.2.1 使用に際しては間違いなく洗口ができることを確認してから使用させること。洗口ができない場合には、水で洗口を練習させること。飲み込むおそれのある幼・小児には使用しないこと。

14.2.2 飲み込まないようによく指導すること。

14.2.3 指定した使用量を守るよう指導すること。

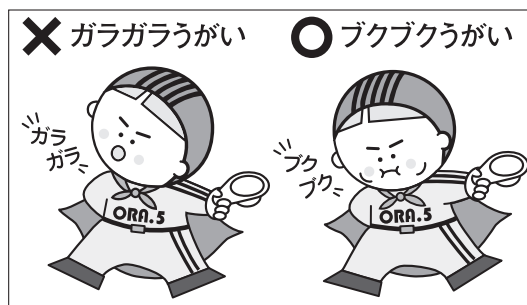
14.2.4 使用方法(洗口液の調製法、洗口方法)については十分に保護者に対して説明し、家庭での幼・小児の洗口は保護者の監督下で行わせること。

### 14.2.5 洗口の方法

(1) 1回量5～10mLを口に含み、約30秒間洗口液が十分に歯面にゆきわたるように、口を閉じ頬を動かす「ブクブクうがい」を行う。(洗口図参照)

(2) 洗口は、嚥下を避ける目的で、下を向いて行う。(洗口図参照)

### 洗口図



### 14.2.6 洗口時の注意

(1) 洗口の時には、歯をみがくか、水で口をすすぐこと。

(2) 洗口液1回の量は一度で口に含むこととし、口に含めなかった洗口液は捨てること。

(3) 洗口後の洗口液は十分に吐き出すこと。

(4) 洗口後30分間はうがいや飲食物をとらないようにすること。

14.2.7 ボトルは使用後すぐにキャップを閉めること。

14.2.8 本剤及び濃度を調整した洗口液は子供の手の届かないところに保管すること。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

フッ化物洗口法の効果として(1)再石灰化の促進(2)エナメル質の結晶性の向上及びフルオロオパタイトの形成による歯質向上(3)歯垢中微生物の酸産生の抑制があげられている<sup>1)2)</sup>。口腔内のフッ化物イオンの存在は、再石灰化反応の促進源となり、その結果生成される結晶は元のヒドロキシアパタイトに比較して脱灰しにくくなる。またフッ化物イオンは、歯垢中の細菌の活性を阻害することにより有機酸産生を抑制し<sup>3)</sup>、さらに水素

イオンの歯質表面や結晶内部への侵襲を防護する作用があることから、う蝕予防の効果を示すとされている<sup>2)</sup>。

## 18.2 生物学的同等性試験

### 18.2.1 エナメル質へのフッ化物イオンの取り込み量

抜去歯を用い、オラブリス洗口液0.2%及びミラノール顆粒11% (同一のフッ化物イオン濃度に調整した洗口液)のエナメル質へのフッ化物イオンの取り込み量を測定し、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された<sup>3)</sup>。

	フッ化物イオン濃度	取り込み量
オラブリス洗口液0.2%	900ppm	4,242±385ppm
ミラノール顆粒11% (顆粒剤、11%)	900ppm	4,862±820ppm

(Mean±S.D.、n=10)

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

### 一般的名称

フッ化ナトリウム(Sodium Fluoride)

### 分子式

NaF

### 分子量

41.99

### 性状

白色の結晶性の粉末で、においはない。水にやや溶けやすく、エタノールにほとんど溶けない。

## 22. 包装

ポーシヨン 10mL×50個

ボトル 500mL×1本

## 23. 主要文献

- 1) 日本口腔衛生学会フッ化物応用研究委員会編：フッ化物応用と健康(口腔保健協会).1998：34-36
- 2) 日本口腔衛生学会フッ化物応用委員会編：フッ化物応用の科学第2版(口腔保健協会).2018：31-39
- 3) 社内資料：オラブリス洗口液0.2%の生物学的同等性試験

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社ジーシー昭和薬品

〒113-0033 東京都文京区本郷一丁目28番34号

TEL：0120-648-914

〈受付時間〉9：00～17：30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

## 25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準未収載)。

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



株式会社 ゴーシー昭和薬品  
東京都板橋区蓮沼町76番1号

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号

22100AMX01591000

販売開始

1998年7月

## う蝕予防フッ化物洗口剤

劇薬

## フッ化ナトリウム洗口剤

オラブリス<sup>®</sup> 洗口用顆粒11%

ORA-BLISS Mouthrinse Granules 11%

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

有効成分	1g中 フッ化ナトリウム 110mg
添加剤	D-マンニトール、マクロゴール6000、ポビドン、クエン酸水和物、ラウリル硫酸ナトリウム、パラオキシ安息香酸プロピル、赤色3号

## 3.2 製剤の性状

性状	本剤は、淡赤色の易溶性顆粒でわずかに特異なおいがある。また、本剤1gに水10mLを加え振とうするとき1分以内に溶解する。
----	--

## 4. 効能又は効果

齲蝕の予防

## 6. 用法及び用量

## 〈毎日法〉

通常フッ化ナトリウムとして0.05～0.1%溶液5～10mLを用い、1日1回食後又は就寝前に洗口する。

## 〈週1回法〉

通常フッ化ナトリウムとして0.2%溶液5～10mLを用い、週1回食後又は就寝前に洗口する。

## 〈洗口方法〉

薬液を口に含み、約30秒間薬液が十分に歯面にゆきわたるように含み洗いさせる。次に薬液を十分に吐き出させる。

1回に口に含む液量は、年齢等による口腔の大きさを考慮して定めるが、通常未就学児で5mL、学童以上で7～10mLが適当である。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

## 7.1 洗口液の調製法

オラブリス洗口用顆粒11%は易溶性顆粒であり、水を加えて軽くふりまぜることにより容易に溶解して微かにピンク色の洗口液となる。

## 7.1.1 洗口液の調製

オラブリス 洗口用顆粒 11%の量	用法	水の量	洗口液		
			フッ化 ナトリウム 濃度	フッ化物 イオン濃度	1mL中の フッ化 ナトリウム量
1包1.5g	毎日法	300mL	0.055%	約250ppm	0.55mg
	毎日法	167mL	0.099%	約450ppm	0.99mg
	週1回法	83mL	0.199%	約900ppm	1.99mg
1包6g	週1回法	332mL	0.199%	約900ppm	1.99mg

## 8. 重要な基本的注意

歯科医師の指導により使用すること。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

## 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	蕁麻疹、発疹、湿疹、腫脹、発赤、ピリピリ感

## 13. 過量投与

## 13.1 急性中毒

誤って飲用し、嘔吐、腹痛、下痢などの急性中毒症状を起した場合には、牛乳、グルコン酸カルシウムなどのカルシウム剤を応急的に服用させ、医師の診療を受けさせること。

## 13.2 慢性中毒

歯の形成期～萌出期にあたる6歳未満の小児が繰り返し誤飲した場合、フッ化物の過量摂取による斑状歯が発現する可能性がある。

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 オラブリス洗口用顆粒11%の溶解・洗口液の保存にはプラスチック製容器を使用すること。ガラス製品はフッ化物によって腐食する。

## 14.2 薬剤交付時の注意

14.2.1 使用に際しては間違いなく洗口ができることを確認してから使用させること。洗口ができない場合には、水で洗口を練習させること。飲み込むおそれのある幼・小児には使用しないこと。

14.2.2 飲み込まないようによく指導すること。

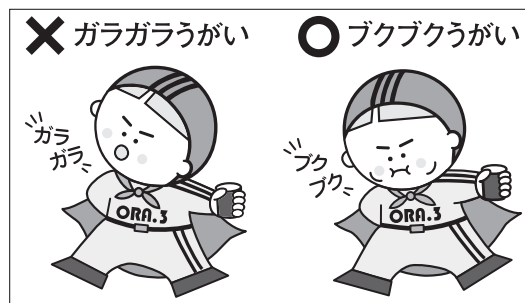
14.2.3 顆粒のままでは劇薬であるので、必ず洗口液をつくり使用するよう指導すること。また、指定した使用量を守るよう指導すること。

14.2.4 使用方法(洗口液の作り方、洗口方法)については十分に保護者に対して説明し、家庭での幼・小児の洗口は保護者の監督下で行わせること。

## 14.2.5 洗口の仕方

- 調製した洗口液から1回量を量り取る。
- 口に含み、約30秒間洗口液が十分に歯面にゆきわたるように、口を閉じ頬を動かす「ブクブクうがい」を行う。(洗口図参照)
- 洗口は、嚥下を避ける目的で、下を向いて行う。(洗口図参照)

## 洗口図



## 14.2.6 洗口時の注意

- 洗口の前には、歯をみがくか、水で口をすすぐこと。
- 洗口液1回の量は一度で口に含むこととし、口に含めなかった洗口液は捨てること。
- 洗口後の洗口液は十分に吐き出すこと。
- 洗口後30分間はうがいや飲食物をとらないようにすること。
- 洗口液は使用後すぐにフタを閉めること。
- 洗口液は出来るだけ清潔でずしい所に保管する。
- 本剤及びその洗口液は子供の手の届かない所に保管すること。



14.2.10 洗口液の外観に変化が見られた場合には、その洗口液は捨て、よく洗った容器に新しい洗口液を作ること。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

フッ化物洗口法の効果として(1)再石灰化の促進(2)エナメル質の結晶性の向上及びフルオロアパタイトの形成による歯質向上(3)歯垢中微生物の酸産生の抑制があげられている<sup>1)2)</sup>。口腔内のフッ化物イオンの存在は、再石灰化反応の促進源となり、その結果生成される結晶は元のハイドロキシアパタイトに比較して脱灰しにくくなる。またフッ化物イオンは、歯垢中の細菌の活性を阻害することにより有機酸産生を抑制し<sup>1)</sup>、さらに水素イオンの歯質表面や結晶内部への侵襲を防護する作用があることから、う蝕予防の効果を示すとされている<sup>2)</sup>。

### 18.2 エナメル質へのフッ化物イオンの取り込み量

ヒト矯正抜去小白歯を用い、オラブリス洗口用顆粒11%にてフッ化物イオン濃度を250ppm、又は450ppmとした洗口液のエナメル質へのフッ化物イオンの取り込み量を測定した<sup>3)</sup>。

フッ化物イオン濃度	第一層	第二層	第三層
250ppm	2,006ppm	2,474ppm	1,999ppm
450ppm	5,707ppm	3,325ppm	2,409ppm

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

### 一般名

フッ化ナトリウム (Sodium Fluoride)

### 分子式

NaF

### 分子量

41.99

### 性状

白色の結晶性の粉末で、においはない。水にやや溶けやすく、エタノールにほとんど溶けない。

## 22. 包装

1.5g×60包、120包

6g×60包

## 23. 主要文献

- 1) 日本口腔衛生学会フッ化物応用研究委員会編：フッ化物応用と健康(口腔保健協会).1998：34-36
- 2) 日本口腔衛生学会フッ化物応用委員会編：フッ化物応用の科学(口腔保健協会).2010：22-30
- 3) 社内資料：オラブリス洗口用顆粒11%の生物学的同等性試験

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社ジーシー昭和薬品

〒113-0033 東京都文京区本郷一丁目28番34号

TEL：0120-648-914

〈受付時間〉9：00～17：30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

## 25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準未収載)。

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

 株式会社 ジーシー昭和薬品  
東京都板橋区蓮沼町76番1号

# 1.5g包専用

オラブリス洗口用顆粒 11%をお使いになる前に必ずお読みください。

## オラブリス® 洗口用顆粒11%使用説明書

本剤は歯蝕予防のために開発されたフッ化物洗口剤です。  
 歯科医師の指導を守り、正しくご使用ください。

**本剤は飲み薬ではありません。**

### 洗口液の作り方

本剤は顆粒剤であり、水を加えて軽く振り混ぜることにより溶解してわずかにピンク色の洗口液になります。  
 歯科医師に指示された濃度の洗口液を作りご使用ください。

容器はプラスチック製をご使用ください（フッ化物はガラスを腐食させる性質があります）。

### 毎日法（週5回法）

#### 250ppm（フッ化ナトリウム濃度 0.055%）

1包 (1.5g) を 水 300mL に溶解する。	集団洗口の人数目安	
	1.5g分包	水の量
1日1回、継続 して洗口する。	1包 (1.5g)	300mL
	5mL	10mL
	12人	6人

#### 450ppm（フッ化ナトリウム濃度 0.099%）

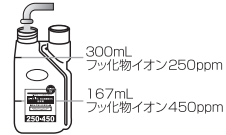
1包 (1.5g) を 水 167mL に溶解する。	集団洗口の人数目安	
	1.5g分包	水の量
1日1回、継続 して洗口する。	1包 (1.5g)	167mL
	5mL	10mL
	6人	3人

250ppm・450ppm専用溶解瓶（白）を使用した場合

① 1包 (1.5g) を溶解瓶へ



② 300mL、または167mL  
の水で溶解



③ 軽く振って溶かす



④ 中央のへこんだ部分を押しと  
簡単に計量できます。



それを計量カップに移します。

### 週1回法

#### 900ppm（フッ化ナトリウム濃度 0.199%）

1包 (1.5g) を 水 83mL に溶解する。	集団洗口の人数目安	
	1.5g分包	水の量
1週1回、継続 して洗口する。	1包 (1.5g)	83mL
	5mL	10mL
	16人	8人
	4包 (6g)	332mL
		66人
		33人

900ppm専用溶解瓶（緑）を使用した場合  
 (1.5g×4包の場合)

① 4包 (6g) を溶解瓶へ



② 332mLの水で溶解



③ 軽く振って溶かす



④ 中央のへこんだ部分を押しと  
簡単に計量できます。



それを計量カップに移します。

専用溶解瓶では、計量部キャップをゆるめ、中央部のへこんだ部分を押しすることにより計量部に液が流れ込みます。  
 計量部には5mLと10mLのところ目盛りがついていますので、液量を容易に取ることができます。  
 計量カップに洗口液をとり、ブクブクうがい用のコップとしてご使用ください。

# 1.5g 包専用

## 洗口の方法

洗口は1日1回（毎日法）又は1週1回（週1回法）下記に従って行ってください。

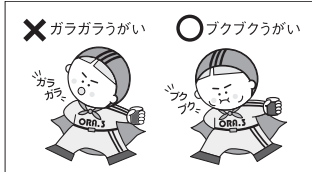
①洗口の前には、歯をみがくか、水で口をゆすいでください。



②歯科医師に指示された液量（5～10mL）を取り出してください。

③取り出した洗口液を口に含み、約30秒間洗口液が歯面にゆきわたるように口を閉じ、頬を動かす「ブクブクうがい」をさせてください。（洗口液は1回で口に含んでください。口に含めなかった洗口液は捨ててください。）

なお、洗口は、飲み込むのを避ける目的で、下を向いて行わせてください。



④洗口後は液を十分に吐き出させてください。



⑤洗口後30分間はうがいや食事をとらないようにしてください。

本剤を使用した洗口方法には1日1回行う方法（毎日法）と1週1回行う方法（週1回法）があります。家庭での洗口は、毎日法が推奨されます。学校・幼稚園（保育園）など集団での洗口は、未就学児では毎日法が、学齢期以上では週1回法及び毎日法が推奨されます。

## 使用前の注意

①使用方法（洗口液の作り方、洗口の方法）について、歯科医師に指導を受けてください。

②使用に際しては間違いなく洗口ができることを、水で練習させて確認してください。また、幼・小児の洗口は保護者の監督下で行ってください。

③本剤は顆粒のままでは劇薬ですので、必ず溶解して洗口液を作りご使用ください。

④溶解には清潔な水道水をご使用ください。浄水器を通した水道水、ミネラルウォーター、井戸水等は使用しないでください。

## 使用中の注意

①洗口液は1回量を取り出し、口に含んだ後の残った液は捨ててください。（残液で再度洗口したり、もとの容器に戻したりしないでください）

②誤って洗口液を多量に飲み込んだり、袋に入った顆粒をそのまま飲み込んだりして、嘔吐、腹痛、下痢などの症状を起こした場合は、牛乳、グルコン酸カルシウムなどのカルシウム剤を飲ませて、医師の診断を受けてください。

③誤って週1回法の洗口液（900ppm 溶液）で毎日洗口した場合は、すみやかに歯科医師に相談してください。

## 使用後の注意

①洗口液は使用後すぐにフタを閉めて保管してください。

②容器が汚れていると溶液が変質しやすいので、良く洗浄してご使用ください。

③容器の洗浄には哺乳びん洗浄・消毒剤などを使用し、洗浄後は良く乾かしてからご使用ください。

## 保管上の注意

①本剤及びその洗口液は子供が誤って飲まないように保管してください。

②洗口液は冷蔵庫で保管してください。

③洗口液の外観に変化が見られた場合にはその洗口液は捨て、良く洗った容器に新しい洗口液を作ってください。

オラブリス洗口用顆粒 11%をお使いになる前に必ずお読みください。

## オラブリス® 洗口用顆粒11%使用説明書

本剤は歯蝕予防のために開発されたフッ化物洗口剤です。  
歯科医師の指導を守り、正しくご使用ください。

**本剤は飲み薬ではありません。**

### 洗口液の作り方

本剤は顆粒剤であり、水を加えて軽く振り混ぜることにより溶解してわずかにピンク色の洗口液になります。  
歯科医師に指示された濃度の洗口液を作りご使用ください。

**容器はプラスチック製**を使用してください（フッ化物はガラスを腐食させる性質があります）。

### 週1回法

**900ppm**（フッ化ナトリウム濃度0.199%）

1包（6g）を  
水332mLに溶解する。

1週1回、継続して洗口する。

集団洗口の人数目安

6g分包	水の量	人数の目安	
		5mL	10mL
1包（6g）	332mL	66人	33人

### 900ppm専用溶解瓶（緑）を使用した場合

① 1包(6g)を溶解瓶へ



② 332mLの水で溶解



③ 軽く振って溶かす



④ 中央のへこんだ部分を押しと簡単に計量できます。



それを計量カップに移します。

専用溶解瓶では、計量部キャップをゆるめ、中央部のへこんだ部分を押しことにより計量部に液が流れ込みます。  
計量部には5mLと10mLのところに目盛りがついていますので、液量を容易に取ることができます。  
計量カップに洗口液をとり、ブクブクうがい用のコップとしてご使用ください。

# 6g包専用

## 洗口の方法

洗口は1週1回（週1回法）下記に従い行ってください。

①洗口の前には、歯をみがくか、水で口をゆすいでください。



②歯科医師に指示された液量（5～10mL）を取り出してください。

③取り出した洗口液を口に含み、約30秒間洗口液が歯面にゆきわたるように口を閉じ、頬を動かす「ブクブクうがい」をさせてください。（洗口液は1回で口に含んでください。口に含めなかった洗口液は捨ててください。）

なお、洗口は、飲み込むのを避ける目的で、下を向いて行わせてください。



④洗口後は液を十分に吐き出させてください。



⑤洗口後30分間はうがいや食事をとらないようにしてください。

本剤を使用した洗口方法には1日1回行う方法（毎日法）と1週1回行う方法（週1回法）があります。家庭での洗口は、毎日法が推奨されます。学校・幼稚園（保育園）など集団での洗口は、未就学児では毎日法が、学齢期以上では週1回法及び毎日法が推奨されます。

## 使用前の注意

①使用方法（洗口液の作り方、洗口の方法）について、歯科医師に指導を受けてください。

②使用に際しては間違いなく洗口ができることを、水で練習させて確認してください。また、幼・小児の洗口は保護者の監督下で行ってください。

③本剤は顆粒のままでは劇薬ですので、必ず溶解して洗口液を作りご使用ください。

④溶解には清潔な水道水をご使用ください。浄水器を通した水道水、ミネラルウォーター、井戸水等は使用しないでください。

## 使用中の注意

①洗口液は1回量を取り出し、口に含んだ後の残った液は捨ててください。（残液で再度洗口したり、もとの容器に戻したりしないでください）

②誤って洗口液を多量に飲み込んだり、袋に入った顆粒をそのまま飲み込んだりして、嘔吐、腹痛、下痢などの症状を起こした場合は、牛乳、グルコン酸カルシウムなどのカルシウム剤を飲ませて、医師の診断を受けてください。

③誤って週1回法の洗口液（900ppm 溶液）で毎日洗口した場合は、すみやかに歯科医師に相談してください。

## 使用後の注意

①洗口液は使用後すぐにフタを閉めて保管してください。

②容器が汚れていると溶液が変質しやすいので、良く洗浄してご使用ください。

③容器の洗浄には哺乳びん洗浄・消毒剤などを使用し、洗浄後は良く乾かしてからご使用ください。

## 保管上の注意

①本剤及びその洗口液は子供が誤って飲まないように保管してください。

②洗口液は冷蔵庫で保管してください。

③洗口液の外観に変化が見られた場合にはその洗口液は捨て、良く洗った容器に新しい洗口液を作ってください。



製造販売元

株式会社 ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号

# 集団洗口用溶解瓶(500mL・1200mL)の使用説明書



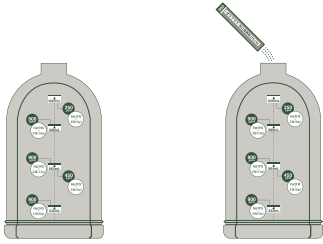
## ご使用になる前に

- 3つの濃度(900ppm、450ppm、250ppm)が調製可能です。
- 溶解には清潔な水道水をご使用ください。  
なお、浄水器を通した水道水、ミネラルウォーター、井戸水等は使用しないでください。
- 洗口液を軽く振り混ぜる際は、ポンプ及びポンプキャップがしっかり締められているかご確認ください。  
(ポンプは押し下げて回すと締めることができます。)
- ポンプ1プッシュで約5mLが吐出されます。  
なお、液量が約50mL以下になりますとポンプでの吐出が難しくなります。

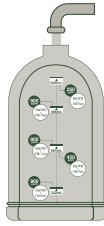
## 集団洗口用溶解瓶を使用した洗口液の作り方(調製法)

※イラストは1200mL溶解瓶

① 調製する濃度、水の量、  
オラブリスの量を確認  
(溶解瓶の裏面を参照。)



③ 調製する目盛線  
まで水を入れる



④ ポンプ及び  
ポンプキャップを  
しっかり締めて、  
軽く振って溶かす



⑤ ポンプをプッシュ  
して洗口液を吐出  
(1プッシュ約5mL)



(ポンプが付いている方を下に向けない)



## 集団洗口の人数目安

### ●500mL溶解瓶を使用する場合

900ppm(週1回法)		人数の目安(1回分)	
オラブリスの量	水の量	5mL	10mL
6g	330mL	66人	33人
9g	500mL	100人	50人

450ppm(週5回法)		人数の目安(1回分)	
オラブリスの量	水の量	5mL	10mL
1.5g	165mL	33人	16人

250ppm(週5回法)		人数の目安(1回分)	
オラブリスの量	水の量	5mL	10mL
1.5g	300mL	60人	30人

### ●1200mL溶解瓶を使用する場合

900ppm(週1回法)		人数の目安(1回分)	
オラブリスの量	水の量	5mL	10mL
6g	332mL	66人	33人
12g	664mL	132人	66人
18g	996mL	198人	99人

450ppm(週5回法)		人数の目安(1回分)	
オラブリスの量	水の量	5mL	10mL
6g	664mL	132人	66人

250ppm(週5回法)		人数の目安(1回分)	
オラブリスの量	水の量	5mL	10mL
6g	1200mL	240人	120人



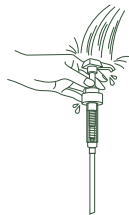
## 保管及び取扱い上の注意

- 洗口液は冷蔵庫で保管してください。
- 洗口液が漏れますので、容器は倒置したり、ポンプが付いている方を下に向けしないでください。
- 洗口液の外観に変化が見られた場合には、その洗口液を捨て、よく洗った溶解瓶及びポンプを使用して洗口液を調製してください。

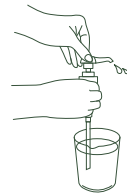
# 集団洗口用溶解瓶(500mL・1200mL)の洗浄方法

## ポンプの洗浄方法

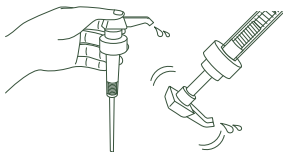
①ポンプの外側を洗い流してください。



②コップ等に水道水を取り、ポンプを3回以上プッシュしてポンプの内部を洗浄してください。



③ポンプの洗浄が終わりましたら、内部の水が出なくなるまでプッシュしてください。また、吐出口を下にして傾け、内部の水を出してください。



④水をよく切った後、よく乾燥させてください。



## 溶解瓶の洗浄方法

※イラストは1200mL溶解瓶

①スポンジブラシなどを使用して、溶解瓶の内部を洗浄してください。



②洗浄後はしっかり水道水ですすいでください。



③水をよく切った後、よく乾燥させてください。



再度使用される場合は、ポンプを2～3回プッシュして初めの洗口液を捨ててからご使用ください。

## 保管及び取扱い上の注意

- 使用後は溶解瓶及びポンプをしっかり洗浄し、よく乾燥させてください。
- 溶解瓶及びポンプに洗口液の残液があるとカビの発生原因になります。
- 溶解瓶及びポンプは定期的に消毒用アルコールを用いて洗浄してください。また、月1回程度は哺乳びん洗浄・消毒剤などを用いて浸漬することをお勧めいたします。
- 消毒用アルコールで内部を消毒すると消毒効果に加え、乾燥を助けます。
- 消毒用アルコールや哺乳びん洗浄・消毒剤などを使用した場合は、溶解瓶及びポンプの内部に残液がないか必ず確認のうえ、ご使用をお願いします。残液がある場合は、コップ等に水道水を取りポンプを3回以上プッシュしてください。その後、調製した洗口液を入れた溶解瓶に付け、ポンプを2～3回プッシュして初めの洗口液を捨ててからご使用ください。

貯法：室温保存  
有効期間：3年

	細粒20%	細粒50%
承認番号	21500AMZ00454000	21500AMZ00271000
販売開始	1984年7月	2003年7月

解熱鎮痛剤  
アセトアミノフェン細粒

# カロナール®細粒 20%

# カロナール®細粒 50%

CALONAL® Fine Gran. 20%・50%

規制区分：細粒20% 劇薬（分包品を除く）  
細粒50% 劇薬（0.6g分包品を除く）

## 1. 警告

- 1.1 本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあることに注意し、1日総量1500mgを越す高用量で長期投与する場合には、定期的に肝機能等を確認するなど慎重に投与すること。[8.2、11.1.4 参照]
- 1.2 本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。[7.4、8.6、13.2 参照]

## \*\* 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1、11.1.4 参照]
- 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [11.1.1 参照]

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	カロナール細粒20%	カロナール細粒50%
有効成分	（日局）アセトアミノフェン	
1g中	200mg	500mg
添加剤	ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、サッカリンナトリウム水和物、黄色5号、香料	

### 3.2 製剤の性状

販売名	カロナール細粒20%	カロナール細粒50%
性状	本剤は淡橙色の細粒で、わずかにオレンジ色のおいがあり、味は甘く、のち苦い。	
識別コード（分包）	0.5g SD116 1.0g SD117	0.6g SD121 1.0g SD122

## \* 4. 効能又は効果

- 各種疾患及び症状における鎮痛
- 下記疾患の解熱・鎮痛  
急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）
- 小児科領域における解熱・鎮痛

## \* 6. 用法及び用量

### 〈各種疾患及び症状における鎮痛〉

通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～1000mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として4000mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

### 〈急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）〉

通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～500mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大1500mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

### 〈小児科領域における解熱・鎮痛〉

通常、乳児、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回10～15mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として60mg/kgを限度とする。ただし、成人の用量を超えない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 乳児、幼児及び小児の1回投与量の目安は下記のとおり。[9.7.1 参照]

体重	1回用量		
	アセトアミノフェン	細粒20%	細粒50%
5kg	50-75mg	0.25-0.375g	0.1-0.15g
10kg	100-150mg	0.5-0.75g	0.2-0.3g
20kg	200-300mg	1.0-1.5g	0.4-0.6g
30kg	300-450mg	1.5-2.25g	0.6-0.9g

- 7.2 「小児科領域における解熱・鎮痛」の効能又は効果に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして500mg、1日あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして1500mgである。

- 7.3 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

- 7.4 本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、特に総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤を併用する場合は、アセトアミノフェンが含まれていないか確認し、含まれている場合は併用を避けること。[1.2、8.6 参照]

- \*\* 7.5 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。[9.1.8 参照]

## 8. 重要な基本的注意

- \* 8.1 解熱鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることから原因療法があればこれを行うこと。
- \* 8.2 重篤な肝障害が発現するおそれがあるため、1日総量1500mgを越す高用量で長期投与する場合には定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。高用量でなくとも長期投与する場合にあっては定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。また、高用量で投与する場合などは特に患者の状態を十分に観察すること。[1.1、11.1.4 参照]
- \* 8.3 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
  - ・発熱、疼痛の程度を考慮し投与すること。
  - ・原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
- \* 8.4 慢性疾患に対し本剤を用いる場合には、薬物療法以外の療法も考慮すること。
- \* 8.5 過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う高齢者及び小児等又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。
- \* 8.6 アセトアミノフェンを含む他の薬剤と併用しないよう患者に指導すること。[1.2、7.4 参照]
- \* 8.7 アセトアミノフェンの高用量投与により副作用として腹痛・下痢がみられることがある。本剤においても同様の副作用があらわれるおそれがあり、上気道炎等に伴う消化器症状と区別できないおそれがあるため、観察を十分行い慎重に投与すること。



## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1.1 アルコール多量常飲者

肝障害があらわれやすくなる。[10.2、11.1.4 参照]

#### 9.1.2 絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者

肝障害があらわれやすくなる。[11.1.4 参照]

#### \*\*9.1.3 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者

症状が悪化又は再発を促すおそれがある。

#### \*\*9.1.4 血液の異常又はその既往歴のある患者

症状が悪化又は再発を促すおそれがある。[11.1.5 参照]

#### 9.1.5 出血傾向のある患者

血小板機能異常が起こることがある。

#### \*\*9.1.6 心機能異常のある患者

症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。

#### \*\*9.1.7 気管支喘息のある患者

症状が悪化するおそれがある。[11.1.3 参照]

#### \*\*9.1.8 アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者

アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。[7.5、11.1.3 参照]

#### 9.1.9 感染症を合併している患者

必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。感染症を不顕性化するおそれがある。[10.2 参照]

### 9.2 腎機能障害患者

#### \*\*9.2.1 腎障害又はその既往歴のある患者

投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。[11.1.7 参照]

### 9.3 肝機能障害患者

#### 9.3.1 重篤な肝障害のある患者

投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[2.1 参照]

#### 9.3.2 肝障害又はその既往歴のある患者（重篤な肝障害のある患者を除く）

肝障害が悪化するおそれがある。[11.1.4 参照]

### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、次のリスクを考慮し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

- ・妊娠後期の女性への投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。
- ・妊娠後期のラットに投与した実験で、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている<sup>1)</sup>。

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

### 9.7 小児等

#### 9.7.1 副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。[7.1 参照]

#### 9.7.2 低出生体重児、新生児及び3ヵ月未満の乳児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

### 9.8 高齢者

副作用の発現に特に注意し、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。副作用があらわれやすい。

## 10. 相互作用

### 10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リチウム製剤 炭酸リチウム	他の非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン、イブプロフェン等）で、リチウムとの併用によりリチウムの血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告がある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤は腎のプロスタグランジン合成を抑制することにより、炭酸リチウムの排泄が減少し、血中濃度が上昇すると考えられている。
チアジド系利尿剤 ヒドロクロロチアジド等	他の非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等）で、チアジド系利尿剤の作用を減弱することが報告されている。	非ステロイド性消炎鎮痛剤は腎のプロスタグランジン合成を抑制して水、塩類貯留が生じ、チアジド系利尿剤の排泄作用に拮抗すると考えられている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルコール（飲酒） [9.1.1 参照]	アルコール多量常飲者がアセトアミノフェンを服用したところ肝不全を起こしたとの報告がある。	アルコール常飲によるCYP2E1の誘導により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンゾキノニンへの代謝が促進される。
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン ナリウム	クマリン系抗凝血剤の作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	本剤が血漿蛋白結合部位において競合することなどで、抗凝血剤を遊離させ、その抗凝血作用を増強させる。
カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン プリミドン リファンピシン イソニアジド	これらの薬剤の長期連用者は、肝薬物代謝酵素が誘導され、肝障害を生じやすくなるとの報告がある。	これらの薬剤の代謝酵素誘導作用により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンゾキノニンへの代謝が促進される。
抗生物質 抗菌剤 [9.1.9 参照]	過度の体温下降を起こす頻度が高くなることから、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。	機序は不明である。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがある。[2.2 参照]

#### 11.1.2 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症（いずれも頻度不明）

#### 11.1.3 喘息発作の誘発（頻度不明）[9.1.7、9.1.8 参照]

#### 11.1.4 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

劇症肝炎、AST、ALT、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。[1.1、2.1、8.2、9.1.1、9.1.2、9.3.2 参照]

#### 11.1.5 顆粒球減少症（頻度不明）[9.1.4 参照]

#### 11.1.6 間質性肺炎（頻度不明）

咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

#### 11.1.7 間質性腎炎、急性腎障害（いずれも頻度不明）[9.2.1 参照]

#### 11.1.8 薬剤性過敏症症候群（頻度不明）

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
血液	チアノーゼ、血小板減少、血小板機能低下（出血時間の延長） <sup>注)</sup>
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振
その他	過敏症 <sup>注)</sup>

注) このような症状（異常）があらわれた場合には、投与を中止すること。

## 13. 過量投与

### 13.1 症状

肝臓・腎臓・心筋の壊死が起こったとの報告がある。

### 13.2 処置

解毒（肝障害の軽減等）には、アセチルシステインの投与を考慮すること。[1.2 参照]

## 15. その他の注意

### 15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 類似化合物（フェナセチン）の長期投与により、血色素異常を起こすことがある。

15.1.2 腎盂及び膀胱腫瘍の患者を調査したところ、類似化合物（フェナセチン）製剤を長期・大量に使用（例：総服用量1.5～27kg、服用期間4～30年）していた人が多いとの報告がある。

15.1.3 非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

### 15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 類似化合物（フェナセチン）を長期・大量投与した動物実験で、腫瘍発生が認められたとの報告がある。

## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

#### 16.1.1 生物学的同等性試験

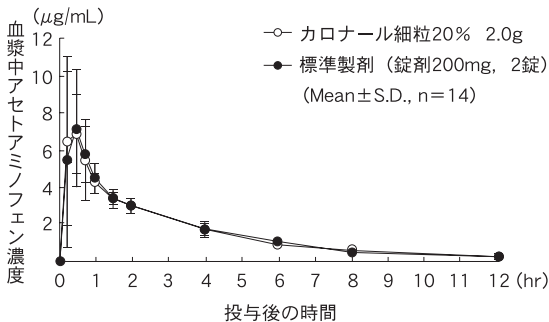
##### 〈カロナール細粒20%〉

クロスオーバー法により、健康成人男性に、カロナール細粒20% 2.0gと標準製剤（錠剤200mg）2錠（アセトアミノフェンとして400mg）をそれぞれ空腹時単回経口投与したとき、アセトアミノフェンの血中濃度及び薬物動態パラメータは以下のとおりであり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>2)</sup>。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-12</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
カロナール細粒20%（細粒剤20%、2.0g）	19.20±2.04	9.1±3.2	0.43±0.23	2.45±0.21
標準製剤（錠剤200mg、2錠）	19.03±2.45	9.1±2.9	0.46±0.19	2.36±0.28

(Mean±S.D.、n=14)

##### カロナール細粒20%



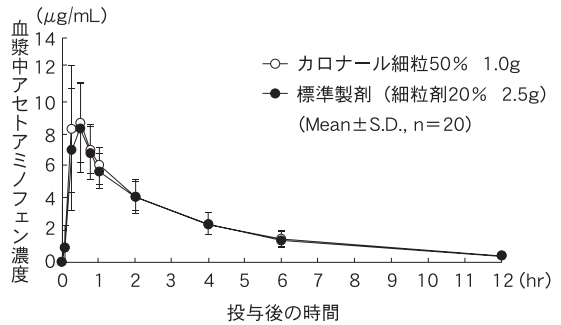
##### 〈カロナール細粒50%〉

クロスオーバー法により、健康成人男性に、カロナール細粒50% 1.0gと標準製剤（細粒剤20%）2.5g（アセトアミノフェンとして500mg）をそれぞれ空腹時単回経口投与したとき、アセトアミノフェンの血中濃度及び薬物動態パラメータは以下のとおりであり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>3)</sup>。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-12</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
カロナール細粒50%（細粒剤50%、1.0g）	27.36±6.60	10.3±3.2	0.43±0.18	2.86±0.36
標準製剤（細粒剤20%、2.5g）	26.69±6.57	9.3±2.8	0.59±0.41	2.90±0.44

(Mean±S.D.、n=20)

##### カロナール細粒50%



### 16.5 排泄

代謝物は主に尿中に排泄される。健康成人男性14例にアセトアミノフェン500mgを経口単回投与した結果、投与量の約80%が投与開始24時間後までに尿中に排泄された<sup>4)</sup>。

### 16.6 特定の背景を有する患者

#### 16.6.1 肝機能障害患者

肝硬変患者は健康人に比べてAUC値は高く、クリアランスは低く、また半減期は長かった<sup>5)</sup>（外国人データ）。

## 17. 臨床成績

### 17.3 その他

#### 〈小児科領域における解熱〉

##### 17.3.1 小児科領域における解熱に対する臨床使用成績

カロナール細粒20%を用いて小児の解熱効果について検討した（投与量はアセトアミノフェン量として記載）。

- 小児64例に対し、5.6～7.3mg/kg<sup>注)</sup>を頓用投与した結果、有効率（有効以上）は64.1%（41/64）であった。副作用は認めなかった<sup>6)</sup>。
  - 小児30例に対し、Harnack用量に従い5.4～10.0mg/kg<sup>注)</sup>を投与し、うち検温経過をはっきり観察できた20例について検討した結果、有効率（有効以上）は80.0%（16/20）であった。副作用は認めなかった<sup>7)</sup>。
  - 小児41例に対し、15mg/kgを頓用投与し、有効率（有効以上）は97.6%（40/41）であった。副作用は5例に36℃以下の体温下降を認めた<sup>8)</sup>。
  - 小児44例に対し、7.9mg/kg以下<sup>注)</sup>投与群16例（31回測定）、8.0～10.0mg/kg<sup>注)</sup>投与群16例（27回測定）、10.1mg/kg以上<sup>注)</sup>投与群17例（19回測定）の有効性、安全性を確認した結果、7.9mg/kg以下投与群の有効率（有効以上）は51.6%（16/31回）、8.0～10.0mg/kg投与群は77.8%（21/27回）、10.1mg/kg以上投与群は89.5%（17/19回）であり、全体としての有効率は70.1%（54/77回）であった。副作用は10.1mg/kg以上投与群の3例に36℃以下の体温下降を認めた<sup>9)</sup>。
- 注）本剤の承認された用量は、体重1kgあたり1回10～15mgである。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

アセトアミノフェンの作用の正確な部位や機序は完全には解明されていないが、作用機序としては、中枢神経系に作用し、プロstaglandin合成、カンナビノイド受容体系又はセロトニン作動系などに影響を及ぼすと考えられている<sup>10)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

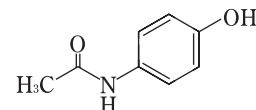
一般名：アセトアミノフェン（Acetaminophen）

化学名：N-(4-Hydroxyphenyl)acetamide

分子式：C<sub>8</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>2</sub>

分子量：151.16

構造式：



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノール又はエタノール（95）に溶けやすく、水にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。水酸化ナトリウム試液に溶ける。

融点：169～172℃

## 22. 包装

### 〈コロナール細粒20%〉

- 100g [瓶、バラ、乾燥剤入り]
- 500g [瓶、バラ、乾燥剤入り]
- 0.5g×1,200包 [分包]
- 1.0g×360包 [分包]
- 1.0g×1,200包 [分包]

### 〈コロナール細粒50%〉

- 100g [瓶、バラ、乾燥剤入り]
- 500g [瓶、バラ、乾燥剤入り]
- 0.6g×1,200包 [分包]
- 1.0g×360包 [分包]
- 1.0g×1,200包 [分包]

## 23. 主要文献

- 1) 門間和夫 他：小児科の進歩2（診断と治療社）1983；95-101 [SYK000835]
- 2) あゆみ製薬（株）社内資料：コロナール細粒20%の生物学的同等性試験
- 3) あゆみ製薬（株）社内資料：コロナール細粒50%の生物学的同等性試験
- 4) 大西明弘 他：基礎と臨床 1993；27（11）：4310-4321 [SYK000122]
- 5) Zapater, P. et al. : Aliment Pharmacol Ther. 2004；20（1）：29-36 [SYK010993]
- 6) 松田博雄 他：基礎と臨床 1984；18（1）：233-236 [SYK000838]
- 7) 埴 賢二：基礎と臨床 1984；18（2）：675-681 [SYK000803]
- 8) 木村昭彦 他：小児科 1986；27（2）：241-245 [SYK000402]
- 9) 黒須義宇 他：基礎と臨床 1984；18（7）：3157-3163 [SYK000401]
- 10) 鈴木孝治：ペインクリニック 2012；33（2）：218-226 [SYK012768]

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

あゆみ製薬株式会社  
〒104-0061 東京都中央区銀座四丁目12番15号  
TEL：0120-137-413

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

 **あゆみ製薬株式会社**  
東京都中央区銀座四丁目12番15号

貯法：室温保存  
有効期間：3年

	錠200	錠300	錠500
承認番号	21500AMZ00453000	21500AMZ00272000	22600AMX01301000
販売開始	1996年7月	2003年7月	2015年2月

解熱鎮痛剤

アセトアミノフェン錠

# カロナール<sup>®</sup>錠200

# カロナール<sup>®</sup>錠300

# カロナール<sup>®</sup>錠500

CALONAL<sup>®</sup> tablets 200・300・500

規制区分：錠500 劇薬

### 1. 警告

- 1.1 本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあることに注意し、1日総量1500mgを越す高用量で長期投与する場合には、定期的に肝機能等を確認するなど慎重に投与すること。[8.2、11.1.4 参照]
- 1.2 本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。[7.4、8.6、13.2 参照]

### \*\* 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1、11.1.4 参照]
- 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [11.1.1 参照]

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

販売名	カロナール錠200	カロナール錠300	カロナール錠500
有効成分	(日局) アセトアミノフェン		
1錠中	200mg	300mg	500mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファ化デンプン、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ステアリン酸マグネシウム、香料	乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファ化デンプン、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ステアリン酸マグネシウム、香料	ステアリン酸、アルファ化デンプン、ポビドン、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム

#### 3.2 製剤の性状

販売名	カロナール錠200	カロナール錠300	カロナール錠500	
性状	本剤は白色の割線入り錠剤で、わずかにメントールのにおいがあり、味は苦い。	本剤は白色の素錠で、わずかにメントールのにおいがあり、味は苦い。	本剤は割線入りの白色の素錠である。	
外形	表面			
	裏面			
	側面			
規格	直径	10.0mm	10.0mm	長径 15.0mm 短径 8.0mm
	厚さ	3.3mm	4.0mm	5.9mm
	重量	300mg	375mg	560mg
識別コード	SD112	SD113	SD115	

### \*4. 効能又は効果

- 各種疾患及び症状における鎮痛
- 下記疾患の解熱・鎮痛  
急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）
- 小児科領域における解熱・鎮痛

### \*6. 用法及び用量

#### 〈各種疾患及び症状における鎮痛〉

通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～1000mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として4000mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

#### 〈急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）〉

通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～500mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大1500mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

#### 〈小児科領域における解熱・鎮痛〉

通常、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回10～15mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として60mg/kgを限度とする。ただし、成人の用量を超えない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

### 7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 幼児及び小児の1回投与量の目安は下記のとおり。[9.7.1 参照]

体重	1回用量			
	アセトアミノフェン	錠200	錠300	錠500
10kg	100-150mg	0.5錠	—	—
20kg	200-300mg	1-1.5錠 (アセトアミノフェン 200-300mg)	1錠 (アセトアミノフェン 300mg)	0.5錠 (アセトアミノフェン 250mg)
30kg	300-450mg	1.5-2錠 (アセトアミノフェン 300-400mg)	1錠 (アセトアミノフェン 300mg)	—

7.2 「小児科領域における解熱・鎮痛」の効能又は効果に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして500mg、1日あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして1500mgである。

7.3 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

7.4 本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、特に総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤を併用する場合は、アセトアミノフェンが含まれていないか確認し、含まれている場合は併用を避けること。[1.2、8.6 参照]

\*\* 7.5 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。[9.1.8 参照]

## 8. 重要な基本的注意

- \*8.1 解熱鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることから原因療法があればこれを行うこと。
- 8.2 重篤な肝障害が発現するおそれがあるので、1日総量1500mgを越す高用量で長期投与する場合には定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。高用量でなくとも長期投与する場合にあっては定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。また、高用量で投与する場合などは特に患者の状態を十分に観察すること。[1.1、11.1.4 参照]
- \*8.3 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
  - ・発熱、疼痛の程度を考慮し投与すること。
  - ・原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
- \*8.4 慢性疾患に対し本剤を用いる場合には、薬物療法以外の療法も考慮すること。
- 8.5 過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う高齢者及び小児等又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。
- 8.6 アセトアミノフェンを含む他の薬剤と併用しないよう患者に指導すること。[1.2、7.4 参照]
- 8.7 アセトアミノフェンの高用量投与により副作用として腹痛・下痢がみられることがある。本剤においても同様の副作用があらわれるおそれがあり、上気道炎等に伴う消化器症状と区別できないおそれがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1.1 アルコール多量常飲者

肝障害があらわれやすくなる。[10.2、11.1.4 参照]

#### 9.1.2 絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者

肝障害があらわれやすくなる。[11.1.4 参照]

#### \*\*9.1.3 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者

症状が悪化又は再発を促すおそれがある。

#### \*\*9.1.4 血液の異常又はその既往歴のある患者

症状が悪化又は再発を促すおそれがある。[11.1.5 参照]

#### 9.1.5 出血傾向のある患者

血小板機能異常が起こることがある。

#### \*\*9.1.6 心機能異常のある患者

症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。

#### \*\*9.1.7 気管支喘息のある患者

症状が悪化するおそれがある。[11.1.3 参照]

#### \*\*9.1.8 アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者

アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。[7.5、11.1.3 参照]

#### 9.1.9 感染症を合併している患者

必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。感染症を不顕性化するおそれがある。[10.2 参照]

### 9.2 腎機能障害患者

#### \*\*9.2.1 腎障害又はその既往歴のある患者

投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。[11.1.7 参照]

### 9.3 肝機能障害患者

#### 9.3.1 重篤な肝障害のある患者

投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[2.1 参照]

#### 9.3.2 肝障害又はその既往歴のある患者（重篤な肝障害のある患者を除く）

肝障害が悪化するおそれがある。[11.1.4 参照]

### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、次のリスクを考慮し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

- ・妊娠後期の女性への投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。
- ・妊娠後期のラットに投与した実験で、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

### 9.7 小児等

9.7.1 副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。[7.1 参照]

9.7.2 低出生体重児、新生児及び3ヵ月未満の乳児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

### 9.8 高齢者

副作用の発現に特に注意し、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。副作用があらわれやすい。

## 10. 相互作用

### 10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リチウム製剤 炭酸リチウム	他の非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン、イブプロフェン等）で、リチウムとの併用によりリチウムの血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告がある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤は腎のプロスタグランジン合成を抑制することにより、炭酸リチウムの排泄が減少し、血中濃度が上昇すると考えられている。
チアジド系利尿剤 ヒドロクロロチアジド等	他の非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等）で、チアジド系利尿剤の作用を減弱することが報告されている。	非ステロイド性消炎鎮痛剤は腎のプロスタグランジン合成を抑制して水、塩類貯留が生じ、チアジド系利尿剤の排泄作用に拮抗すると考えられている。
アルコール（飲酒） [9.1.1 参照]	アルコール多量常飲者がアセトアミノフェンを服用したところ肝不全を起こしたとの報告がある。	アルコール常飲によるCYP2E1の誘導により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンゾキノニンへの代謝が促進される。
クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム	クマリン系抗凝血剤の作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	本剤が血漿蛋白結合部位において競合することなどで、抗凝血剤を遊離させ、その抗凝血作用を増強させる。
カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン プリミドン リファンピシン イソニアジド	これらの薬剤の長期連用者は、肝薬物代謝酵素が誘導され、肝障害を生じやすくなるとの報告がある。	これらの薬剤の代謝酵素誘導作用により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンゾキノニンへの代謝が促進される。
抗生物質 抗菌剤 [9.1.9 参照]	過度の体温下降を起こす頻度が高くなることから、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。	機序は不明である。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがある。[2.2 参照]

#### 11.1.2 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症（いずれも頻度不明）

#### 11.1.3 喘息発作の誘発（頻度不明）

[9.1.7、9.1.8 参照]

#### 11.1.4 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

劇症肝炎、AST、ALT、 $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。[1.1、2.1、8.2、9.1.1、9.1.2、9.3.2 参照]

#### 11.1.5 顆粒球減少症（頻度不明）

[9.1.4 参照]

#### 11.1.6 間質性肺炎（頻度不明）

咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

#### 11.1.7 間質性腎炎、急性腎障害（いずれも頻度不明）

[9.2.1 参照]

### 11.1.8 薬剤性過敏症症候群（頻度不明）

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
血液	チアノーゼ、血小板減少、血小板機能低下（出血時間の延長） <sup>注）</sup>
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振
その他	過敏症 <sup>注）</sup>

注）このような症状（異常）があらわれた場合には、投与を中止すること。

## 13. 過量投与

### 13.1 症状

肝臓・腎臓・心筋の壊死が起こったとの報告がある。

### 13.2 処置

解毒（肝障害の軽減等）には、アセチルシステインの投与を考慮すること。[1.2 参照]

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## 15. その他の注意

### 15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 類似化合物（フェナセチン）の長期投与により、血色素異常を起こすことがある。

15.1.2 腎盂及び膀胱腫瘍の患者を調査したところ、類似化合物（フェナセチン）製剤を長期・大量に使用（例：総服用量1.5～27kg、服用期間4～30年）していた人が多いとの報告がある。

15.1.3 非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

### 15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 類似化合物（フェナセチン）を長期・大量投与した動物実験で、腫瘍発生が認められたとの報告がある。

## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

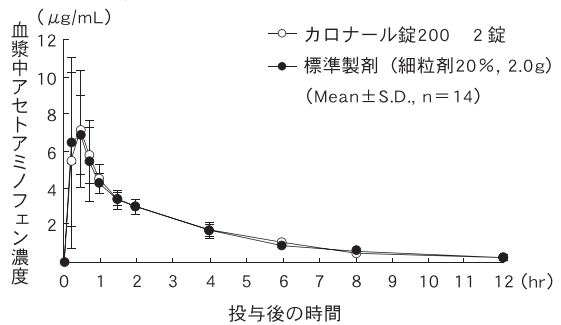
#### 16.1.1 生物学的同等性試験（カロナール錠200）

クロスオーバー法により、健康成人男性に、カロナール錠200 2錠と標準製剤（細粒剤20%）2.0g（アセトアミノフェンとして400mg）をそれぞれ空腹時単回経口投与したとき、アセトアミノフェンの血中濃度及び薬物動態パラメータは以下のとおりであり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>2)</sup>。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-12</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
カロナール錠200（錠剤200mg、2錠）	19.03±2.45	9.1±2.9	0.46±0.19	2.36±0.28
標準製剤（細粒剤20%、2.0g）	19.20±2.04	9.1±3.2	0.43±0.23	2.45±0.21

(Mean±S.D., n=14)

### カロナール錠200



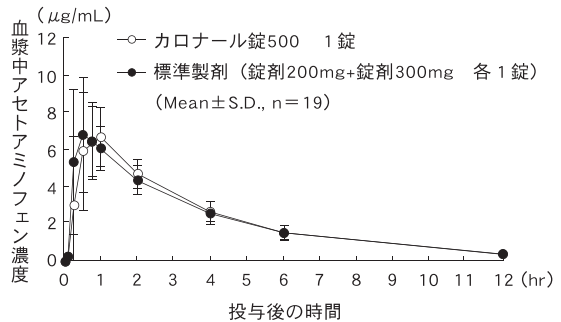
### （カロナール錠500）

クロスオーバー法により、健康成人男性に、カロナール錠500 1錠と標準製剤（錠剤200mgと錠剤300mg各1錠）をそれぞれ空腹時単回経口投与したとき、アセトアミノフェンの血中濃度及び薬物動態パラメータは以下のとおりであり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>3)</sup>。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-12</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
カロナール錠500（錠剤500mg、1錠）	27.81±5.04	8.19±2.65	0.79±0.49	2.91±0.38
標準製剤（錠剤200mg+錠剤300mg各1錠）	27.28±5.35	7.88±2.13	0.83±0.87	2.92±0.38

(Mean±S.D., n=19)

### カロナール錠500



## 16.5 排泄

代謝物は主に尿中に排泄される。健康成人男性14例にアセトアミノフェン500mgを経口単回投与した結果、投与量の約80%が投与開始24時間後までに尿中に排泄された<sup>4)</sup>。

## 16.6 特定の背景を有する患者

### 16.6.1 肝機能障害患者

肝硬変患者は健康成人に比べてAUC値は高く、クリアランスは低く、また半減期は長かった<sup>5)</sup>（外国人データ）。

## 16.8 その他

カロナール錠300は溶出挙動に基づき、カロナール錠200と生物学的に同等とみなされた<sup>6)</sup>。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### <歯科治療後の疼痛>

##### 17.1.1 国内臨床試験

歯痛及び拔牙後の疼痛を有する患者32例に対し、カロナール錠200を2錠頓用投与した。有効率（有効以上）は歯痛に対し71.4%（5/7）、拔牙後の疼痛に対し56.0%（14/25）であった。副作用として、軽度の頭重感、胃部不快感を各1例認めたが、いずれも処置を必要とせず回復した<sup>7)</sup>。

#### <感冒による発熱、頭痛等の疼痛>

##### 17.1.2 国内臨床試験

(1) 感冒による発熱、頭痛等の疼痛を有する患者34例に対し、カロナール錠200を2錠頓用投与した。有効率（有効以上）は解熱に対し66.7%（4/6）、鎮痛に対し75.0%（21/28）であった。副作用として、軽度のむかつき、眠気、中等度の唾液分泌が各1例の3例に認められたが、いずれも処置を必要とせず回復した<sup>8)</sup>。

(2) 感冒による発熱、頭痛等の疼痛を有する患者21例に対し、カロナール錠200を2錠頓用投与した。有効率（有効以上）は解熱に対し73.3%（11/15）、鎮痛に対し50.0%（3/6）であった。副作用は認めなかった<sup>9)</sup>。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

アセトアミノフェンの作用の正確な部位や機序は完全には解明されていないが、作用機序としては、中枢神経系に作用し、プロスタグランジン合成、カンナビノイド受容体系又はセロトニン作動系などに影響を及ぼすと考えられている<sup>10)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

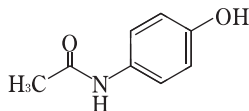
一般名：アセトアミノフェン（Acetaminophen）

化学名：*N*-(4-Hydroxyphenyl)acetamide

分子式： $C_8H_9NO_2$

分子量：151.16

構造式：



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノール又はエタノール（95）に溶けやすく、水にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。水酸化ナトリウム試液に溶ける。

融点：169～172℃

## 22. 包装

### 〈カロナール錠200〉

100錠 [10錠 (PTP) × 10]

1000錠 [10錠 (PTP) × 100]

500錠 [瓶、バラ]

### 〈カロナール錠300〉

100錠 [10錠 (PTP) × 10]

1000錠 [10錠 (PTP) × 100]

500錠 [瓶、バラ]

### 〈カロナール錠500〉

100錠 [10錠 (PTP) × 10]

500錠 [10錠 (PTP) × 50]

500錠 [瓶、バラ]

## 23. 主要文献

- 1) 門間和夫 他：小児科の進歩2（診断と治療社）1983；95-101 [SYK000835]
- 2) あゆみ製薬（株）社内資料：カロナール錠200の生物学的同等性試験
- 3) あゆみ製薬（株）社内資料：カロナール錠500の生物学的同等性試験
- 4) 大西明弘 他：基礎と臨床 1993；27（11）：4310-4321 [SYK000122]
- 5) Zapater, P. et al. : Aliment Pharmacol Ther. 2004；20（1）：29-36 [SYK010993]
- 6) あゆみ製薬（株）社内資料：カロナール錠300の生物学的同等性試験
- 7) 扇内秀樹 他：基礎と臨床 1996；30（7）：1785-1790 [SYK000813]
- 8) 三木 亮 他：基礎と臨床 1996；30（7）：1773-1777 [SYK010691]
- 9) 牛嶋 久：基礎と臨床 1996；30（7）：1779-1784 [SYK000837]
- 10) 鈴木孝浩：ペインクリニック 2012；33（2）：218-226 [SYK012768]

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先


あゆみ製薬株式会社

〒104-0061 東京都中央区銀座四丁目12番15号

TEL：0120-137-413

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

 **あゆみ製薬株式会社**  
東京都中央区銀座四丁目12番15号

貯法：散剤-室温保存  
液剤-室温保存

有効期間：3年

歯科用繻帯剤

処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

酸化亜鉛、チヨウジ油

# サージカルパック口腔用

SURGICALPACK

(注)注意—医師等の処方箋により使用すること

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	サージカルパック口腔用	
	散剤	液剤
有効成分	100g中 (日局)酸化亜鉛 48g	100mL中 (日局)チヨウジ油 65mL
添加剤	脱脂綿短繊維、ロジン、カルボキシビニルポリマー、ケイソウ土	プロピオン酸、オリブ油

(本剤は散剤60g、液剤15mLを1組とする。)

### 3.2 製剤の性状

販売名	サージカルパック口腔用	
	散剤	液剤
性状	白色～微黄色のかさ高な流動しにくい粉末で、わずかに特異なおいがあり、味はない。	無色～淡黄色澄明の液で、特異な芳香があり、やくような味がある。

## 4. 効能又は効果

歯肉切除などの歯周外科領域における患部の包填

## 6. 用法及び用量

用時、適量の散剤と液剤を練和して適用する。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
口腔粘膜	貼付(装着)部位直下の潰瘍、本剤表面と接触する粘膜面のあれ

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤使用時の注意

#### 14.1.1 歯科用のみ使用すること。

14.1.2 術者の手指や患者の顔などに本剤が付着した場合には、ベンジンなどで擦拭すること。なお、温湯と石鹸で洗っても除去することができる。

14.1.3 本剤貼付後しばらくの間チヨウジ油特有の味覚、嗅覚刺激を覚えることがある。

## 14.1.4 使用方法

### 1. 練和法

容器より散剤と液剤を練板(ガラス、紙)上に適量(目安として散剤：液剤を、4：1～5：1)取り出し、スパチュラで適度な粘度を有した泥状(パテ状)になるように約1分間程度練和する。その後、練板上の本剤をある程度の形態(練和された本剤がスパチュラで練板上から取りやすい形態)にした後、練板上から手掌上に置き、指と手掌で適度な形態(直径約5mm程度かストッピングよりやや太めで、貼付部位と同程度の長さ)に整える。

### 2. 貼付(装着)法

本剤を歯面へ強固に付着させるためには、創面の止血、乾燥を必要とするため、乾いた滅菌ガーゼで創面の止血と乾燥を行い始めた頃より、本剤の練和に着手する。

(1) 練和した本剤をストッピングよりやや太め(直径約5mm程度)で、貼付部位と同程度の長さの棒状に丸める。

(2) 棒状の本剤を2本(通常は唇舌側、頬舌側の2カ所、MGS(Muco Gingival Surgery)では1カ所の場合もある)作る。

(3) 棒状の本剤をまず唇側(頬側)に置き、唇側より圧接する。その後同様にして舌側(口蓋側)を行う。

(4) 唇舌(頬舌)的に本剤が剥がれないように、外科用エレバトリウムで歯間部の本剤を圧接する。

(5) 創面が本剤により覆われていることを確認する。

(6) 本剤貼付後、術者が頬粘膜や唇、舌などを動かしたり、患者自身が舌などを動かして、余剰な本剤があれば取除く(余剰な本剤は貼付後の緩み、脱離につながると同時に、咀嚼時や会話時での機能障害や褥創性潰瘍の原因となる)。

(7) ポケット搔爬術や歯肉剥離搔爬術の再付着を期待する術式では、本剤を創面よりやや根尖側寄りに置き、歯根の方向から歯冠側に圧接し、歯肉切除術や歯肉整形術のような瘢痕治療を期待するような術式では創面と同位置もしくは少し歯冠側に置き、歯冠側から歯根側に向かって圧接するとよい。

(8) MGSの場合、錫箔との併用が望ましい場合がある。

(9) 本剤貼付後約15分経過した時点で、出血や緩みなどのないことを確認した後、諸注意を与え患者を帰宅させる。

### 3. 貼付(装着)後の注意事項

(1) 通常は、本剤装着後1週間はそのままにしておくが、3～4日の場合もある。

(2) 1週間後に本剤の除去を行うが、手術法の種類により必要に応じて再度本剤の貼付(装着)を行うことがある。

(3) 装着期間中に出血が見られたり、本剤の緩み、破損が生じた場合、一旦本剤を除去し、局所の洗浄を行った後、再度本剤の貼付(装着)を行う。

(4) 本剤装着期間中は硬い食物や刺激性の強いものはできるだけ避けるよう、患者に指示を与える。

(5) 本剤装着部位以外の部位でのブラッシングは通常通りに行うことを患者に指示する。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 国内臨床試験

歯肉切除などの歯周外科領域の処置にサージカルパック口腔用を用いて操作性(練和性、貼付性)、除去性、創面被覆効果、副作用などについて検討した。

堀内ら<sup>1)</sup>36症例、石川ら<sup>2)</sup>33症例、鴨井ら<sup>3)</sup>27症例の計96例における結果は次表のとおりであった。

なお、副作用として潰瘍2例、舌、頬のあれ2例の計4例(4.1%)がみられた。



観察項目	評価	症例数(%)
練和性	極めて練り易い	3(3.1)
	練りやすい	57(59.4)
	普通	26(27.1)
	練りにくい	10(10.4)
除去性	極めて除去し易い	18(18.8)
	除去しやすい	45(46.9)
	普通 悪い	28(29.2) 5(5.2)
貼付性	極めて貼付し易い	3(3.1)
	貼付しやすい	38(39.6)
	普通	43(44.8)
	貼付しにくい	12(12.5)
* 創面被覆 効果	極めて良い	3(5.0)
	良い	18(30.0)
	普通	34(56.7)
	悪い	5(8.3)

\* 2施設(石川ら、鴨井ら)での結果

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

サージカルパック口腔用の散剤の成分である酸化亜鉛は、皮膚のタンパク質に結合又は吸着して不溶性の沈殿物や被膜を形成し、取れん、消炎、保護並びに緩和な防腐作用を現す<sup>4)</sup>。液剤の成分であるチョウジ油は、局所麻酔作用と弱い鎮痛作用、殺菌作用がある。また数種の細菌、真菌に対して試験管内増殖阻止作用を示す<sup>5)</sup>。

本剤は散剤と液剤を練合すると、亜鉛とチョウジ油が結合し、硬化する性質を利用した酸化亜鉛ユーヅノールセメント<sup>6)</sup>の一種で、これに繊維を配合して韌性を賦与したものである。これによって創面を覆い、口腔内の物理的、化学的な種々の外部刺激から手術創を保護する<sup>7)</sup>ので、歯科用繃帯剤といわれている。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

### 19.1 酸化亜鉛

#### 一般的名称

酸化亜鉛(Zinc Oxide)

#### 分子式

ZnO

#### 分子量

81.38

#### 性状

白色の無晶性の粉末で、におい及び味はない。  
水、エタノール(95)、酢酸(100)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に溶ける。  
空気中で徐々に二酸化炭素を吸収する。

### 19.2 チョウジ油

#### 一般的名称

チョウジ油(Clove Oil)

#### 性状

無色～淡黄褐色澄明の液で、特異な芳香があり、味は舌をやくようである。  
エタノール(95)又はジエチルエーテルと混和する。水に溶けにくい。長く保存するか又は空気中にさらすと褐色に変わる。

## 20. 取扱い上の注意

### 〈散剤、液剤〉

20.1 使用後は必ず密栓すること。

### 〈液剤〉

20.2 外箱開封後は遮光して保存すること。

20.3 その性状から、経時的に変色することがある。

## 22. 包装

散剤 60g

液剤 15mL

(散剤、液剤を1組とする。)

## 23. 主要文献

- 社内資料：サージカルパック口腔用の臨床試験成績
- 社内資料：歯肉包帯剤「サージカルパック口腔用」臨床試験成績
- 社内資料：歯科用サージカルパック「昭和」とサージカルパック口腔用の比較臨床試験成績について
- 第十八改正日本薬局方解説書.2021：C-2104

5) 第十八改正日本薬局方解説書.2021：D-675

6) 日本歯科医師会編：新臨床歯科学講座(医歯薬出版).1977：2：329-330

7) 楠 正夫ほか：新編歯周治療学(書林).1977：255-256

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社ジーシー昭和薬品

〒113-0033 東京都文京区本郷一丁目28番34号

TEL：0120-648-914

〈受付時間〉9：00～17：30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



株式会社ジーシー昭和薬品  
東京都板橋区蓮沼町76番1号

貯 法：室温保存  
有効期間：2年

承認番号	22600AMX00224000
販売開始	1990年7月

経口用セフェム系抗生物質製剤  
日本薬局方 セファクロルカプセル処方箋医薬品<sup>注</sup>セファクロルカプセル250mg「SN」  
Cefaclor Capsules 250mg [SN]

注）注意—医師等の処方箋により使用すること

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [9.1.1 参照]

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

有効成分 (1カプセル中)	(日局) セファクロル…250mg (力価)
添加剤	セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ラウリル硫酸ナトリウム、青色1号、酸化チタン、ゼラチン

## 3.2 製剤の性状

色・剤形	蓋部青色不透明、胴体部白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～黄白色の粒を含む粉末で、わずかに特異なおいを有し、味はわずかに苦い。		
外形	側面		断面
			
サイズ	2号カプセル		
規格	全長	重量	蓋部 胴体部
	17.9mm	358mg	6.3mm 6.1mm
識別コード	SLT 250		

## 4. 効能又は効果

## 〈適応菌種〉

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌

## 〈適応症〉

- 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症
- 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎
- 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染
- 膀胱炎、腎盂腎炎
- 麦粒腫
- 中耳炎
- 歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎
- 猩紅熱

## 5. 効能又は効果に関連する注意

## 〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>1)</sup>を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

## 6. 用法及び用量

通常、成人及び体重20kg以上の小児にはセファクロルとして1日750mg（力価）を3回に分割して経口投与する。重症の場合や分離菌の感受性が比較的低い症例には1日1500mg（力価）を3回に分割して経口投与する。

なお、年齢、体重、症状等に応じ適宜増減する。

## 8. 重要な基本的注意

- 8.1 ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。[11.1.1 参照]
- 8.2 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
- 8.3 急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11.1.2 参照]

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しない。[2. 参照]

9.1.2 ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

9.1.3 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者

9.1.4 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者

観察を十分に行うこと。ビタミンK欠乏症状があらわれることがある。

## 9.2 腎機能障害患者

## 9.2.1 高度の腎障害のある患者

投与量を減らすか、投与間隔をあけて使用すること。血中濃度が持続する。[16.6.1 参照]

## 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。

## 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行することが報告されている。[16.3.1 参照]

## 9.8 高齢者

次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- ・生理機能が低下していることが多く副作用が発現しやすい。
- ・ビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 11.1 重大な副作用

## 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも0.1%未満）

ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、喘鳴、全身潮紅、浮腫等）を起こすことがある。[8.1 参照]

## 11.1.2 急性腎障害（頻度不明）

急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。[8.3 参照]

## 11.1.3 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少（いずれも頻度不明）

## 11.1.4 偽膜性大腸炎（0.1%未満）

偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1.5 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（いずれも頻度不明）

11.1.6 間質性肺炎、PIE症候群（いずれも頻度不明）  
発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、PIE症候群等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.7 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）  
AST、ALT、Al-Pの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

11.1.8 溶血性貧血

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱等	リンパ腺腫脹、関節痛
血液		顆粒球減少、貧血（赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少）、血小板減少、好酸球増多等	
肝臓	AST上昇、ALT上昇	Al-P上昇	黄疸
腎臓		BUN上昇、血清クレアチニン上昇	
消化器	悪心、下痢、腹痛	嘔吐、胃不快感、胸やけ、食欲不振等	
菌交代症			口内炎、カンジダ症
ビタミン欠乏症			ビタミンK欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向等）、ビタミンB群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等）
その他		頭痛、めまい等	

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

12.1 テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。  
12.2 直接クーモス試験陽性を呈することがあるので注意すること。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

#### 16.1.1 単回投与

健康成人に、250mg（力価）、500mg（力価）を空腹時単回経口投与したときの薬物動態パラメータを表1に示す<sup>2)</sup>。

表1) 薬物動態パラメータ

投与量 [mg（力価）]	n	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	AUC <sub>0-6</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	t <sub>1/2</sub> (min)
250	14	7.42	8.9	27
500	14	13.04	18.7	31

(測定法：bioassay) (mean)

#### 16.1.2 生物学的同等性試験

セファクロルカプセル250mg「SN」とケフラールカプセル250mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル（セファクロルとして250mg（力価））健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について、統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>3)</sup>。

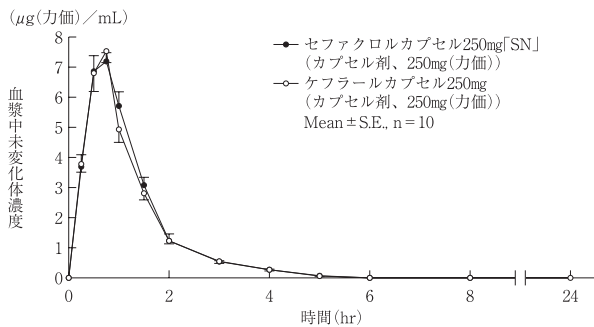


図1) セファクロルカプセル250mg（力価）を単回投与したときの血漿中未変化体濃度推移

表2) セファクロルカプセル250mg（力価）を単回投与したときの薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> ( $\mu\text{g}$ （力価） $\cdot$ hr/mL)	Cmax ( $\mu\text{g}$ （力価） /mL)	tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
セファクロルカプセル250mg「SN」 （カプセル剤、250mg（力価））	9.9 $\pm$ 0.3	7.9 $\pm$ 0.3	0.7 $\pm$ 0.1	1.3 $\pm$ 0.1
ケフラールカプセル250mg （カプセル剤、250mg（力価））	9.6 $\pm$ 0.4	8.2 $\pm$ 0.4	0.7 $\pm$ 0.0	1.2 $\pm$ 0.0

(Mean $\pm$ S.E., n=10)

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

### 16.3 分布

16.3.1 扁桃・上顎洞粘膜<sup>4)</sup>、肺組織<sup>5)</sup>、口腔組織<sup>6)</sup>（歯肉、嚢胞壁、顎骨）、乳汁中<sup>7)</sup>に移行が認められた。[9.6 参照]

16.3.2 限外ろ過法にて測定された血漿蛋白結合率は23.1%であった<sup>8)</sup>。

### 16.4 代謝

ラット、マウス、ウサギ、イヌに経口投与後、大部分が未変化体のまま尿中に排泄され、主要代謝物は尿中に認められなかった<sup>8)</sup>。

### 16.5 排泄

健康成人に250mg（力価）（n=14）、500mg（力価）（n=14）空腹時単回経口投与後6時間以内の尿中回収率はいずれも70%以上であった<sup>2)</sup>。

### 16.6 特定の背景を有する患者

#### 16.6.1 腎機能障害患者

500mg（力価）空腹時単回経口投与時、腎機能障害患者では健康成人に比べ半減期の延長が認められた。また、Cmaxも高値を示した<sup>9)</sup>（外国人データ）。[9.2.1 参照]

表3) 薬物動態パラメータ

対象	n	Ccr (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
健康成人	5	$\geq 107$ (mean)	12.4 $\pm$ 1.3 <sup>注1)</sup>	0.5～1	0.8 $\pm$ 0.1 <sup>注1)</sup>
腎機能障害患者	2	37.7	20.5	2	1.5
		16	18.0	4	透析時： 2.1 $\pm$ 0.1 <sup>注1)</sup>
無尿患者	4	0.0	19.7 $\pm$ 3.3 <sup>注1)</sup>	0.5～4	非透析時： 2.8 $\pm$ 0.8 <sup>注1)</sup>

注1：mean $\pm$ S.E.

(測定法：bioassay)

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 二重盲検比較試験

セファレキシンを対照薬とし、細菌性気管支炎<sup>10)</sup>、急性単純性膀胱炎<sup>11)</sup>、複雑性尿路感染症<sup>12)</sup>、急性皮膚感染症<sup>13)</sup>、歯科・口腔外科領域感染症<sup>14)</sup>を対象とした5種の二重盲検比較試験、及びセファレキシン複粒を対照薬とし、急性単純性膀胱炎<sup>15)</sup>を対象とした二重盲検比較試験において、セファクロルの有用性が確認された。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

細菌の細胞壁合成を阻害することにより抗菌作用を発揮し、作用は殺菌的である。セファレキシンより低濃度・短時間で殺菌に至らしめる<sup>16)・17)</sup>。

### 18.2 抗菌作用

試験管内で好気性グラム陽性菌のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、グラム陰性菌の大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌に対して抗菌力を示す。リケッチア属、クラミジア属、マイコプラズマ属、ウイルス、真菌及び原虫には増殖阻止効果を示さない。細菌の産生する不活化酵素セファロスポリナーゼに対して、試験管内で安定性を示す<sup>16)・18)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

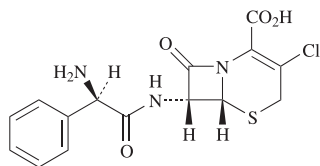
一般名：セファクロル (Cefaclor)

化学名：(6*R*,7*R*)-7-[(2*R*)-2-Amino-2-phenylacetyl-amino]-3-chloro-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid

分子式：C<sub>15</sub>H<sub>14</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S

分子量：367.81

構造式：



性状：白色～黄白色の結晶性の粉末である。

水又はメタノールに溶けにくく、*N,N*-ジメチルホルムアミド又はエタノール (99.5) にほとんど溶けない。

## 20. 取扱い上の注意

アルミピロー開封後は遮光して保存すること。

## 22. 包装

100カプセル [10カプセル (PTP) ×10]

## 23. 主要文献

- 1) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
- 2) 神木照雄 他：Chemotherapy. 1979；27 (S-7)：158-173
- 3) シオノケミカル (株) 社内資料：生物学的同等性試験
- 4) 岩沢武彦：Chemotherapy. 1979；27 (S-7)：682-696
- 5) 今泉宗久 他：Jpn. J. Antibiot. 1986；39 (10)：2754-2760
- 6) 難波良司 他：歯科薬物療法 1983；2 (2)：79-93
- 7) 高瀬善次郎 他：Chemotherapy. 1979；27 (S-7)：666-672
- 8) 吉田正 他：Chemotherapy. 1979；27 (S-7)：105-115
- 9) Agarwal, B. N. et al.：Postgrad. Med. J. 1979；55 (S-4)：12-16
- 10) 松本慶蔵 他：Chemotherapy. 1981；29 (6)：653-697
- 11) 石神襄次 他：Chemotherapy. 1981；29 (3)：250-266
- 12) 守殿貞夫 他：Jpn. J. Antibiot. 1985；38 (10)：2735-2769
- 13) 荒田次郎 他：Chemotherapy. 1981；29 (3)：267-279
- 14) 堀井正雄 他：Jpn. J. Antibiot. 1984；37 (1)：152-175
- 15) 石神襄次 他：基礎と臨床 1987；21 (2)：933-955
- 16) 吉田正 他：Chemotherapy. 1979；27 (S-7)：71-97
- 17) 加藤博 他：Chemotherapy. 1979；27 (S-7)：150-157
- 18) 五島瑛智子 他：Chemotherapy. 1979；27 (S-7)：1-13

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

シオノケミカル株式会社 学術情報本部  
〒104-0028 東京都中央区八重洲2丁目10番10号  
TEL 03-5202-0213  
FAX 03-5202-0230

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

 **シオノケミカル株式会社**  
東京都中央区八重洲2丁目10番10号

### 26.2 販売元

 **あゆみ製薬株式会社**  
東京都中央区銀座四丁目12番15号

貯法：室温保存

有効期間：2年

承認番号

21900AMX01615000

販売開始

2007年12月

## 歯科用抗生物質製剤

処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

フラジオマイシン硫酸塩含嗽剤

デンターグル<sup>®</sup>含嗽用散20mg/包

DENTARGLE Gargle 20mg/packet

(注)注意—医師等の処方箋により使用すること

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、フラジオマイシン等のアミノグリコシド系抗生物質、バシトラシン又はベンゼトニウム塩化物に対し過敏症の既往歴のある患者(本剤は保存剤としてベンゼトニウム塩化物を含有している。)

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

有効成分	1g中 (日局)フラジオマイシン硫酸塩 20mg(力価)
添加剤	ベンゼトニウム塩化物、D-マンニトール、乳糖水和物、香料、赤色3号

## 3.2 製剤の性状

性状	本剤は淡紅色の粉末で、スペアミントのような芳香がある。 水溶液(0.5→100)は微紅色の透明溶液である。
----	--

## 4. 効能又は効果

(適応菌種)

フラジオマイシン感性菌

(適応症)

抜歯創・口腔手術創の二次感染

## 6. 用法及び用量

フラジオマイシン硫酸塩として、通常60mg(カ価)を用時約500mLの水又は微温湯に溶解し、1日数回に分けて洗口する。  
なお、症状により適宜増量する。

## 8. 重要な基本的注意

8.1 感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す徴候(痒疹、発赤等)があらわれた場合には使用を中止すること。

8.2 本剤は長期間連用しないこと。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 抜歯後等の口腔内手術創の場合、血餅の形成が阻害されると思われる時期には、はげしい洗口を避けさせること。

14.1.2 寒冷時溶解しにくい場合は、コップごと微温湯に浸け加温すること。なお、この加温による薬効の変化はない。

## 17. 臨床成績

## 17.1 有効性及び安全性に関する試験

## 17.1.1 国内臨床試験

健康成人を対象とした二重盲検試験において、微生物増加の抑制作用が報告されている<sup>1)</sup>。

## 17.1.2 国内臨床試験

抜歯、歯槽骨整形の処置を受けた患者、及び口内炎、歯肉炎の患者を対象とした二重盲検試験において、口腔外科手術時の感染予防効果及び口腔粘膜疾患の治療に対し有効性が認められた<sup>2)</sup>。

表1 抜歯後の臨床成績

評価日	薬剤	症例数	効果測定		有効率(%)	X <sup>2</sup> 検定
			有効	無効		
3日目	本剤	185	160	25	86.5	P<0.05
	Placebo	174	133	41	76.4	
4日目	本剤	17	16	1	94.1	N.S
	Placebo	17	13	4	76.1	
7日目	本剤	180	166	14	92.2	P<0.05
	Placebo	190	160	30	84.2	

表2 使用対象別臨床成績

処置又は疾患名	薬剤	3日目				7日目					
		有効	やや有効	無効	計	有効率(%)	有効	やや有効	無効	計	有効率(%)
歯槽骨整形	本剤	8	—	4	12	66.7	11	—	0	11	100
	Placebo	5	—	4	9	55.6	8	—	1	9	88.9
口内炎	本剤	4	6	2	12	83.3	8	3	1	12	91.7
	Placebo	2	6	6	14	57.1	9	5	0	14	100
歯肉炎	本剤	8	23	3	34	91.2	26	8	0	34	100
	Placebo	6	22	3	31	90.3	24	4	3	31	90.3

副作用は、本剤群354例中、黒毛舌2例がみられた。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

他のアミノグリコシド系抗生物質と同様にタンパク合成阻害であり、作用は殺菌的である<sup>3)</sup>。

## 18.2 抗菌作用

フラジオマイシン硫酸塩はグラム陽性・陰性菌、抗酸菌、放線菌、レプトスピラに対して抗菌活性を示す<sup>3)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

## 一般的名称

フラジオマイシン硫酸塩(Frاديomycin Sulfate)

## 化学名

フラジオマイシンB硫酸塩

2,6-Diamino-2,6-dideoxy- $\alpha$ -D-glucofuranosyl-(1→4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy- $\beta$ -L-idopyranosyl-(1→3)- $\beta$ 

-D-ribofuranosyl-(1→5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate

フラジオマイシンC硫酸塩

2,6-Diamino-2,6-dideoxy- $\alpha$ -D-glucofuranosyl-(1→4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy- $\alpha$ -D-glucofuranosyl-(1→3)- $\beta$ 

-D-ribofuranosyl-(1→5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate

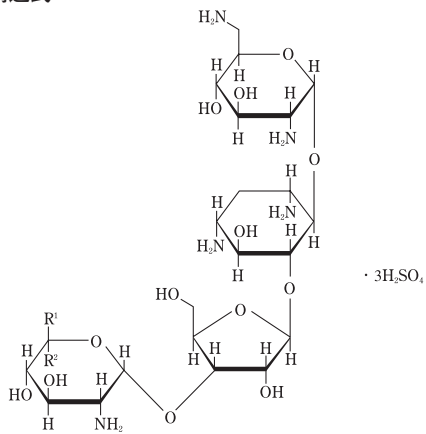
## 分子式

C<sub>23</sub>H<sub>46</sub>N<sub>6</sub>O<sub>13</sub> · 3H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

## 分子量

908.88

## 構造式



フラジオマイシンB硫酸塩：R<sup>1</sup>=H R<sup>2</sup>=CH<sub>2</sub>NH<sub>2</sub>

フラジオマイシンC硫酸塩：R<sup>1</sup>=CH<sub>2</sub>NH<sub>2</sub> R<sup>2</sup>=H

## 性状

白色～淡黄色の粉末である。水に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。吸湿性である。

## 22. 包装

1.0g×600包

## 23. 主要文献

- 1) 村田晴彦、河合幹ほか：第23回日本口腔外科学会総会(1978)発表
- 2) 社内資料：口腔外科領域におけるデンターグルFの使用経験
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書2021：C-4773

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社ジーシー昭和薬品

〒113-0033 東京都文京区本郷一丁目28番34号

TEL：0120-648-914

〈受付時間〉9：00～17：30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



株式会社ジーシー昭和薬品  
東京都板橋区蓮沼町76番1号

\*2022年4月改訂(第2版)  
2021年10月改訂(第1版)

日本標準商品分類番号

876132

貯法：室温保存  
有効期間：3年

	錠100
承認番号	16200EMZ01865000
販売開始	1987年8月

経口用セフェム系抗生物質製剤  
日本薬局方 セフテラム ピボキシル錠

処方箋医薬品<sup>(注)</sup> **トミロン錠100**  
TOMIRON® Tablets

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

## 2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)


本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	トミロン錠100
有効成分	日局 セフテラム ピボキシル
	1錠中 100mg (力価)
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ポリオキシエチレン (105) ポリオキシプロピレン (5) グリコール、酸化チタン、カルナウバロウ、黄色5号

### 3.2 製剤の性状

販売名	トミロン錠100
色・剤形	淡橙色のフィルムコーティング錠
外形	
大きさ (mm)	直径：8.6、厚さ：3.8

## 4. 効能又は効果

### 〈適応菌種〉

セフテラムに感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属

### 〈適応症〉

咽頭・喉頭炎、扁桃炎 (扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

## 5. 効能又は効果に関連する注意

〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎 (扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>1)</sup>を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

## 6. 用法及び用量

〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎 (扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎〉

通常、セフテラム ピボキシルとして成人1日150～300mg (力価)を3回に分割して食後経口投与する。

〈肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎〉

通常、セフテラム ピボキシルとして成人1日300～600mg (力価)を3回に分割して食後経口投与する。

なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。

## 8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

8.2 ショックを起こすおそれがあるので、十分な問診を行うこと。  
[9.1.1、11.1.1参照]

8.3 急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。[11.1.3参照]

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 セフェム系又はペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者 (ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと)

[8.2、11.1.1参照]

9.1.2 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者

十分な問診を行うこと。アレルギー素因を有する患者は過敏症を起こしやすい。

9.1.3 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者

観察を十分に行うこと。食事摂取によりビタミンKを補給できない患者では、ビタミンK欠乏症状があらわれることがある。[11.2参照]

### 9.2 腎機能障害患者

#### 9.2.1 高度の腎障害のある患者

投与量・投与間隔の適切な調節をするなど慎重に投与すること。高い血中濃度が持続することがある。[16.6.1参照]

### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。[9.7.2、15.1参照]

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

### 9.7 小児等

9.7.1 低出生体重児、新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 カルニチンの低下に注意すること。血清カルニチンが低下する先天性代謝異常であることが判明した場合には投与しないこと。小児 (特に乳幼児) においてピボキシル基を有する抗生物質 (小児用製剤) の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがある。[9.5、15.1参照]

## 9.8 高齢者

次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- ・生理機能が低下していることが多く副作用が発現しやすい。
- ・ビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（呼吸困難等）（いずれも頻度不明）

[8.2、9.1.1参照]

#### 11.1.2 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（いずれも頻度不明）

#### 11.1.3 急性腎障害等の重篤な腎障害（頻度不明）

[8.3参照]

#### 11.1.4 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（頻度不明）

腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### 11.1.5 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

#### 11.1.6 無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血（いずれも頻度不明）

#### 11.1.7 間質性肺炎、PIE症候群（いずれも頻度不明）

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、PIE症候群等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

### 11.2 その他の副作用

種類	0.1～2%未満 <sup>[注1]</sup>	0.1%未満 <sup>[注1]</sup>	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹、そう痒、発熱、浮腫、リンパ腺腫脹	紅斑、関節痛
血液	好酸球増多	顆粒球減少、血小板減少	—
肝臓	AST上昇、ALT上昇	Al-P上昇、LDH上昇	黄疸
消化器	下痢・軟便、悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感	腹部膨満感、胸やけ、腹痛、心窩部痛	—
菌交代症	—	口内炎	カンジダ症
ビタミン欠乏症	—	—	ビタミンK欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向等） <sup>[注2]</sup> 、ビタミンB群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等）
その他	—	頭痛、めまい、全身倦怠感	CK上昇、血清カルニチン低下

注1) 臨床試験と承認後の使用成績調査を合算した発現頻度

注2) [9.1.3参照]

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

12.1 本剤の投与により、テストテープ反応を除くベネディクト試薬等の還元法による尿糖検査では、偽陽性を呈することがあるので注意すること。

12.2 直接クームス試験陽性を呈することがあるので注意すること。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## 15. その他の注意

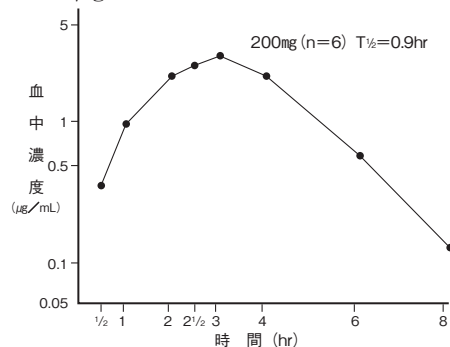
### 15.1 臨床使用に基づく情報

本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフテラム ピボキシシル、セフジトレン ピボキシシル、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、テビペネム ピボキシシル）の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている<sup>2)</sup>。[9.5、9.7.2参照]

## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

健康成人6例に200mgを食後単回経口投与したとき、抗菌活性体であるセフテラムとして高い血中濃度が得られ、そのピークは3時間後に2.9 μg/mL、半減期は0.9時間であった<sup>3)</sup>。



### 16.3 分布

#### 16.3.1 組織内移行

喀痰、耳漏、扁桃、上顎洞粘膜、鼻茸、篩骨洞粘膜、尿道分泌物、抜歯創等へ良好な移行が認められた<sup>4)～9)</sup>。また、子宮各組織への移行も認められたが、乳汁中への移行はほとんど認められなかった<sup>10) 11)</sup>。

### 16.4 代謝

本剤は吸収時に腸管粘膜でエステラーゼにより代謝され、抗菌活性を有するセフテラムとピバリン酸になる<sup>12)</sup>。ピバリン酸は、カルニチン抱合をうけ、尿中にピバロイルカルニチンとして排泄される。

### 16.5 排泄

セフテラムは、活性体のまま一部胆汁中にも排泄されるが、主に尿中に排泄される<sup>12)</sup>。

健康成人6例に200mgを食後単回経口投与したとき、8時間までの尿中排泄率は32.8%であった<sup>3)</sup>。

### 16.6 特定の背景を有する患者

#### 16.6.1 腎機能障害者の血中濃度

腎機能障害者に100mgを食後単回経口投与したとき、次表のとおり、腎機能の低下に伴い血中半減期の延長が認められた<sup>13)</sup>。[9.2.1参照]

腎機能障害の程度	(Ccr : mL/min)	例数	血中半減期 (hr)
正常者	(Ccr ≥ 80)	4	0.83
軽度	(70 ≥ Ccr ≥ 40)	8	1.46
中等度	(30 ≥ Ccr ≥ 20)	6	4.36

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 国内臨床試験

国内の医療機関で実施された一般臨床試験では、総症例2,243例について本剤の効果が検討され、その概要は次表のとおりである。また、二重盲検比較試験で、呼吸器感染症、複雑性尿路感染症、産婦人科領域感染症、中耳炎、歯科・口腔外科領域感染症について有用性が認められた<sup>14)～20)</sup>。なお、1日投与量は、大部分が150～600mgであった。

疾患群	疾患名	有効率 (%)
呼吸器感染症	咽頭・喉頭炎	88.5 ( 23/ 26)
	扁桃炎 (扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)	93.9 ( 93/ 99)
	急性気管支炎	85.3 ( 99/116)
	肺炎	85.6 (131/153)
	慢性呼吸器病変の二次感染	72.9 (258/354)
尿路感染症	膀胱炎	79.5 (582/732)
	腎盂腎炎	74.3 (107/144)
	尿道炎	90.4 (122/135)



疾患群	疾患名	有効率 (%)
産婦人科領域 感染症	バルトリン腺炎	96.0 ( 24/ 25)
	子宮内感染	90.5 ( 57/ 63)
	子宮付属器炎	84.6 ( 11/ 13)
耳鼻科領域 感染症	中耳炎	60.4 ( 81/134)
	副鼻腔炎	79.2 ( 38/ 48)
歯科・口腔外科 領域感染症	歯周組織炎	90.2 ( 46/ 51)
	歯冠周囲炎	91.1 ( 51/ 56)
	顎炎	85.1 ( 80/ 94)

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

セフテラム ビボキシルは体内で代謝され、セフテラムとなり抗菌力を示す。作用機序は細菌の細胞壁合成阻害であり、ペニシリン結合タンパク (PBP) の3、1A、1Bsに強く結合して殺菌的に作用する<sup>21)</sup>。

### 18.2 抗菌作用

**18.2.1** セフテラムはグラム陽性・陰性菌に対し幅広い抗菌スペクトルを有し、特にグラム陽性のレンサ球菌属、肺炎球菌、グラム陰性の淋菌、大腸菌、クレブシエラ属、インフルエンザ菌及び嫌気性のペプトストレプトコッカス属等に対し強い抗菌力を示した<sup>21)~24)</sup>。さらに、従来の経口セフェム剤 (セファレキシン、セファクロル等) で感受性の低いシトロバクター属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア属に対しても優れた抗菌力を示し、その作用は殺菌的であった<sup>21)~23)</sup>。

**18.2.2** セフテラムは各種細菌産生の $\beta$ -ラクタマーゼに対し安定で、 $\beta$ -ラクタマーゼ産生株に対しても強い抗菌力を示した<sup>21)~23)</sup>。

### 18.3 実験的感染症に対する治療効果

大腸菌、クレブシエラ・ニューモニエ、プロテウス・ミラビリス、プロテウス・ブルガリス等によるラット及びマウス実験的感染症において、優れた治療効果を示し、さらに $\beta$ -ラクタマーゼ産生株感染に対する治療効果も、セファレキシン、セファクロルより優れていた<sup>21)~23)</sup>。

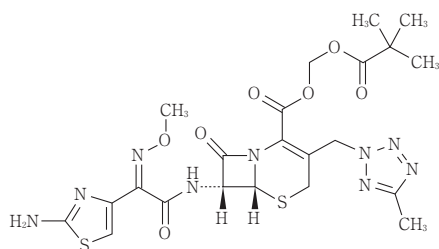
## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：セフテラム ビボキシル (Cefteram Pivoxil)

略号：CFTM-PI

化学名：2,2-Dimethylpropanoyloxymethyl(6R,7R)-7- [(Z)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-(methoxyimino)acetyl-amino]-3-(5-methyl-2H-tetrazol-2-ylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo [4.2.0] oct-2-ene-2-carboxylate

構造式：



分子式：C<sub>22</sub>H<sub>27</sub>N<sub>9</sub>O<sub>7</sub>S<sub>2</sub>

分子量：593.64

性状：白色～微黄白色の粉末である。アセトニトリルに極めて溶けやすく、メタノール、エタノール (95) 又はクロロホルムに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

融点：約110℃付近で半融状態となり、その後徐々に着色し、発泡分解するが、明瞭な変化点は認められない。

## 20. 取扱い上の注意

アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて遮光して保存すること。光により徐々に退色することがある。

## 22. 包装

100錠 [10錠 (PTP) × 10、乾燥剤入り]

500錠 [10錠 (PTP) × 50、乾燥剤入り]

## 23. 主要文献

- 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
- 杉江 秀夫ほか：脳と発達。1992；24 (1)：79-80
- 斎藤 玲ほか：Chemotherapy。1986；34 (S-2)：134-143
- 力富 直人ほか：Chemotherapy。1986；34 (S-2)：535-545
- 栗山 一夫：耳鼻臨床。1986；79 (8)：1363-1370
- 藤巻 豊ほか：Chemotherapy。1986；34 (S-2)：913-926
- 大西信治郎ほか：Chemotherapy。1986；34 (S-2)：927-933
- 熊本 悦明ほか：泌尿紀要。1986；32 (10)：1551-1572
- 佐々木次郎ほか：歯科薬物療法。1991；10 (1)：1-7
- 張 南薫ほか：Chemotherapy。1986；34 (S-2)：854-875
- 館野 政也ほか：Chemotherapy。1986；34 (S-2)：876-881
- 才川 勇ほか：Chemotherapy。1986；34 (S-2)：158-165
- 福岡 義和ほか：Chemotherapy。1986；34 (S-2)：150-157
- 小林 宏行ほか：感染症学雑誌。1986；60 (9)：1078-1106
- 小林 宏行ほか：感染症学雑誌。1986；60 (9)：1052-1077
- 馬場 駿吉ほか：耳鼻と臨床。1986；32 (6)：1045-1066
- 河田 幸道ほか：Chemotherapy。1986；34 (9)：908-929
- 松田 静治ほか：Chemotherapy。1986；34 (10)：1038-1069
- 河村 正三ほか：耳鼻と臨床。1986；32 (5)：758-781
- 佐々木次郎ほか：歯科薬物療法。1991；10 (1)：20-42
- 才川 勇ほか：Chemotherapy。1986；34 (S-2)：66-84
- 岡本 世紀ほか：Chemotherapy。1986；34 (S-2)：1-12
- 西野 武志ほか：Chemotherapy。1986；34 (S-2)：44-60
- 沢 赫代ほか：Chemotherapy。1986；34 (S-2)：34-43

## \*24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社ジーシー昭和薬品

〒113-0033 東京都文京区本郷一丁目28番34号

TEL：0120-648-914

〈受付時間〉9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

**FUJIFILM**

富士フイルム 富山化学株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋 2-14-1 兼松ビル

### \*26.2 発売

**GC**

株式会社 ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号



貯 法：室温保存

有効期間：3.5年

## 歯周疾患治療剤

ヒドロコルチゾン酢酸エステル・ヒノキチオール配合剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>ヒノポロン<sup>®</sup>口腔用軟膏

HINOPORON Oral Ointment

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号 22100AMX01600000

販売開始 1965年11月

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 メトヘモグロビン血症のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販 売 名	ヒノポロン口腔用軟膏	
有 効 成 分	1g中 ヒノキチオール (日局) ヒドロコルチゾン酢酸エステル (日局) アミノ安息香酸エチル	1mg 5mg 15mg
添 加 剤	プロピレングリコール、マクロゴール、ステアリルアルコール、ゲル化炭化水素、dl-メントール、パラベン	

## 3.2 製剤の性状

販 売 名	ヒノポロン口腔用軟膏	
性 状	本剤は白色のやや流動性を帯びた軟膏で、メントールのおいがある。	

## 4. 効能又は効果

急性歯肉炎、辺縁性歯周炎

## 6. 用法及び用量

十分清拭乾燥した患部に1日1回適量を注入する。又は、塗布する場合、患部を清拭したのち、通常1日1～3回適量を使用する。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。また、長期使用を避けること。

## 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

## 10. 相互作用

## 10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ヨード剤、その他の金属塩を含む薬剤	ヒノキチオールの効果を減弱させるおそれがあるので併用を避けること。	機序は不明である。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 11.1 重大な副作用

## 11.1.1 ショック（頻度不明）

血圧降下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制等の症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。（アミノ安息香酸エチルによる）

## 11.1.2 振戦、痙攣（いずれも頻度不明）

振戦、痙攣等の中毒症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、ジアゼパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤（チオペンタールナトリウム等）の投与等の適切な処置を行うこと。（アミノ安息香酸エチルによる）

## 11.2 その他の副作用

	頻度不明
中枢神経 <sup>注)</sup>	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等（アミノ安息香酸エチルによる）
過敏症	過敏症状
下垂体・副腎皮質系	下垂体・副腎皮質系機能の抑制（大量又は長期にわたる使用による）
血液	メトヘモグロビン血症（アミノ安息香酸エチルによる）

注) このような症状があらわれた場合は、ショックあるいは中毒への移行に注意すること。

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤使用時の注意

- 14.1.1 眼科用として使用しないこと。

## 17. 臨床成績

## 17.1 有効性及び安全性に関する試験

## 17.1.1 国内臨床試験

医師による注入199例（辺縁性歯周炎197例、歯肉炎2例）、患者自身による塗布84例（辺縁性歯周炎72例、歯肉炎12例）を対象とし、臨床所見として出血、排膿の停止及び減少、歯肉発赤、腫脹の減退、疼痛の消失、歯牙の動揺度の減少と歯肉の緊張等について評価したところ、成績と著効及び有効例を含めた有効率は表のとおりであった。なお、臨床全例において副作用は認められなかった<sup>1)-10)</sup>。

用法	疾患名	著効	有効	やや有効	無効	不明	有効率 (%)
医師による注入	辺縁性歯周炎	42	119	7	26	3	81.7
	歯肉炎	2	0	0	0	0	100.0
患者による塗布	辺縁性歯周炎	12	36	19	5	0	66.6
	歯肉炎	2	6	2	2	0	66.6

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

## 18.1.1 抗菌作用

ヒノキチオールは歯周疾患の炎症や化膿に関与するアクチノミセスや溶血性ストレプトコッカスなどの好気性菌には100万分の3～100の濃度で、また症状が進み盲嚢が深くなるに従い歯肉組織の崩壊に大きく関与するとみら

れるバクテロイデスや、フソバクテリウムなどの嫌気性菌には、100万分の3～50の濃度で発育を阻止する<sup>11)</sup>。

### 18.1.2 抗炎症作用

ヒドロコルチゾン酢酸エステルは、糖質コルチコイドであり、細胞質あるいは核内に存在する受容体に結合すると、核内に移行して特定の遺伝子の転写を開始あるいは阻害する。転写が開始されて合成される代表的なたん白質はリポコルチン-1であるが、これはホスホリパーゼA<sub>2</sub>を阻害して結果的にプロスタグランジン類、トロンボキサン類、ロイコトリエン類などの起炎物質の産生を低下させる。起炎物質の生合成抑制と炎症細胞の遊走抑制により抗炎症作用を現すと考えられる<sup>12)</sup>。

### 18.1.3 鎮痛作用

アミノ安息香酸エチルは、神経細胞膜のNa<sup>+</sup>チャンネルを抑制することによって神経の活動電位発生を抑制するという局所麻酔薬共通の作用により、知覚神経の求心性伝導を抑制する。水に難溶で、軟膏や坐剤として外用で用いる<sup>13)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

### 19.1 ヒノキチオール

一般的名称：ヒノキチオール (Hinokitiol)

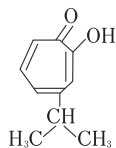
化学名：4-Isopropyl-2-hydroxy-2,4,6-cycloheptatriene-1-one

分子式：C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>O<sub>2</sub>

分子量：164.20

性状：白色又はやや黄色を帯びた白色の結晶又は結晶性の塊で、ヒノキに似た芳香を有し、味はほとんどない。水に溶けにくく、ジエチルエーテル、エタノール (95)、クロロホルム、ベンゼンに極めて溶けやすい。又、光によって徐々に分解して淡黄色となる。

化学構造式：



融点：50～52.5℃

### 19.2 ヒドロコルチゾン酢酸エステル

一般的名称：ヒドロコルチゾン酢酸エステル  
(Hydrocortisone Acetate)

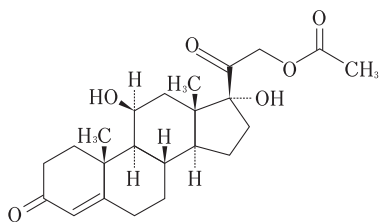
化学名：11β,17,21-Trihydroxypregn-4-ene-3,20-dione 21-acetate

分子式：C<sub>23</sub>H<sub>32</sub>O<sub>6</sub>

分子量：404.50

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、おおいはない。1,4-ジオキサンにやや溶けにくく、メタノール、エタノール (95) 又はクロロホルムに溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

化学構造式：



融点：約220℃ (分解)

### 19.3 アミノ安息香酸エチル

一般的名称：アミノ安息香酸エチル

(Ethyl Aminobenzoate)

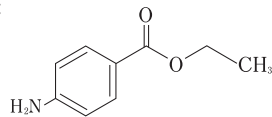
化学名：Ethyl 4-aminobenzoate

分子式：C<sub>9</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>

分子量：165.19

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、おおいはなく、味はやや苦く、舌を麻ひする。エタノール (95) 又はジエチルエーテルに溶けやすく、水に極めて溶けにくく、希塩酸に溶ける。

化学構造式：



融点：89～91℃

## 20. 取扱い上の注意

20.1 本剤は、光や温度及び金属の影響により徐々に変色する性質があるので、使用後はキャップをしっかりと締めて保管すること。

## 22. 包装

5g×1 [チューブ]

5g×10 [チューブ]

5g×20 [チューブ]

## 23. 主要文献

- 1) 嶋 良男ほか：阪大歯学雑誌 1959；4 (5)：1231-1236
- 2) 木下四郎ほか：歯界展望 1960；17 (6)：740-742
- 3) 中西 貫ほか：第37回岐阜歯集談会 1960
- 4) 小尾 誠ほか：北海道歯科医師会誌 1960；15：16-18
- 5) 高木芳雄ほか：第3回日本歯槽膿漏学会 1960
- 6) 上野美治ほか：九州歯科学会雑誌 1961；14：788-790
- 7) 内藤俊郎：歯科月報 1960；34：498-505
- 8) 渡辺久郎ほか：愛知学院大学歯学会誌 1987；25 (1)：133-143
- 9) 堀 亘孝ほか：日本歯科評論 1988；550：239-247
- 10) 今井久夫ほか：Dental Diamond 1988；13 (9)：98-104
- 11) 木下雄一ほか：日本歯科評論 1985；516：254-257
- 12) 第十八改正日本薬局方解説書，2021：C-4350
- 13) 第十八改正日本薬局方解説書，2021：C-288

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社ジーシー昭和薬品

〒113-0033 東京都文京区本郷一丁目28番34号

TEL：0120-648-914

〈受付時間〉 9：00～17：30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



株式会社ジーシー昭和薬品  
東京都板橋区蓮沼町76番1号

N12S

\* 2022年4月改訂（第2版）  
2021年6月改訂（第1版）

貯 法：室温保存  
有効期間：3年

日本標準商品分類番号	
87629	
承認番号	22000AMX01489000
販売開始	2011年9月

口腔・食道カンジダ症治療剤  
ミコナゾール

処方箋医薬品<sup>注</sup>

# フロリドゲル経口用2%

## FLORID® Oral Gel 2%

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者  
2.2 ワルファリンカリウム、ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、ニソルジピン、プロナンセリン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、リパーロキサパン、アスナプレビル、ロミタピドメシル酸塩、ルラシドン塩酸塩を投与中の患者 [10.1 参照]  
2.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

有効成分	1g中 日局 ミコナゾール 20mg
添加剤	ラウリル硫酸ナトリウム、カルメロースナトリウム、アルギン酸ナトリウム、クロスカルメロースナトリウム、ポリアクリル酸ナトリウム、結晶リン酸二水素ナトリウム、リン酸水素ナトリウム水和物、濃グリセリン

#### 3.2 製剤の性状

性状	白色～微黄白色のり状（ゲル剤）
味	わずかに甘い
識別コード	MO652

### 4. 効能又は効果

カンジダ属による下記感染症

口腔カンジダ症、食道カンジダ症

### 6. 用法及び用量

#### 〈口腔カンジダ症〉

通常、成人にはミコナゾールとして1日200～400mg（ミコナゾールゲル10～20g）を4回（毎食後および就寝前）に分け、口腔内にまんべんなく塗布する。なお、病巣が広範囲に存在する場合には、口腔内にできるだけ長く含んだ後、嚥下する。

#### 〈食道カンジダ症〉

通常、成人にはミコナゾールとして1日200～400mg（ミコナゾールゲル10～20g）を4回（毎食後および就寝前）に分け、口腔内に含んだ後、少量ずつ嚥下する。

### 7. 用法及び用量に関連する注意

本剤の投与期間は原則として14日間とする。なお、本剤を7日間投与しても症状の改善がみられない場合には本剤の投与を中止し、他の適切な療法に切り替えること。

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 誤嚥を起こすおそれのある患者（嚥下障害、喘息患者等）

投与する際には注意すること。誤嚥により、呼吸困難、嚥下性肺炎等を引き起こすおそれがある。[9.7.1、9.8.1 参照]

#### 9.1.2 経口血糖降下剤（グリベンクラミド、グリクラジド、アセトヘキサミド等）を投与中の患者

血糖値その他患者の状態を十分観察しながら慎重に投与すること。低血糖症状をきたした症例が報告されている。[10.2 参照]

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。静脈投与による動物実験（ウサギ）において、流産動物数の増加及び死亡・吸収胚数の増加傾向が認められている。[2.3 参照]

#### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）において、乳汁中に移行することが報告されている。

#### 9.7 小児等

9.7.1 誤嚥により、呼吸困難、嚥下性肺炎等を引き起こすおそれがある。外国において、6ヵ月未満の乳児で誤嚥により窒息を起こした症例が報告されている。[9.1.1 参照]

9.7.2 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

#### 9.8 高齢者

9.8.1 誤嚥により、呼吸困難、嚥下性肺炎等を引き起こすおそれがある。高齢者において誤嚥により窒息を起こした症例が報告されている。[9.1.1 参照]

9.8.2 減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

### 10. 相互作用

本剤はCYP3A及びCYP2C9と親和性を有するため、これらで代謝される薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させる可能性がある。

#### 10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリンカリウム ワルファリン [2.2 参照]	ワルファリンの作用が増強し、重篤な出血あるいは著しいINR上昇があらわれることがある。また、併用中止後も、ワルファリンの作用が遷延し重篤な出血を来したとの報告もある。患者がワルファリンの治療を必要とする場合は、ワルファリンの治療を優先し、本剤を投与しないこと。	ミコナゾールがワルファリンの代謝酵素であるCYPを阻害することによると考えられる。
ピモジド オーラップ [2.2 参照]	ピモジドによるQT延長、心室性不整脈（torsades de pointesを含む）等の重篤な心血管系の副作用があらわれるおそれがある。	ミコナゾールがこれらの薬剤の代謝酵素であるCYPを阻害することによると考えられる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
キニジン硫酸塩水和物 キニジン硫酸塩 [2.2 参照]	キニジンによるQT延長等があらわれるおそれがある。	ミコナゾールがこれらの薬剤の代謝酵素であるCYPを阻害することによると考えられる。
トリアゾラム ハルシオン [2.2 参照]	トリアゾラムの作用の増強及び作用時間の延長があらわれるおそれがある。	
シンバスタチン リポバス [2.2 参照]	シンバスタチンによる横紋筋融解症があらわれるおそれがある。	
アゼルニジピン カルブロク オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン レザルタス配合錠 ニソルジピン プロナンセリン ロナセン [2.2 参照]	これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	
エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン クリアミン配合錠 ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 [2.2 参照]	これらの薬剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用があらわれるおそれがある。	
リバーロキサバン イグザレルト [2.2 参照]	リバーロキサバンの血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が増大するおそれがある。	
アスナプレビル スンベプラ [2.2 参照]	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝胆道系の副作用が発現又は重症化するおそれがある。	
ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタピッド [2.2 参照]	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
ルラシドン塩酸塩 ラツォダ [2.2 参照]	ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	

## 10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
経口血糖降下剤 グリベンクラミド グリクラジド アセトヘキサミド等 [9.1.2 参照]	これらの薬剤の作用を増強することがある。	ミコナゾールがこれらの薬剤の代謝酵素であるCYPを阻害することによると考えられる。
フェントイン カルバマゼピン		
ドセタキセル パクリタキセル イリノテカン塩酸塩水和物	これらの薬剤による骨髄抑制等の副作用が増強するおそれがある。	
シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度が上昇することがある。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
タクロリムス水和物 アトルバスタチン ビンカルカロイド系 抗悪性腫瘍剤 ビンクリスチン硫酸塩 ビノレルピン酒石酸塩 ビンプラスチン硫酸塩等 ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗剤 ニフェジピン アムロジピンベシル酸塩 シルニジピン等 ベラパミル塩酸塩 シルデナフィルクエン酸塩 アルプラゾラム ミダゾラム プロチゾラム メチルプレドニゾロン セレギリン塩酸塩 エバスチン イマチニブメシル酸塩 ジソピラミド シロスタゾール	これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	ミコナゾールがこれらの薬剤の代謝酵素であるCYPを阻害することによると考えられる。
HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル ロピナビル・リトナビル ダルナビル エタノール付加物等	ミコナゾール又はこれらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	ミコナゾールとこれらの薬剤との、代謝における競合的阻害作用によると考えられる。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹等		
消化器	嘔気・嘔吐、食欲不振	下痢、口渇等	腹鳴
肝臓	AST・ALTの上昇等		
その他	口腔内疼痛、味覚異常、 口腔内異常感、口唇腫脹	黒毛舌	

注）発現頻度は、使用成績調査を含む。

## 13. 過量投与

### 13.1 症状

主な症状は嘔吐、下痢である。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 眼科用として、角膜、結膜には投与しないこと。

14.1.2 義歯装着患者では十分な効果が得られにくい場合があるので、よく義歯を洗浄し、義歯にも塗布させること。

### 14.2 薬剤投与後の注意

本剤投与後は含嗽、食物摂取を控えさせること。

## 16. 薬物動態

### 16.3 分布

#### 16.3.1 口腔内残存濃度

健康成人男性20例に本剤5g（ミコナゾールとして100mg）を舌上に塗布し、2時間後、4時間後及び6時間後の舌上付着液中のミコナゾール濃度を測定したところ、それぞれ、平均1,342.2µg/mL、326.2µg/mL及び149.0µg/mLであった<sup>1)</sup>。

### 16.4 代謝

雄ラットに<sup>14</sup>C-ミコナゾールを10mg/kg経口投与したところ、投与2時間以降の血漿中放射能濃度の推移は、同用量を雄ラットに静注したときのそれとほぼ一致していた<sup>2)</sup>が、血漿中未変化体濃度は経口投与1時間後において静注時の1/16以下であった<sup>3)</sup>ことから、ミコナゾールは肝における初回通過効果による代謝を受けやすいことが示唆された。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 〈口腔カンジダ症〉

##### 17.1.1 国内第Ⅱ相試験及び一般臨床試験

口腔カンジダ症患者143例を対象に、本剤1回5gを1日4回（毎食後及び就寝前）、原則10～14日間、口腔内に塗布する臨床試験を実施した。有効性評価対象例122例において、本剤の真菌学的効果及び臨床効果を検討したところ、次のような成績が得られている<sup>4,9)</sup>。

疾患名	真菌学的効果 <真菌消失率>	臨床効果 <有効率>
口腔カンジダ症	80.2% (89/111例)	84.4% (103/122例)

#### 〈食道カンジダ症〉

##### 17.1.2 国内第Ⅱ相試験及び一般臨床試験

食道カンジダ症患者18例を対象に、本剤1回5gを1日4回（毎食後及び就寝前）、原則14日間経口投与する臨床試験を実施した。有効性評価対象例17例において、本剤の真菌学的効果及び臨床効果を検討したところ、次のような成績が得られている<sup>4,6,10-13)</sup>。

疾患名	真菌学的効果 <真菌消失率>	臨床効果 <有効率>
食道カンジダ症	87.5% (14/16例)	94.1% (16/17例)

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

ミコナゾールは低濃度では主として真菌の膜系（細胞膜及び細胞壁）に作用して、膜透過性の変化を起し、高濃度では細胞の壊死性変化をもたらして殺菌的に作用するものと考えられている<sup>14-17)</sup>。

### 18.2 カンジダに対する作用

#### 18.2.1 最小発育阻止濃度

*Candida* 属に対する最小発育阻止濃度（MIC）は下表のとおりであった<sup>18)</sup>（*in vitro*）。

菌種	MIC (µg/mL)
<i>Candida albicans</i>	≤0.04~20
<i>glabrata</i>	≤0.04~10
<i>krusei</i>	0.16~10
<i>tropicalis</i>	2.5~10
<i>lusitaniae</i>	0.16~2.5
<i>lipolytica</i>	0.08~0.16
<i>guilliermondii</i>	2.5~10
<i>parapsilosis</i>	0.31

培地：Sabouraud dextrose agar

#### 18.2.2 感染治療実験

ラット実験的口腔カンジダ症において、本剤塗布開始1週目から4週目の口腔内生菌数は対照群に比べ有意に減少した<sup>19)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ミコナゾール（Miconazole）

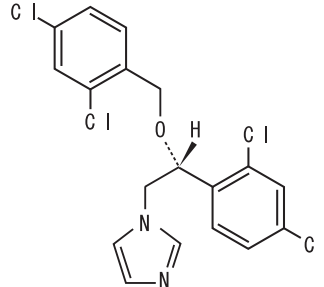
化学名：1-[(2*RS*)-2-(2,4-Dichlorobenzoyloxy)-2-(4-dichlorophenyl)ethyl]-1*H*-imidazole

分子式：C<sub>18</sub>H<sub>14</sub>Cl<sub>4</sub>N<sub>2</sub>O

分子量：416.13

性状：白色～微黄白色の結晶性の粉末である。メタノール、エタノール（95）又は酢酸（100）に溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

化学構造式：



及び鏡像異性体

融点：84～87°C

## 20. 取扱い上の注意

高温を避けて保存すること。

## 22. 包装

チューブ：20g×5本

## 23. 主要文献

- 1) 持田製薬社内資料：MJR-1762R 口腔内残存性比較試験
- 2) 大澤伸雄 他：医薬品研究. 1993；24（2）：151-172
- 3) 大澤伸雄 他：医薬品研究. 1993；24（2）：173-182
- 4) 螺良英郎 他：Jpn. J. Antibiot. 1991；44（3）：324-336
- 5) 螺良英郎 他：医学のあゆみ. 1991；157（6）：385-395
- 6) 太田宗夫 他：救急医学. 1992；16（1）：109-113
- 7) 沖津光久 他：日本口腔科学会雑誌. 1991；40（3）：568-573
- 8) 王 伯銘 他：新薬と臨牀. 1991；40（3）：532-533
- 9) 白戸りさ 他：化学療法の領域. 1991；7（6）：1160-1164
- 10) 若杉英之 他：臨牀と研究. 1991；68（4）：1185-1187
- 11) 柏原英彦 他：新薬と臨牀. 1991；40（3）：534-538
- 12) 吉川敏一 他：臨牀と研究. 1991；68（5）：1517-1519
- 13) 小山茂樹 他：新薬と臨牀. 1991；40（3）：523-530
- 14) Van den Bossche, H.：Biochem. Pharmacol. 1974；23（4）：887-899
- 15) Sreedhara Swamy, K. H. et al.：Antimicrob. Agents Chemother. 1974；5（4）：420-425
- 16) De Nollin, S. et al.：Sabouraudia. 1974；12（3）：341-351
- 17) De Nollin, S. et al.：Antimicrob. Agents Chemother. 1975；7（5）：704-711
- 18) 内田勝久 他：Jpn. J. Antibiot. 1991；44（3）：357-364
- 19) 山田秀彦 他：日本医真菌学会雑誌. 1992；33（3）：329-337

## \* 24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社ジーシー昭和薬品

〒113-0033 東京都文京区本郷一丁目28番34号

TEL 0120-648-914

〈受付時間〉9：00～17：30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

## \* 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

 持田製薬株式会社  
MOCHIDA 東京都新宿区四谷1丁目7番地

### 26.2 販売

 株式会社ジーシー昭和薬品  
東京都板橋区蓮沼76番1号

貯法：室温保存  
有効期間：3年

承認番号	販売開始
21800AMZ10294000	2006年10月

## 口腔洗浄・含嗽剤

ベンゼトニウム塩化物液

# ベンゼトニウム塩化物うがい液0.2%「KYS」

## Benzethonium Chloride Gargle liquid 0.2%「KYS」

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

有効成分	ベンゼトニウム塩化物	100g中 0.2g
添加剤	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、ポリソルベート60、ポリソルベート80、キシリトール、ハッカ油、トメントール、リン酸水素ナトリウム水和物、無水リン酸二水素ナトリウム、チモール、銅クロロフィリンナトリウム、香料	

#### 3.2 製剤の性状

性状	緑色～濃緑色の液で、芳香がある。 振ると強く泡立つ。
----	-------------------------------

### 4. 効能又は効果

口腔内の消毒、拔牙創の感染予防

### 6. 用法及び用量

口腔内の消毒には、ベンゼトニウム塩化物として、0.004%(50倍希釈)溶液として洗口する。  
拔牙創の感染予防には、ベンゼトニウム塩化物として、0.01～0.02%(10倍～20倍希釈)溶液として洗浄する。

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		過敏症状
刺激感	刺激感	

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤使用時の注意

##### 14.1.1 洗口の場合

- 用時希釈して使用させること。
- 含嗽用에만使用させること。
- 拔牙後等の口腔創傷の場合、血餅の形成が阻害されると思われる時期には、はげしい洗口を避けさせること。

##### 14.1.2 洗浄の場合

- 用時希釈して使用すること。
- 洗浄用에만使用すること。

### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

ベンゼトニウム塩化物は、芽胞のない細菌、真菌類に広く抗菌力を持ち、グラム陽性菌には陰性菌より低濃度で効果を示す<sup>1)～4)</sup>。

#### 18.2 生物学的同等性試験

##### 18.2.1 円筒平板法による阻止円を指標とした抗菌作用

ベンゼトニウム塩化物うがい液0.2%「KYS」の10倍希釈液及び50倍希釈液は、次の菌種について試験したとき、明確な阻止円が形成され、有意な抗菌作用を示した。また、ネオステリングリーンうがい液0.2%との効力比較の結果、両製剤間に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。なお、参考として生理食塩水、試験製剤基剤(ベンゼトニウム塩化物が含有されていないもの)についても同様の操作を実施したが、阻止円は認められなかった<sup>5)</sup>。

#### ①Staphylococcus aureus

	50倍希釈	10倍希釈
ベンゼトニウム塩化物うがい液0.2%「KYS」	10.10±1.08mm	11.39±0.77mm
ネオステリングリーンうがい液0.2%	9.66±0.63mm	11.12±0.27mm

#### ②Bacillus subtilis

	50倍希釈	10倍希釈
ベンゼトニウム塩化物うがい液0.2%「KYS」	10.26±0.68mm	12.58±0.50mm
ネオステリングリーンうがい液0.2%	10.48±0.33mm	13.31±1.25mm

#### ③Escherichia coli

	50倍希釈	10倍希釈
ベンゼトニウム塩化物うがい液0.2%「KYS」	9.93±0.73mm	11.13±0.90mm
ネオステリングリーンうがい液0.2%	9.91±0.74mm	11.07±0.83mm

#### ④Candida albicans

	50倍希釈	10倍希釈
ベンゼトニウム塩化物うがい液0.2%「KYS」	阻止円は認められなかった	13.42±0.77mm
ネオステリングリーンうがい液0.2%	阻止円は認められなかった	13.14±1.41mm

### 19. 有効成分に関する理化学的知見

#### 一般的名称

ベンゼトニウム塩化物(Benzethonium Chloride)

#### 化学名

*N*-Benzyl-*N,N*-dimethyl-2-[2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]ethoxy]ethylaminium chloride

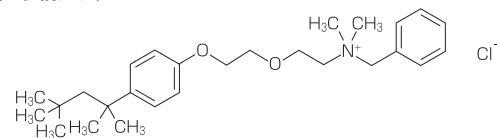
#### 分子式

C<sub>27</sub>H<sub>42</sub>ClNO<sub>2</sub>

#### 分子量

448.08

#### 化学構造式



#### 性状

本品は無色又は白色の結晶で、においはない。本品はエタノール(95)に極めて溶けやすく、水に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品の水溶液は振ると強く泡立つ。

### 20. 取扱い上の注意

直射日光を避け、室温で保管すること。

### 22. 包装

40mL×30

### 23. 主要文献

- 第十八改正日本薬局方解説書 2021：C-5349-5352
- 難波芳道ほか：Nagoya J. Med. Sci. 1985；47：101-112
- 橋本良幸：口腔衛生学会雑誌. 1981；31(3)：58-71
- 辻明良ほか：感染症学雑誌. 1979；53(6)：292-303
- 社内資料：生物学的同等性 抗菌作用



## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社ジーシー昭和薬品

〒113-0033 東京都文京区本郷一丁目28番34号

TEL：0120-648-914

〈受付時間〉9：00～17：30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



株式会社 ジーシー昭和薬品  
東京都板橋区蓮沼町76番1号

貯法：冷所保存

有効期間：2年

承認番号

30200AMX00641000

販売開始

2000年9月

## 歯科用抗生物質製剤〈歯周炎治療薬〉

処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

歯科用塩酸ミノサイクリン軟膏

## ミノサイクリン塩酸塩歯科用軟膏2%「昭和」

Minocycline Hydrochloride Dental Ointment 2% "SHOWA"

(注)注意—医師等の処方箋により使用すること

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

テトラサイクリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

有効成分	1シリンジ(0.5g)中、(日局)ミノサイクリン塩酸塩10mg(力価)
添加剤	ゲル化炭化水素、シヨ糖脂肪酸エステル、ヒプロメロース

## 3.2 製剤の性状

性状	淡黄色の軟膏で、においはなく、味は苦い。シリンジに充填したキット製品である。
----	--

## 4. 効能又は効果

## 〈適応菌種〉

ミノサイクリンに感性のアクチノバチラス・アクチノミセテムコミタンス、エイケネラ・コロデンス、カプノサイトファーガ属、プレボテラ属、ポルフィロモナス・ジンジバリス、フソバクテリウム・ヌクレアタム

## 〈適応症〉

歯周組織炎

## 6. 用法及び用量

通常1週に1回、患部歯周ポケット内に充満する量を注入する。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

局所にミノサイクリン耐性菌又は非感性菌による感染症があらわれた場合には投与を中止すること。

## 8. 重要な基本的注意

8.1 感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す兆候(そう痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等)があらわれた場合には投与を中止すること。

8.2 過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

8.3 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

8.4 症状の改善が見られない場合は、漫然と使用しないこと。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.5 妊婦

妊婦及び妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

## 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

## 9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 11.1 重大な副作用

## 11.1.1 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)

蕁麻疹、そう痒、全身潮紅、喉頭浮腫、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## 11.2 その他の副作用

	1%以上	1%未満	頻度不明
口腔・粘膜障害	疼痛	刺激(発赤等) 知覚異常(歯の挺出感)	
その他		片頭痛 発疹	倦怠感 発熱 悪心・嘔吐

(注)発現頻度は使用成績調査を含む

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 本剤の投与に際しては、次のことに留意すること。

(1) ブラッシング等の歯肉縁上ブラークコントロール下で本剤の投与を行うこと。

(2) 投与前にスクレーリングを実施しておくことが望ましい。

(3) 歯周ポケット底に薬物が到達するように注入器の先端部を十分な深さまで挿入し、注入すること。

(4) 注入直後の激しい洗口及び飲食は避けること。

(5) 本剤はデイスポーザブル製品であるので1シリンジは1患者1回限りの使用とすること。

14.1.2 本剤を注入するとき、患部に一時的な疼痛・刺激があらわれることがあるので注意すること。

## 16. 薬物動態

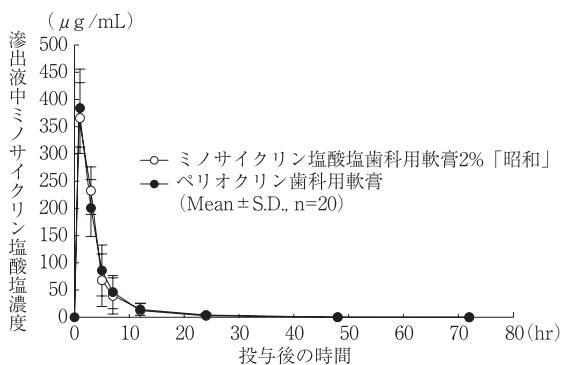
## 16.3 分布

16.3.1 歯周ポケット内濃度<sup>1)</sup>

ミノサイクリン塩酸塩歯科用軟膏2%「昭和」とペリオクリン歯科用軟膏(2%、10mg(力価)0.5g)を、クロスオーバー法によりそれぞれ患部歯周ポケット内に充満する量(ミノサイクリン塩酸塩として1mg(力価))を健康成人男子に注入して滲出液中ミノサイクリン塩酸塩濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC)について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ	参考パラメータ
	AUC <sub>0-72</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	Tmic <sub>90</sub> (hr)
ミノサイクリン塩酸塩歯科用軟膏2%「昭和」	1508.84 ± 364.83	35.68 ± 11.04
ペリオクリン歯科用軟膏	1474.11 ± 443.82	33.38 ± 9.74

(Mean ± S.D., n=20)



滲出液中濃度並びにAUC等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

細菌の蛋白合成阻害により抗菌作用を発揮する。

### 18.2 抗菌作用

ミノサイクリン塩酸塩の抗菌スペクトルは、他のテトラサイクリン同様にグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアなど広範囲であり、抗菌力はドキシサイクリンと同様にテトラサイクリンなどに比べて1~4倍強い<sup>2)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

### 一般的名称

ミノサイクリン塩酸塩 (Minocycline Hydrochloride)

### 化学名

(4S, 4aS, 5aR, 12aS)-4, 7-Bis(dimethylamino)-3, 10, 12, 12a-tetrahydroxy-1, 11-dioxo-1, 4, 4a, 5, 5a, 6, 11, 12a-octahydrotricyclic-2-carboxamide monohydrochloride

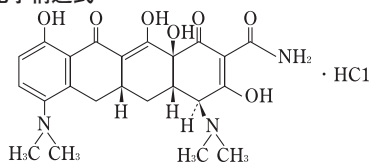
### 分子式

$C_{23}H_{27}N_3O_7 \cdot HCl$

### 分子量

493.94

### 化学構造式



### 性状

黄色の結晶性の粉末である。N,N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくい。

## 20. 取扱い上の注意

- 20.1 本剤は遮光保存のため、アルミ袋は使用直前に開封すること。
- 20.2 軟膏部分に空隙が観察されることがあるが、使用上特に問題はない。

## 22. 包装

1シリンジ(0.5g)×10本  
専用ノズル×10個

## 23. 主要文献

- 1) 社内資料 生物学的同等性試験
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書 2021 : C-5581

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社ジーシー昭和薬品  
〒113-0033 東京都文京区本郷一丁目28番34号  
TEL : 0120-648-914  
〈受付時間〉9 : 00~17 : 30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

## 25. 保険給付上の注意

### 25.1 歯科診療報酬点数表 区分「1010」歯周病処置

25.1.1 歯周病処置は、歯周病の症状の改善を目的として、歯周ポケット内へ特定薬剤を注入した場合に、1口腔を単位として算定する。なお、歯周病処置を算定する場合は、使用薬剤名を診療録に記載すること。

25.1.2 歯周病処置を算定する歯周ポケット内に特定薬剤を注入する場合は、用法用量に従い使用した場合に限り特定薬剤料として別に算定する。

25.1.3 歯周基本治療後の歯周病検査の結果、期待された臨床症状の改善がみられず、かつ歯周ポケットが4ミリメートル以上の部位に対して、十分な薬効が期待できる場合において、計画的に1週間特定薬剤を注入した場合は、本区分により算定する。なお、当該処置後、再度の歯周病検査の結果、臨床症状の改善はあるが、歯周ポケットが4ミリメートル未満に改善されない場合であって、更に1週間継続して薬剤注入を行った場合は同様に算定する。

25.1.4 歯周病による急性症状時に症状の緩解を目的として、歯周ポケット内へ薬剤注入を行った場合は、本区分により算定する。

25.1.5 糖尿病を有する患者であって、歯周ポケットが4ミリメートル以上の歯周病を有するものに対して、歯周基本治療と並行して計画的に1週間特定薬剤(歯科用抗生物質製剤に限る。)の注入を行った場合は、本区分により算定する。ただし、医科の保険医療機関又は医科歯科併設の保険医療機関の医師からの診療情報提供(診療情報提供料の様式に準じるもの)に基づく場合に限り算定する。

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

株式会社ジーシー昭和薬品  
東京都板橋区蓮沼町76番1号

### ミノサイクリン塩酸塩歯科用軟膏2%「昭和」の使用方法

1. 小箱からアルミ袋を取り出します。
2. アルミ袋をあけてシリンジ容器を取り出し、キャップを外します。
3. 同様にポリ袋からノズルを取り出し、シリンジ容器に十分に締め付けます。
4. ゆっくりと内容剤を押し出します(内容剤がノズルからでることを確認してください)。
5. 患部を十分清拭乾燥した後で、適量を1週1回注入します。
6. 院内感染を防止するため、使用後は直ちに廃棄してください。

鎮痛・抗炎症・解熱剤

日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム錠

# ロキソプロフェンNa錠60mg「TCK」

LOXOPROFEN Na Tablets 「TCK」

## 2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)




- 消化性潰瘍のある患者 [プロスタグランジン生合成抑制により、胃の血流量が減少し消化性潰瘍が悪化することがある。] [9.1.2 参照]
- 重篤な血液の異常のある患者 [血小板機能障害を起し、悪化するおそれがある。] [9.1.3 参照]
- 重篤な肝機能障害のある患者 [9.3.1 参照]
- 重篤な腎機能障害のある患者 [9.2.1 参照]
- 重篤な心機能不全のある患者 [9.1.4 参照]
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- アスピリン喘息 (非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発) 又はその既往歴のある患者 [アスピリン喘息発作を誘発することがある。] [9.1.5 参照]
- 妊娠後期の女性 [9.5.1 参照]

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	有効成分 (1錠中)	添加剤
ロキソプロフェンNa錠60mg「TCK」	ロキソプロフェンナトリウム水和物 (日局) 68.1mg (無水物として60mg)	乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、三二酸化鉄、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム

### 3.2 製剤の性状

販売名	外形			色調 剤形	識別 コード
	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)		
ロキソプロフェンNa錠60mg「TCK」	 9.1	 3.1	 250	ごくうすい紅色素錠 (割線入り)	TU-RS 60

## 4. 効能又は効果

- 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛  
関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、歯痛
- 手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎
- 下記疾患の解熱・鎮痛  
急性上気道炎 (急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)

## 6. 用法及び用量

効能又は効果	用法及び用量
下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、歯痛	通常、成人にロキソプロフェンナトリウム (無水物として) 1回60mg、1日3回経口投与する。頓用の場合は、1回60~120mgを経口投与する。
手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎	なお、年齢、症状により適宜増減する。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

効能又は効果	用法及び用量
下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎 (急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)	通常、成人にロキソプロフェンナトリウム (無水物として) 1回60mgを頓用する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大180mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

## 7. 用法及び用量に関する注意

7.1 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

## 8. 重要な基本的注意

- 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- 過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う高齢者又は消耗性疾患を合併している患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。
- 無顆粒球症、白血球減少、溶血性貧血、再生不良性貧血、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行うこと。 [11.1.2 参照]
- 急性疾患に対し本剤を使用する場合には、次の事項を考慮すること。
  - 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。
  - 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
  - 原因療法があればこれを行い、本剤を漫然と投与しないこと。
- 慢性疾患 (関節リウマチ、変形性関節症等) に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
  - 長期投与する場合には定期的に尿検査、血液検査及び肝機能検査等を行うこと。
  - 薬物療法以外の療法も考慮すること。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 合併症・既往歴等のある患者
  - 消化性潰瘍の既往歴のある患者  
潰瘍を再発させることがある。
  - 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者  
本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること。ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もある。 [2.1 参照]
  - 血液の異常又はその既往歴のある患者 (重篤な血液の異常のある患者を除く)  
溶血性貧血等の副作用が起りやすくなる。 [2.2 参照]
  - 心機能異常のある患者 (重篤な心機能不全のある患者を除く)  
腎のプロスタグランジン生合成抑制により浮腫、循環体液量の

増加が起こり、心臓の仕事量が増加するため症状を悪化させるおそれがある。[2.5 参照]

### 9.1.5 気管支喘息の患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く）

病態を悪化させることがある。[2.7 参照]

### 9.1.6 潰瘍性大腸炎の患者

病態を悪化させることがある。

### 9.1.7 クロウン病の患者

病態を悪化させることがある。

### 9.1.8 感染症を合併している患者

必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。感染症を不顕性化するおそれがある。

## 9.2 腎機能障害患者

### 9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

投与しないこと。急性腎障害、ネフローゼ症候群等の副作用を発現することがある。[2.4 参照]

### 9.2.2 腎機能障害又はその既往歴のある患者（重篤な腎機能障害のある患者を除く）

浮腫、蛋白尿、血清クレアチニン上昇、高カリウム血症等の副作用が起こることがある。

## 9.3 肝機能障害患者

### 9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者

投与しないこと。副作用として肝機能障害が報告されており、悪化するおそれがある。[2.3 参照]

### 9.3.2 肝機能障害又はその既往歴のある患者（重篤な肝機能障害のある患者を除く）

肝機能障害を悪化又は再発させることがある。

## 9.5 妊婦

### 9.5.1 妊娠後期の女性

投与しないこと。動物実験（ラット）で分娩遅延及び胎児の動脈管収縮が報告されている。[2.8 参照]

- \* 9.5.2 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性  
治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。

## 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。

## 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## 9.8 高齢者

少量から投与を開始するなど必要最小限の使用にとどめ患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。副作用があらわれやすい。

## 10. 相互作用

### 10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	抗凝血作用を増強するおそれがあるので注意し、必要があれば減量すること。	本剤のプロスタグランジン生合成抑制作用により血小板凝集が抑制され血液凝固能が低下し、抗凝血作用に相加されるためと考えられている。
第 Xa 因子阻害剤 エドキサパントシル酸塩水和物等	出血の危険性を増大させるおそれがある。	抗血栓作用を増強するためと考えられている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
スルホニル尿素系 血糖降下剤 クロルプロパミド等	血糖降下作用を増強するおそれがあるので注意し、必要があれば減量すること。	本剤のヒトでの蛋白結合率は、ロキソプロフェンで97.0%、trans-OH 体で92.8%と高く、蛋白結合率の高い薬剤と併用すると血中に活性型の併用薬が増加し、作用が増強されるためと考えられている。
ニューキノロン系 抗菌剤 レボフロキサシン水和物等	痙攣誘発作用を増強することがある。	ニューキノロン系抗菌剤は、中枢神経系の抑制性神経伝達物質であるGABAの受容体への結合を阻害し、痙攣誘発作用を起こす。本剤の併用により阻害作用を増強するためと考えられている。
メトトレキサート	血中メトトレキサート濃度を上昇させ、作用を増強することがあるので、必要があれば減量すること。	機序は不明であるが、本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成抑制作用により、これらの薬剤の腎排泄が減少し血中濃度が上昇するためと考えられている。
リチウム製剤 炭酸リチウム	血中リチウム濃度を上昇させ、リチウム中毒を起こすことがあるので血中のリチウム濃度に注意し、必要があれば減量すること。	
チアジド系利尿薬 ヒドロクロチアジド等	利尿・降圧作用を減弱するおそれがある。	本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成抑制作用により、水、ナトリウムの排泄を減少させるためと考えられている。
降圧剤 ACE 阻害剤 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤等	降圧作用を減弱するおそれがある。  腎機能を悪化させるおそれがある。	本剤のプロスタグランジンの生合成抑制作用により、降圧作用を減弱させる可能性がある。  本剤のプロスタグランジンの生合成抑制作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー（血圧低下、蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸困難等）があらわれることがある。

#### 11.1.2 無顆粒球症（頻度不明）、白血球減少（頻度不明）、溶血性貧血（頻度不明）、再生不良性貧血（頻度不明）、血小板減少（頻度不明）

[8.3 参照]

#### 11.1.3 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明）、多形紅斑（頻度不明）、急性汎発性発疹性膿疱症（頻度不明）

#### 11.1.4 急性腎障害（頻度不明）、ネフローゼ症候群（頻度不明）、間質性腎炎（頻度不明）

急性腎障害に伴い高カリウム血症があらわれることがあるので、特に注意すること。

#### 11.1.5 うっ血性心不全（頻度不明）

#### \* 11.1.6 心筋梗塞（頻度不明）、脳血管障害（頻度不明）

心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある<sup>1)</sup>。

#### 11.1.7 間質性肺炎（頻度不明）

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投

与等の適切な処置を行うこと。

### 11.1.8 消化性潰瘍（頻度不明）、消化管出血（頻度不明）

重篤な消化性潰瘍又は小腸、大腸からの吐血、下血、血便等の消化管出血が出現し、それに伴うショックがあらわれることがあるので、これらの症状が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### 11.1.9 消化管穿孔（頻度不明）

心窩部痛、腹痛等の症状が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### 11.1.10 小腸・大腸の狭窄・閉塞（頻度不明）

小腸・大腸の潰瘍に伴い、狭窄・閉塞があらわれることがあるので、悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満等の症状が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### 11.1.11 劇症肝炎（頻度不明）、肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）

肝機能障害（黄疸、AST 上昇、ALT 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇等）、劇症肝炎があらわれることがある。

### 11.1.12 喘息発作（頻度不明）

喘息発作等の急性呼吸障害があらわれることがある。

### 11.1.13 無菌性髄膜炎（頻度不明）

無菌性髄膜炎（発熱、頭痛、悪心・嘔吐、項部硬直、意識混濁等）があらわれることがある。特に SLE や混合性結合組織病の患者に発現しやすい。

### 11.1.14 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

## 11.2 その他の副作用

	0.1 ~ 2% 未満	0.1% 未満	頻度不明
過敏症 <sup>(注)</sup>	発疹、そう痒感	—	発熱、蕁麻疹
消化器	腹痛、胃部不快感、食欲不振、悪心、下痢、便秘、胸やけ、口内炎、腹部膨満、口渇	嘔吐	消化性潰瘍 <sup>(注)</sup> 、小腸・大腸の潰瘍 <sup>(注)</sup> 、消化不良
循環器	—	動悸、血圧上昇	—
精神神経系	眠気	頭痛、めまい、しびれ	—
血液	—	好酸球増多	貧血、白血球減少、血小板減少
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇	ALP 上昇	—
泌尿器	蛋白尿	—	血尿、排尿困難、尿量減少
その他	浮腫、顔面熱感	—	胸痛、倦怠感、発汗

注) 投与を中止すること。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## 15. その他の注意

### 15.1 臨床使用に基づく情報

非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

#### 16.1.1 生物学的同等性試験

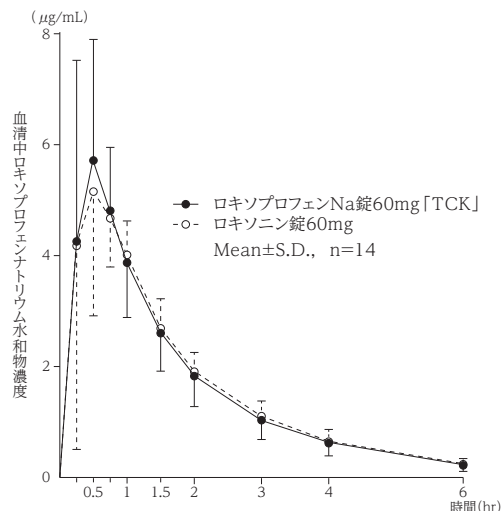
ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「TCK」とロキソニン錠 60mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ロキソプロフェンナトリウム水和物を無水物として 60mg）健康成人男子に絶食

単回経口投与して血清中未変化体及び代謝物（トランス・アルコール体）濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 95% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\pm 20\%$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>2)</sup>。

#### 1) 未変化体

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→6hr</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ロキソプロフェンNa錠60mg「TCK」	10.00 $\pm$ 2.60	6.58 $\pm$ 2.29	0.50 $\pm$ 0.20	1.30 $\pm$ 0.15
ロキソニン錠60mg	10.09 $\pm$ 2.25	6.43 $\pm$ 2.30	0.55 $\pm$ 0.30	1.34 $\pm$ 0.22

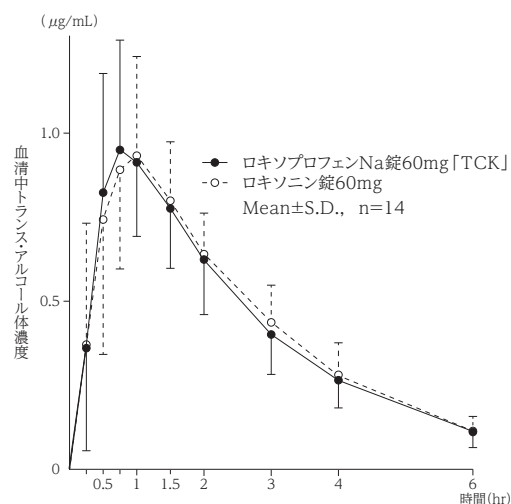
(Mean $\pm$ S.D., n=14)



#### 2) 代謝物

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→6hr</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ロキソプロフェンNa錠60mg「TCK」	2.64 $\pm$ 0.68	1.00 $\pm$ 0.27	0.84 $\pm$ 0.30	1.58 $\pm$ 0.19
ロキソニン錠60mg	2.70 $\pm$ 0.62	1.00 $\pm$ 0.23	0.91 $\pm$ 0.23	1.56 $\pm$ 0.35

(Mean $\pm$ S.D., n=14)



血清中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

プロドラッグであり、活性代謝物のトランス OH 体が酸性非ステロイド性抗炎症薬としての作用を示す。すなわち、プロスタグランジン生合成の律速酵素であるシクロオキシゲナーゼ (COX) を

阻害し、プロスタグランジンの産生を抑制することにより、抗炎症作用、解熱作用、鎮痛作用を現す。構成型 COX (COX-1) と誘導型 COX (COX-2) に対する選択性はない<sup>3)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

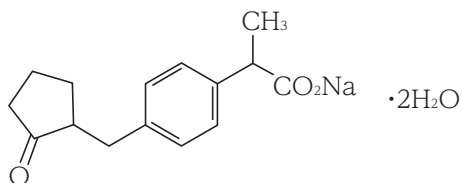
一般的名称：ロキソプロフェンナトリウム水和物 (Loxoprofen Sodium Hydrate)

化学名：Monosodium 2-(4- [(2-oxocyclopentyl)methyl]phenyl)propanoate dihydrate

分子式：C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub> · 2H<sub>2</sub>O

分子量：304.31

構造式：



性状：白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。  
水又はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。  
水溶液 (1 → 20) は旋光性を示さない。  
1.0g を新たに煮沸して冷却した水 20mL に溶かした液の pH は 6.5 ～ 8.5 である。

## 22. 包装

100錠 (10錠 (PTP) × 10)

1,200錠 (10錠 (PTP) × 120)

## \* 23. 主要文献

- 1) データベース調査結果の概要 (NDB を用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価)：  
<https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>
- 2) 社内資料：生物学的同等性試験
- 3) 第十八改正 日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021:C6311-C6316

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

辰巳化学株式会社 薬事・学術課  
〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地  
TEL 076-247-2132  
FAX 076-247-5740

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



**辰巳化学株式会社**

金沢市久安3丁目406番地

# 医療機器

本書掲載の添付文書は、本書作成時のものであり、お手元の製品の添付文書または電子化された添付文書の内容と必ずしも合致しない場合がございます。  
また、今後諸般の事情により記載内容を改訂する場合がございますので、必ず最新の電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。



管理医療機器  
特定保守管理医療機器

機械器具74 医薬品注入器

歯科麻酔用電動注射筒

JMDN 70402000

オーラスター® 1.0S

オーラスター® 1.8S

ORASTAR

**【警告】**

異常が起きたら使用を中止すること。

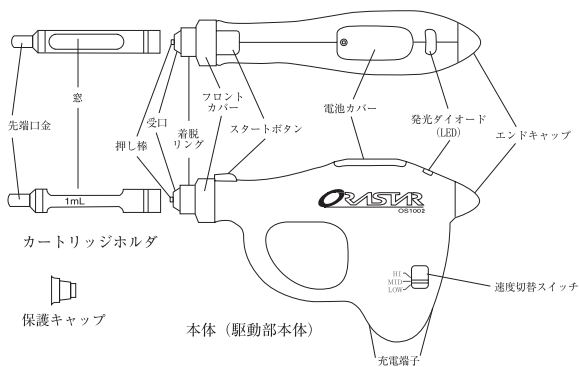
**【禁忌・禁止】**

- (1) 本機器は、不具合状態で使用しないこと。
- (2) 本機器の二次的加工（改造）は行わないこと。
- (3) 本機器専用のACアダプタ以外は使用しないこと。

※※【形状・構造及び原理等】

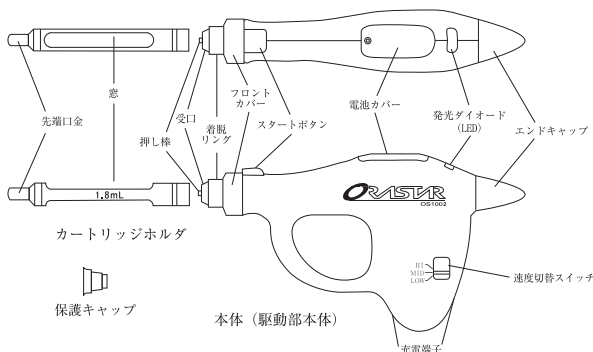
1. オーラスター1.0S

（歯科用局所麻酔剤1.0mLカートリッジ専用）

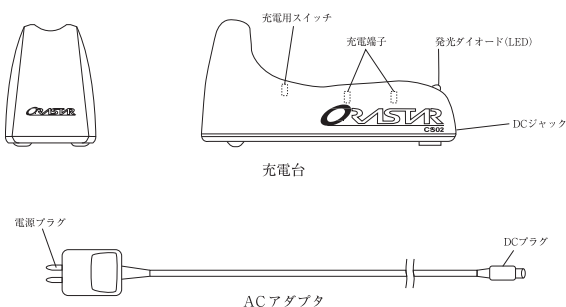


2. オーラスター1.8S

（歯科用局所麻酔剤1.8mLカートリッジ専用）



3. オーラスター1.0S、オーラスター1.8S



- (1) カートリッジホルダにカートリッジを装填して、これを本体に取り付けた後、針を取り付ける。

- (2) スタートボタンを押せばモータが起動し、注射液が排出される。
- (3) 注射液が、全量排出されるまで押し棒が前進すると、リミットスイッチによりモータが自動的に停止する。
- (4) スタートボタンを軽く押せば、第1段目のスイッチが入り、Low(遅い)の速度で注射液が排出される。更に深く押せば、第2段目のスイッチが入り、速度切替スイッチにより、注射液排出速度をHigh(速い)、Middle(中間)、Low(遅い)の3段階に設定することができる。
- (5) 注射液の排出状況は、モータの回転に連動した発光ダイオード(LED)の点滅の速さにより認識することができる。点滅の速さはHigh(速い)で速く、Low(遅い)で遅い。

<品目仕様等>

【EMC適合】 JIS T0601-1-2:2018 Group1 ClassBに適合

1. オーラスター1.0S

（歯科用局所麻酔剤1.0mLカートリッジ専用）

1) ACアダプタ

電源 : 交流 100V (商用電源)  
周波数 : 50/60Hz  
出力電圧 : 8.5V

2) 本体

電源 : 専用リチウムイオン電池 DC 3.7V, 150mAh  
注入速度: ①スタートボタン第1段目  
注入速度: Low(遅い) 約200秒/1.0mL  
: ②スタートボタン第2段目  
注入速度: High(速い) 約60秒/1.0mL  
Middle(中間) 約100秒/1.0mL  
Low(遅い) 約200秒/1.0mL

寸法 : D37×W168×H105 ± 2 mm

重量 : 270 ± 27g

3) 充電台

寸法 : D60×W157×H90 ± 2 mm

4) カートリッジホルダ

長さ : 65 ± 2 mm

2. オーラスター1.8S

（歯科用局所麻酔剤1.8mLカートリッジ専用）

1) ACアダプタ

電源 : 交流 100V (商用電源)  
周波数 : 50/60Hz  
出力電圧 : 8.5V

2) 本体

電源 : 専用リチウムイオン電池 DC 3.7V, 150mAh  
注入速度: ①スタートボタン第1段目  
注入速度: Low(遅い) 約360秒/1.8mL  
: ②スタートボタン第2段目  
注入速度: High(速い) 約108秒/1.8mL  
Middle(中間) 約180秒/1.8mL  
Low(遅い) 約360秒/1.8mL

寸法 : D37×W188×H105 ± 2 mm

重量 : 275 ± 27g

取扱説明書を必ず参照してください。

- 3) 充電台  
寸法 : D60×W157×H90 ± 2 mm
- 4) カートリッジホルダ  
長さ : 85 ± 2 mm

### 【使用目的又は効果】

本機器は、歯科治療の局所麻酔を行う際、注射液の入ったカートリッジを装填した後、歯科用注射針を取り付けて使用する。

### ※【使用方法等】

本機器の詳細な使用法は、取扱説明書「使用方法」の項を参照すること。

- (1) ACアダプタのDCプラグを充電台のDCジャックにしっかりと奥まで差し込み、ACアダプタの電源プラグをAC100Vのコンセントに差し込む。
- (2) 本体を充電台にセットし、充電する。
- (3) カートリッジホルダは洗浄し、オートクレーブで滅菌処理（121℃、20分）したものを用意する。
- (4) カートリッジをカートリッジホルダに装填し、これを本体に装着させ、カートリッジホルダ着脱リングの操作によりカートリッジホルダが確実にセットされたことを確認する。
- (5) 市販の歯科用注射針を取り付け、速度切替スイッチを確認し、スタートボタンを押し、注射針から注射液が出ることを確かめた後、臨床に応用する。
- (6) 使用後のカートリッジホルダは洗浄し、オートクレーブで滅菌処理（121℃、20分）を行う。

### 【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

- (1) 充電台は、水平でかつ誤って落下しない場所に置くこと。
- (2) 本機器は、落としたり衝撃を与えないこと。
- (3) 本機器は、歯科用カートリッジ式局所麻酔注射剤専用であるので、他の目的には使用しないこと。
- (4) 本体と充電台の充電端子は、ガーゼなどで清掃し、常に清潔に保ち、接触不良にならないように注意すること。
- (5) 本機器は常時充電台の上に載せ、満充電として使用すること。
- (6) 本機器は、防水されていないので水洗いせず、消毒用エタノールを用い清拭すること。
- (7) カートリッジを装填したカートリッジホルダは、本体の受口の奥までしっかり差し込み、着脱リングを操作しない限り抜けないことを確認すること。また、カートリッジホルダは、360度回転するように設計されているので、カートリッジホルダ及び受口を傷つけないように注意すること。
- (8) 針を取り付ける時は、上記(7)によりカートリッジホルダが装着されたことを確認した後、カートリッジホルダの窓から指でカートリッジを固定して行うこと。
- (9) 施療後、汚染された針に注意してキャップを施し、以後、上記(8)より逆の手順を行うこと。
- (10) カートリッジホルダをオートクレーブにかける前は、十分水洗いすること。

- (11) 充電時及び注射時は、常に発光ダイオード（LED）の作動に注意し、異常と思われる作動がある場合には適切な点検を行うこと。
- (12) スタートボタンを押した時に異常な振動や音がした場合、また、機能低下や不調が認められた場合には使用を中止し、製造販売業者の整備を受けること。
- (13) 本機器が故障した場合は、勝手にいじらずに製造販売業者の修理を受けること。

### 【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- (1) 直射日光、ほこり、水及び注射液等の影響がない清潔な場所で保管すること。
- (2) 本機器は、医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

＜有効期間＞

- 指定の保守・点検、並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間  
7年（自己認証による）

### 【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- 取扱説明書「日常の保守」の項を参照して点検すること。
- (1) 本機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
  - (2) 長期間使用しなかった時は、再使用時に本機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
  - (3) 1時間以上充電してもすぐに本体の赤色のLEDが点灯する場合は電池の劣化が考えられるので、本体上部の電池カバーをドライバで外し、新しい電池と交換すること。

＜業者による保守点検事項＞

- 取扱説明書「保守・点検」等の項を参照して点検すること。
- (1) 本機器が正常な動作をしなかったり、修理点検を要すると判断された場合には製造販売業者の保守点検を受けること。
  - (2) 電池の交換を機会にメンテナンスの依頼をすることを推奨する。

### ※【包装】

1箱中（オーラスター1.0S、オーラスター1.8S）

本体（駆動部本体）	: 1	ACアダプタ	: 1
カートリッジホルダ	: 2	取扱説明書	: 1
保護キャップ	: 1	保証登録カード	: 1
充電台	: 1		

### ※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社ジーシー昭和薬品  
住所 : 〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号  
電話番号 : 0120-648-914  
〈受付時間〉9:00～17:30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

製造業者 : 株式会社ジーシー

取扱説明書を必ず参照してください。

製造販売元

※※



株式会社 **ジーシー** 昭和薬品  
東京都板橋区蓮沼町76番1号

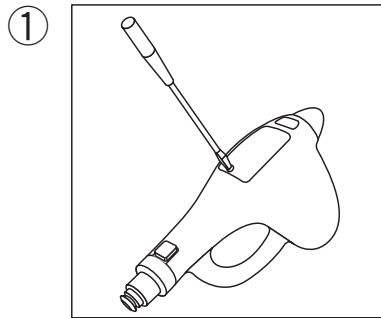
1523J-22UCA

管理医療機器  
特定保守管理医療機器**オーラスター<sup>®</sup> 1.0S・1.8S**

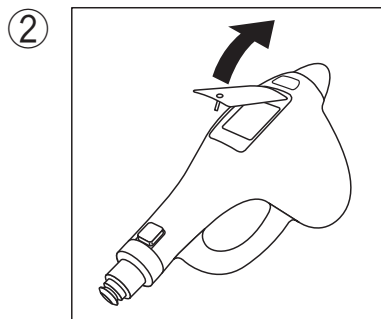
型式OS1002用

**専用リチウムイオン電池の交換作業手順**

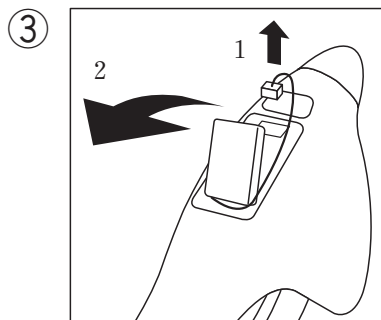
用意していただくもの：小さなマイナスドライバー



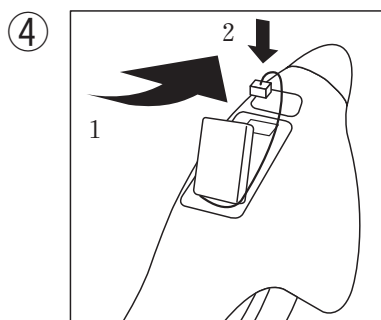
① 電池カバーのネジを、マイナスドライバーでゆるめる。



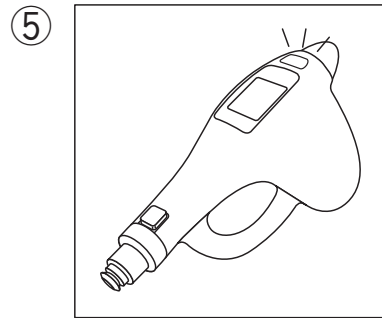
② 電池カバーをはずす。



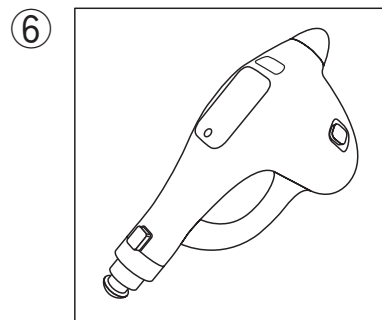
③ 1：電池のリード線のプラグを抜く。  
2：電池を取り出す。



④ 1：新しい電池を入れる。  
2：電池のリード線のプラグを差し込む。



⑤ スタートボタンを押して、LEDが点滅することを確認する。



⑥ フタを閉めた状態  
電池カバーをはめ込み、ネジを締める。  
※注意参照

〈注意〉



電池カバーをはめ込む際に、リード線が挟まらないよう注意してください。

# オーラスター® 1.0ST

# オーラスター® 1.8ST

## ORASTAR

### 【警告】

- (1)異常が起きたら使用を中止すること。
- (2)本機器は、不具合状態で使用しないこと。

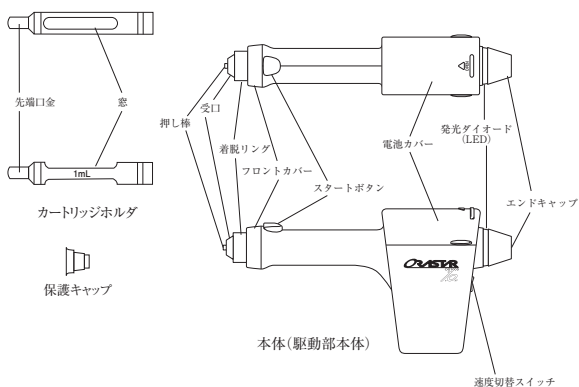
### 【禁忌・禁止】

本機器の二次的加工（改造）は行わないこと。

### ※※【形状・構造及び原理等】

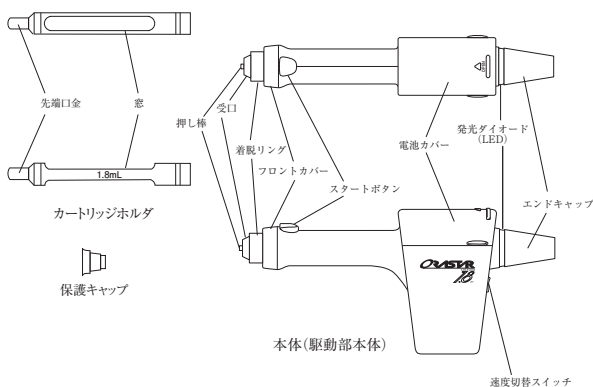
#### 1. オーラスター1.0ST

（歯科用局所麻酔剤1.0mLカートリッジ専用）

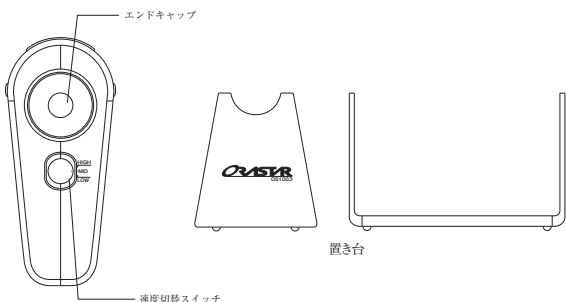


#### 2. オーラスター1.8ST

（歯科用局所麻酔剤1.8mLカートリッジ専用）



#### 3. オーラスター1.0ST、オーラスター1.8ST



- (1)カートリッジホルダにカートリッジを装填して、これを本体に取り付けた後、針を取り付ける。
- (2)スタートボタンを押せばモータが起動し、注射液が排出される。
- (3)速度切替スイッチにより、注射液排出速度をHigh(速い)、Middle(中間)、Low(遅い)の3段階に設定することができる。
- (4)注射液の排出状況は、モータの回転に連動した発光ダイオード(LED)の点滅の速さにより認識することができる。点滅の速さはHigh(速い)で速く、Low(遅い)で遅い。
- (5)注射液が、全量排出されるまで押し棒が前進するとリミットスイッチによりモータが自動的に停止する。

### <品目仕様等>

【EMC適合】 JIS T0601-1-2：2018 Group1 ClassBに適合

#### 1. オーラスター1.0ST

（歯科用局所麻酔剤1.0mLカートリッジ専用）

##### 1) 本体

電源：単4形電池 2本  
 注入速度：High(速い) 約60秒/1.0mL  
 Middle(中間) 約100秒/1.0mL  
 Low(遅い) 約200秒/1.0mL

寸法：D41×W174×H95±2mm

重量：270±27g

##### 2) カートリッジホルダ

長さ：66±2mm

#### 2. オーラスター1.8ST

（歯科用局所麻酔剤1.8mLカートリッジ専用）

##### 1) 本体

電源：単4形電池 2本  
 注入速度：High(速い) 約108秒/1.8mL  
 Middle(中間) 約180秒/1.8mL  
 Low(遅い) 約360秒/1.8mL

寸法：D41×W194×H95±2mm

重量：275±27g

##### 2) カートリッジホルダ

長さ：86±2mm

### 【使用目的又は効果】

本機器は、歯科治療の局所麻酔を行う際、注射液の入ったカートリッジを装填した後、歯科用注射針を取り付けて使用する。

## ※【使用方法等】

本機器の詳細な使用方法は、取扱説明書「使用方法」の項を参照すること。

- (1) 本体に単4形電池2本をセットする。
- (2) カートリッジホルダは洗浄し、オートクレーブで滅菌処理（121℃、20分）したものを用意する。
- (3) カートリッジをカートリッジホルダに装填し、これを本体に装着させ、カートリッジホルダ着脱リングの操作によりカートリッジホルダが確実にセットされたことを確認する。
- (4) 市販の歯科用注射針を取り付け、速度切替スイッチを確認し、スタートボタンを押し、注射針から注射液が出ることを確かめた後、臨床に応用する。
- (5) 注射液の注入を停止（または緊急停止）する場合は、スタートボタンから指を離しオフ状態にする。
- (6) 使用後のカートリッジホルダは洗浄し、オートクレーブで滅菌処理（121℃、20分）を行う。

## 【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

### 1. 使用注意

本機器は、歯科治療の局所麻酔以外の用途に使用しないこと。

### 2. 重要な基本的注意

- (1) 本機器は、落としたり衝撃を与えないこと。
- (2) 本機器は、歯科用カートリッジ式局所麻酔注射剤専用であるので、他の目的には使用しないこと。
- (3) 本機器は、吸引機能が装備されていないので下顎孔伝達麻酔等には使用しないこと。
- (4) 電池室内の電池の端子は、ガーゼなどで清掃し、常に清潔に保ち、接触不良にならないように注意すること。
- (5) 電池の残存容量を確かめるために、あらかじめ臨床応用の前にスタートボタンを押して、青色の発光ダイオード(LED)が点滅することを確かめること。もしも赤色と青色の発光ダイオード(LED)が交互に点滅したら電池を交換すること。
- (6) 本機器は、防水されていないので水洗いせず、消毒用エタノールを用い清拭すること。
- (7) カートリッジを装填したカートリッジホルダは、駆動部本体の受口の奥までしっかり差し込み、着脱リングを操作しない限り抜けないことを確認すること。また、カートリッジホルダは、360度回転するように設計されているので、カートリッジホルダ及び受口を傷つけないように注意すること。
- (8) 針を取り付ける時は、上記(7)によりカートリッジホルダが装着されたことを確認した後、カートリッジホルダの窓から指でカートリッジを固定して行うこと。
- (9) 施療後、汚染された針に注意してキャップを施し、以後、上記(8)より逆の手順を行うこと。
- (10) カートリッジホルダをオートクレーブにかける前は、十分水洗いすること。

- (11) 注射時には、常に発光ダイオード(LED)の作動に注意し、異常と思われる作動がある場合には適切な点検を行うこと。
- (12) スタートボタンを押した時に異常な振動や音が出た場合、また、機能低下や不調が認められた場合には使用を中止し、製造販売業者の整備を受けること。
- (13) 本機器が故障した場合は、勝手にいじらずに製造販売業者の修理を受けること。

## 【保管方法及び有効期間等】

### <保管方法>

- (1) 直射日光、ほこり、水及び注射液等の影響がない清潔な場所で保管すること。
- (2) 本機器は、医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

### <有効期間>

指定の保守・点検、並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間  
7年（自己認証による）

## 【保守・点検に係る事項】

### <使用者による保守点検事項>

- 取扱説明書「日常の保守」の項を参照して点検すること。
- (1) 本機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
  - (2) 長期間使用しない時は、電池を取り外すこと。
  - (3) 長期間使用しなかった時は、再使用時に本機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
  - (4) 電池を交換してもすぐに本体の赤色と青色の発光ダイオード(LED)が交互に点滅する場合は不適切な電池であった可能性があるため、念のため別の新しい電池と交換すること。

### <業者による保守点検事項>

取扱説明書「保守・点検」等の項を参照して点検すること。  
本機器が正常な動作をしなかったり、修理点検を要すると判断された場合には製造販売業者の保守点検を受けること。

## ※※【包装】

1箱中（オーラスター1.0ST、オーラスター1.8ST）

本体（駆動部本体）	： 1	単4形電池	： 2
カートリッジホルダ	： 2	取扱説明書	： 1
保護キャップ	： 1	保証登録カード	： 1
置き台	： 1		

## ※※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社ジーシー昭和薬品

住所：〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号  
電話番号：0120-648-914

〈受付時間〉9：00～17：30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造業者：株式会社ジーシー

取扱説明書を必ず参照してください。

製造販売元

※※



株式会社ジーシー昭和薬品  
東京都板橋区蓮沼町76番1号

6822F-22UCA

機械器具48 注射筒

一般医療機器

歯科麻酔用注射筒

JMDN 35969000

# オーラ<sup>®</sup>注用「1.0A シリンジ」

## ORA<sup>®</sup> Injection「1.0A syringe」

### 【警告】

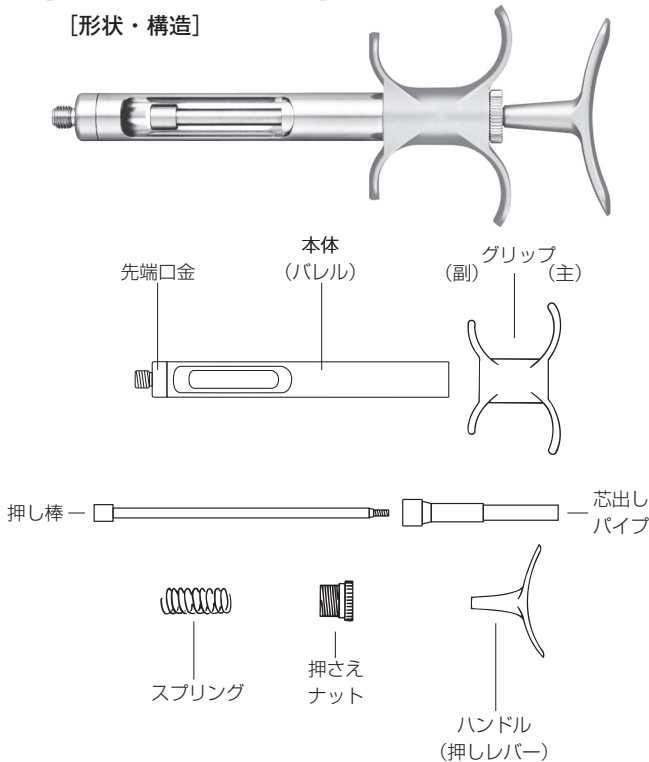
- (1)本器具は患者ごとに洗浄・滅菌すること。
- (2)針やカートリッジは、患者ごとに交換すること。

### 【禁忌・禁止】

- (1)本器具を二次的加工(改造)しないこと。
- (2)劣化や異常が見られた場合は、本器具の使用を中止すること。
- (3)注射針の取り付けは、カートリッジ装填後に行うこと。  
[液漏れが発生することがある。]

### ※【形状・構造及び原理等】

#### 【形状・構造】



#### 【原理】

オーラ注歯科用カートリッジ1.0mLを装填し、市販の注射針を先端口金に取り付け、ハンドル(押しレバー)を押して薬剤を注入できる。

#### 【機能試験】

規格	試験方法
押し棒がスムーズに動くこと	先端口金を下に向けて垂直に保持し、押し棒をいっぱい引き出し倒立させるとき、押し棒は自由かつ滑らかに動く。
押し棒先端にブレのないこと	押し棒を本体奥まで押し込んだとき、押し棒の先端のブレは1mmを超えない。

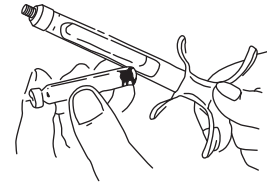
### 【使用目的又は効果】

歯科用局所麻酔剤「オーラ注歯科用カートリッジ1.0mL」専用のシリンジである。市販の注射針を組み合わせて使用する。

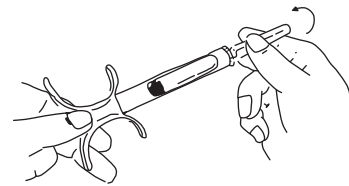
### 【使用方法等】

#### 【使用方法】

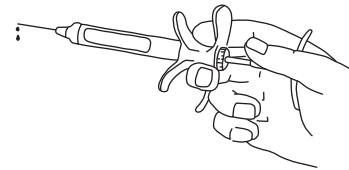
- (1)注射針を取り付ける前にハンドル(押しレバー)を一杯に引き、カートリッジ後部から装填する。



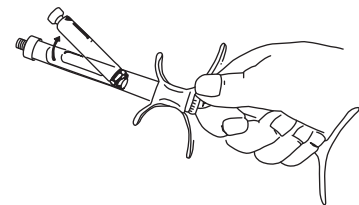
- (2)注射針を取り付ける。



- (3)液を2～3滴、滴下させた後、注射を行う。



- (4)注射が完了したら針を外し、ハンドル(押しレバー)を一杯に引き、カートリッジを取り出す。



#### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1)本器具と適合しない注射針及びカートリッジは使用しないこと。
- (2)本体の向きを変える時は、押さえナットをわずかに緩めてから行うこと。

## 【使用上の注意】

- (1) 本器具を滅菌する場合は、血液、唾液、酸及び麻酔液等の残渣は十分に洗浄すること。また、弱酸性水で洗浄した後は、十分水洗いすること。
- (2) 本器具は、オートクレーブ(121℃、20分)、乾熱滅菌(180℃)等の滅菌法が可能であるが、滅菌を繰り返すことにより表面が変色することがある。
- (3) 本器具先端口金内部に異物(錆等)が付着すると、カートリッジのディスク(ゴム)との密着性が悪くなり、液漏れが発生することがあるので、使用後は先端内を点検し、異物等を十分洗浄すること。
- (4) 長期間使用すると、押し棒と本体部分の金属磨耗によりブレが大きくなり、カートリッジの破損や液漏れが発生することがある。この場合は使用を避けること。
- (5) 本器具を分解洗浄した後は、押さえナットのネジ合わせを正確に行い、本器具が正常に作動することを確認すること。
- (6) 本書に記載の用途以外には使用しないこと。
- (7) 本器具は、医療有資格者以外は使用しないこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 〈保管方法〉

- (1) 直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。
- (2) 本器具は、医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

## 【包装】

1 本入

## ※※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社ジーシー昭和薬品

住所：〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号

電話番号：0120-648-914

〈受付時間〉9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造業者：株式会社ジーシー

※※



製造販売元

株式会社 ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号

0010G-22UCA

機械器具48 注射筒  
一般医療機器 歯科麻酔用注射筒 JMDN 35969000

# オーラ<sup>®</sup>注用「1.0B シリンジ」

## ORA<sup>®</sup> Injection「1.0B syringe」

### 【警告】

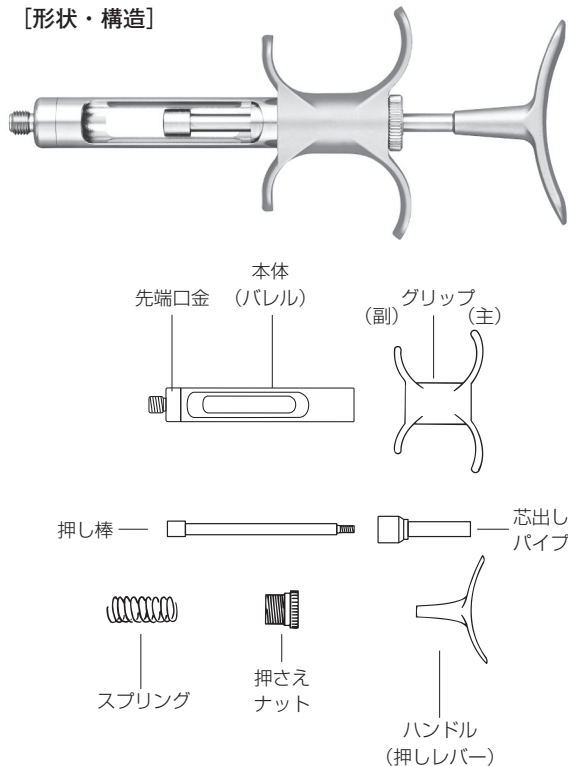
- (1)本器具は患者ごとに洗浄・滅菌すること。
- (2)針やカートリッジは、患者ごとに交換すること。

### 【禁忌・禁止】

- (1)本器具を二次的加工(改造)しないこと。
- (2)劣化や異常が見られた場合は、本器具の使用を中止すること。
- (3)注射針の取り付けは、カートリッジ装填後に行うこと。  
[液漏れが発生することがある。]

### ※【形状・構造及び原理等】

#### 【形状・構造】



#### 【原理】

オーラ注歯科用カートリッジ1.0mLを装填し、市販の注射針を先端口金に取り付け、ハンドル(押しレバー)を押して薬剤を注入できる。

#### 【機能試験】

規格	試験方法
押し棒がスムーズに動くこと	先端口金を下に向けて垂直に保持し、押し棒をいっぱい引き出し倒立させるとき、押し棒は自由かつ滑らかに動く。
押し棒先端にプレのないこと	押し棒を本体奥まで押し込んだとき、押し棒の先端のプレは1mmを超えない。

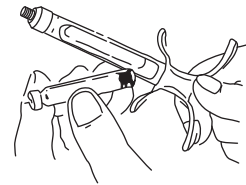
### 【使用目的又は効果】

歯科用局所麻酔剤「オーラ注歯科用カートリッジ1.0mL」専用のシリンジである。市販の注射針を組み合わせて使用する。

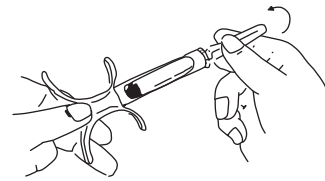
### 【使用方法等】

#### 【使用方法】

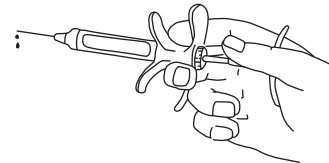
- (1)注射針を取り付ける前にハンドル(押しレバー)を一杯に引き、カートリッジ後部から装填する。



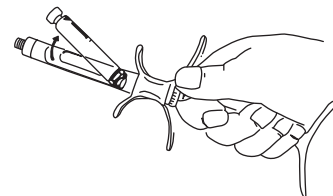
- (2)注射針を取り付ける。



- (3)液を2～3滴、滴下させた後、注射を行う。



- (4)注射が完了したら針を外し、ハンドル(押しレバー)を一杯に引き、カートリッジを取り出す。



#### 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1)本器具と適合しない注射針及びカートリッジは使用しないこと。
- (2)本体の向きを変える時は、押さえナットをわずかに緩めてから行うこと。



## 【使用上の注意】

- (1) 本器具を滅菌する場合は、血液、唾液、酸及び麻酔液等の残渣は十分に洗浄すること。また、弱酸性水で洗浄した後は、十分水洗いすること。
- (2) 本器具は、オートクレーブ(121℃、20分)、乾熱滅菌(180℃)等の滅菌法が可能であるが、滅菌を繰り返すことにより表面が変色することがある。
- (3) 本器具先端口金内部に異物(錆等)が付着すると、カートリッジのディスク(ゴム)との密着性が悪くなり、液漏れが発生することがあるので、使用後は先端内を点検し、異物等を十分洗浄すること。
- (4) 長期間使用すると、押し棒と本体部分の金属磨耗によりプレが大きくなり、カートリッジの破損や液漏れが発生することがある。この場合は使用を避けること。
- (5) 本器具を分解洗浄した後は、押さえナットのネジ合わせを正確に行い、本器具が正常に作動することを確認すること。
- (6) 本書に記載の用途以外には使用しないこと。
- (7) 本器具は、医療有資格者以外は使用しないこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 〈保管方法〉

- (1) 直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。
- (2) 本器具は、医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

## 【包装】

1 本入

## ※※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社ジーシー昭和薬品

住所：〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号

電話番号：0120-648-914

〈受付時間〉9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造業者：株式会社ジーシー



製造販売元

株式会社 ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号

0027G-22UCA

機械器具48 注射筒

一般医療機器

歯科麻酔用注射筒

JMDN 35969000

# オーラ<sup>®</sup>注用「1.0Cシリンジ」吸引タイプ

ORA<sup>®</sup> Injection「1.0C Mechanically safeguarded syringe」

## 【警告】

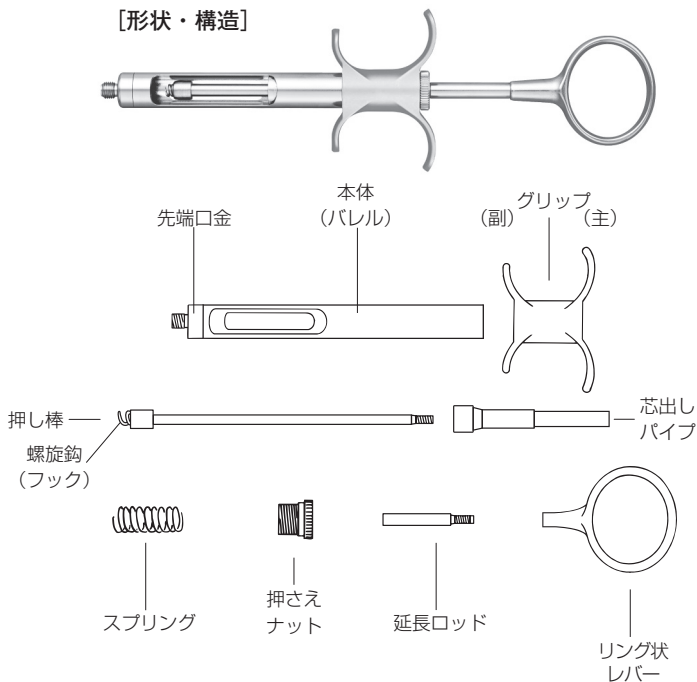
- (1)本器具は患者ごとに洗浄・滅菌すること。
- (2)針やカートリッジは、患者ごとに交換すること。

## 【禁忌・禁止】

- (1)本器具を二次的加工(改造)しないこと。
- (2)劣化や異常が見られた場合は、本器具の使用を中止すること。
- (3)注射針の取り付けは、カートリッジ装填後に行うこと。  
[液漏れが発生することがある。]

## ※【形状・構造及び原理等】

### 【形状・構造】



### 【原理】

オーラ注歯科用カートリッジ1.0mLを装填し、市販の注射針を先端口金に取り付け、リング状レバーを押して薬剤を注入できる。リング状レバーにより、吸引が可能である。

### 【機能試験】

規格	試験方法
押し棒がスムーズに動くこと	先端口金を下に向けて垂直に保持し、押し棒をいっぱい引き出し倒立させるとき、押し棒は自由かつ滑らかに動く。
押し棒先端にブレのないこと	押し棒を本体奥まで押し込んだとき、押し棒の先端のブレは1mmを超えない。

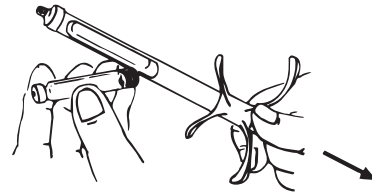
## 【使用目的又は効果】

歯科用局所麻酔剤「オーラ注歯科用カートリッジ1.0mL」専用のシリンジである。市販の注射針を組み合わせて使用する。

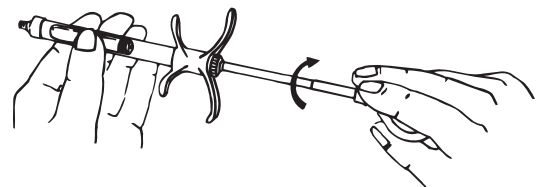
## 【使用方法等】

### 【使用方法】

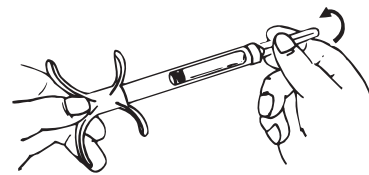
- (1)注射針を取り付ける前にリング状レバーを一杯に引き、カートリッジ後部から装填する。



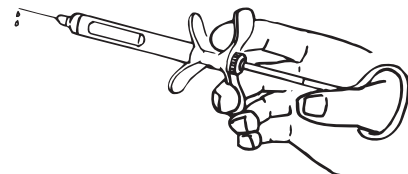
- (2)カートリッジを指で押さえ、リング状レバーを軽く押しながら右に1～2回転させ、螺旋鉤(フック)をカートリッジのプランジャゴム栓に食い込ませる。



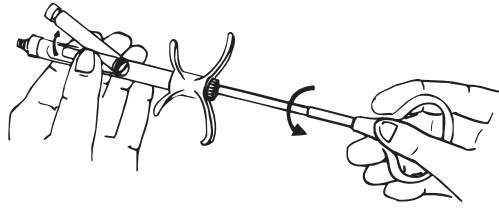
- (3)注射針を取り付ける。



- (4)液を2～3滴、滴下させた後、注射を行う。



- (5)注射が完了したら針をはずし、カートリッジを指で軽く押えながら、リング状レバーを左に回転させて螺旋鉤(フック)をプランジャゴム栓からはずす。リング状レバーを一杯に引き、カートリッジを取り出す。



#### 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1)本器具と適合しない注射針及びカートリッジは使用しないこと。
- (2)本体の向きを変える時は、押さえナットをわずかに緩めてから行うこと。

#### 【使用上の注意】

- (1)本器具を滅菌する場合は、血液、唾液、酸及び麻酔液等の残渣は十分に洗浄すること。また、弱酸性水で洗浄した後は、十分水洗いすること。
- (2)本器具は、オートクレーブ(121℃、20分)、乾熱滅菌(180℃)等の滅菌法が可能であるが、滅菌を繰り返すことにより表面が変色することがあるが、使用には差し支えない。
- (3)本器具先端口金内部に異物(錆等)が付着すると、カートリッジのディスク(ゴム)との密着性が悪くなり、液漏れが発生することがあるので、使用後は先端内を点検し、異物等を十分洗浄すること。
- (4)長期間使用すると、押し棒と本体部分の金属磨耗によりブレが大きくなり、カートリッジの破損や液漏れが発生することがある。この場合は使用を避けること。
- (5)本器具を分解洗浄した後は、押し棒とリング状レバーのネジ合わせを正確に行い、本器具が正常に作動することを確認すること。
- (6)本書に記載の用途以外には使用しないこと。
- (7)本器具は、医療有資格者以外は使用しないこと。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 〈保管方法〉

- (1)直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。
- (2)本器具は、医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

#### 【包装】

1 本入

#### ※※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社ジーシー昭和薬品

住所：〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号

電話番号：0120-648-914

〈受付時間〉9:00～17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

製造業者：株式会社ジーシー



製造販売元

株式会社 ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号

0034F-22UCA

機械器具48 注射筒  
一般医療機器 歯科麻酔用注射筒 JMDN 35969000

# オーラ<sup>®</sup>注用「1.8Dシリンジ」

## ORA<sup>®</sup> Injection「1.8D syringe」

### 【警告】

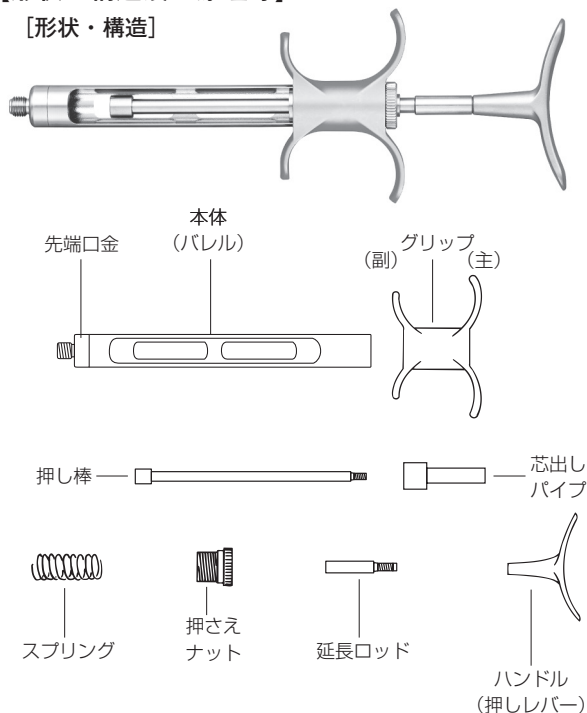
- (1)本器具は患者ごとに洗浄・滅菌すること。
- (2)針やカートリッジは、患者ごとに交換すること。

### 【禁忌・禁止】

- (1)本器具を二次的加工(改造)しないこと。
- (2)劣化や異常が見られた場合は、本器具の使用を中止すること。
- (3)注射針の取り付けは、カートリッジ装填後に行うこと。  
[液漏れが発生することがある。]

### ※【形状・構造及び原理等】

#### 【形状・構造】



#### 【原理】

薬剤の入ったカートリッジを装填し、市販の注射針を先端口金に取り付け、ハンドル(押しレバー)を押して薬剤を注入できる。

#### 【機能試験】

規格	試験方法
押し棒がスムーズに動くこと	先端口金を下に向けて垂直に保持し、押し棒をいっぱい引き出し倒立させるとき、押し棒は自由かつ滑らかに動く。
押し棒先端にブレのないこと	押し棒を本体奥まで押し込んだとき、押し棒の先端のブレは1mmを超えない。

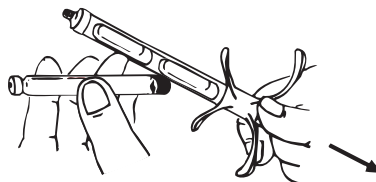
### 【使用目的又は効果】

歯科用局所麻酔剤「オーラ注歯科用カートリッジ1.8mL」ほか、市販の1.8mL 製剤に使用するシリンジである。市販の注射針を組み合わせる使用。

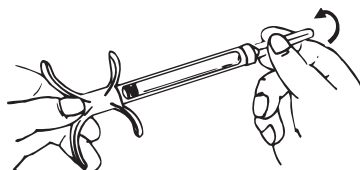
### 【使用方法等】

#### 【使用方法】

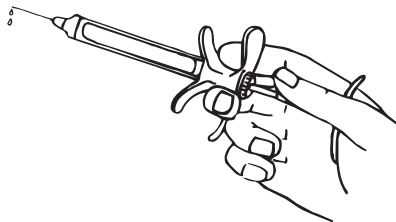
- (1)注射針を取り付ける前にハンドル(押しレバー)を一杯に引き、カートリッジ後部から装填する。



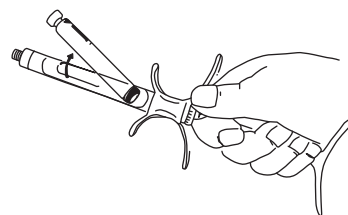
- (2)注射針を取り付ける。



- (3)液を2～3滴、滴下させた後、注射を行う。



- (4)注射が完了したら針を外し、ハンドル(押しレバー)を一杯に引き、カートリッジを取り出す。



#### 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1)本器具と適合しない注射針及びカートリッジは使用しないこと。
- (2)本体の向きを変える時は、押さえナットをわずかに緩めてから行うこと。

## 【使用上の注意】

- (1) 本器具を滅菌する場合は、血液、唾液、酸及び麻酔液等の残渣は十分に洗浄すること。また、弱酸性水で洗浄した後は、十分水洗いすること。
- (2) 本器具は、オートクレーブ(121℃、20分)、乾熱滅菌(180℃)等の滅菌法が可能であるが、滅菌を繰り返すことにより表面が変色することがある。
- (3) 本器具先端口金内部に異物(錆等)が付着すると、カートリッジのディスク(ゴム)との密着性が悪くなり、液漏れが発生することがあるので、使用後は先端内を点検し、異物等を十分洗浄すること。
- (4) 長期間使用すると、押し棒と本体部分の金属磨耗によりプレが大きくなり、カートリッジの破損や液漏れが発生することがある。この場合は使用を避けること。
- (5) 本器具を分解洗浄した後は、押さえナットのネジ合わせを正確に行い、本器具が正常に作動することを確認すること。
- (6) 本書に記載の用途以外には使用しないこと。
- (7) 本器具は、医療有資格者以外は使用しないこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 〈保管方法〉

- (1) 直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。
- (2) 本器具は、医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

## 【包装】

1 本入

## ※※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社ジーシー昭和薬品

住所：〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号

電話番号：0120-648-914

〈受付時間〉9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造業者：株式会社ジーシー



製造販売元

株式会社 ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号

0041K-22UCA

## 機械器具48 注射筒

一般医療機器

歯科麻酔用注射筒

JMDN 35969000

オーラ<sup>®</sup>注用「1.8Eシリンジ」吸引タイプORA<sup>®</sup> Injection「1.8E Mechanically safeguarded syringe」

## 【警告】

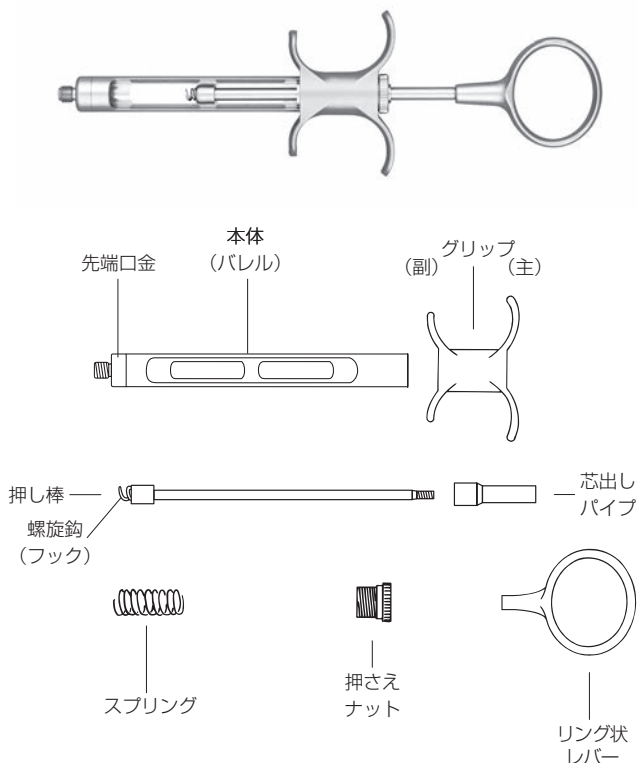
- (1)本器具は患者ごとに洗浄・滅菌すること。
- (2)針やカートリッジは、患者ごとに交換すること。

## 【禁忌・禁止】

- (1)本器具を二次的加工(改造)しないこと。
- (2)劣化や異常が見られた場合は、本器具の使用を中止すること。
- (3)注射針の取り付けは、カートリッジ装填後に行うこと。  
[液漏れが発生することがある。]

## 【形状・構造及び原理等】

## 【形状・構造】



## 【原理】

薬剤の入ったカートリッジを装填し、市販の注射針を先端口金に取り付け、リング状レバーを押して薬剤を注入できる。リング状レバーにより、吸引が可能である。

## 【機能試験】

規格	試験方法
押し棒がスムーズに動くこと	先端口金を下に向けて垂直に保持し、押し棒をいっぱい引き出し倒立させるとき、押し棒は自由かつ滑らかに動く。
押し棒先端にプレのないこと	押し棒を本体奥まで押し込んだとき、押し棒の先端のプレは1mmを超えない。

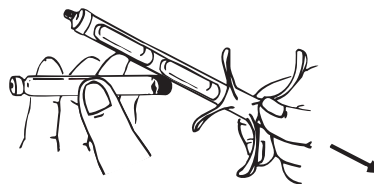
## 【使用目的又は効果】

歯科用局所麻酔剤「オーラ注歯科用カートリッジ1.8mL」ほか、市販の1.8mL製剤に使用するシリンジである。市販の注射針を組み合わせる使用とする。

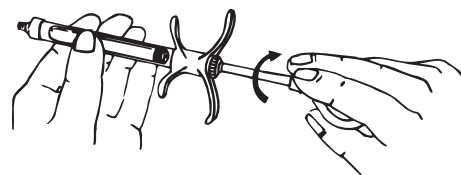
## 【使用方法等】

## 【使用方法】

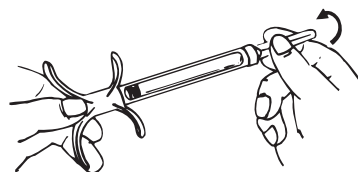
- (1)注射針を取り付ける前にリング状レバーを一杯に引き、カートリッジ後部から装填する。



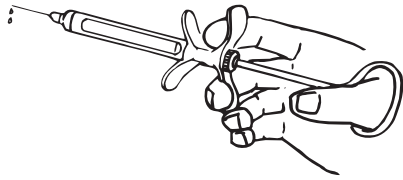
- (2)カートリッジを指で押さえ、リング状レバーを軽く押しながら右に1～2回転させ、螺旋鈎(フック)をカートリッジのプランジャゴム栓に食い込ませる。



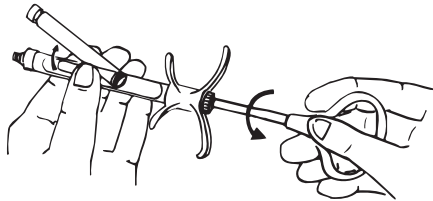
- (3)注射針を取り付ける。



(4) 液を 2～3 滴、滴下させた後、注射を行う。



(5) 注射が完了したら針を外し、カートリッジを指で軽く押えながら、リング状レバーを左に回転させて螺旋鉤(フック)をプランジャゴム栓から外す。リング状レバーを一杯に引き、カートリッジを取り出す。



#### 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 本器具と適合しない注射針及びカートリッジは使用しないこと。
- (2) 本体の向きを変える時は、押さえナットをわずかに緩めてから行うこと。

#### 【使用上の注意】

- (1) 本器具を滅菌する場合は、血液、唾液、酸及び麻酔液等の残渣は十分に洗浄すること。また、弱酸性水で洗浄した後は、十分水洗いすること。
- (2) 本器具は、オートクレーブ(121℃、20分)、乾熱滅菌(180℃)等の滅菌法が可能であるが、滅菌を繰り返すことにより表面が変色することがある。
- (3) 本器具先端口金内部に異物(錆等)が付着すると、カートリッジのディスク(ゴム)との密着性が悪くなり、液漏れが発生することがあるので、使用後は先端内を点検し、異物等を十分洗浄すること。
- (4) 長期間使用すると、押し棒と本体部分の金属磨耗によりプレが大きくなり、カートリッジの破損や液漏れが発生することがある。この場合は使用を避けること。
- (5) 本器具を分解洗浄した後は、押さえナットのネジ合わせを正確に行い、本器具が正常に作動することを確認すること。
- (6) カートリッジの装填及び取り出し、本器具の洗浄及び滅菌時には、螺旋鉤(フック)の先端に十分注意して取り扱うこと。
- (7) 本書に記載の用途以外には使用しないこと。
- (8) 本器具は、医療有資格者以外は使用しないこと。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 〈保管方法〉

- (1) 直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。
- (2) 本器具は、医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

#### 【包装】

1 本入

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社ジーシー昭和薬品

住所：〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号

電話番号：0120-648-914

〈受付時間〉9:00～17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

製造業者：株式会社ジーシー



製造販売元

株式会社 ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号

0065C-23UCA

歯科材料04 歯科用根管充填材料

管理医療機器

歯科用根管充填シーラ

JMDN 36095000

# キャナルス<sup>®</sup>

## 硬化型 CANALS

### 【禁忌・禁止】

本材の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

### ※【形状・構造及び原理等】

#### 【形状】

散及び液からなる。

#### 【成分】

散：酸化亜鉛、硫酸バリウム、次炭酸ビスマス、ロジン  
液：チョウジ油、オリブ油 ほか

#### 【性状】

散：白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。  
液：無色～淡黄色の澄明な液で、特異なおいがある。

#### 【構造・原理】

散と液を練り合わせると、水分の補助を要さず、散成分の酸化亜鉛と液成分のチョウジ油の硬化反応により硬化する。

#### 【品目仕様等】

該当規格：JIS T 6522「歯科用根管充填シーラ」

項目	規格値
ちょう度	17mm以上
硬化時間	4～48時間
被膜厚さ	50 $\mu$ m以下
溶解率及び崩壊性	溶解率の平均値が3.0%を超えてはならない。また、崩壊が認められてはならない。
X線造影性	Al 3mm以上

### 【使用目的又は効果】

根管充填（抜髄根管の充填、感染根管治療後の充填等）に用いる。

根管充填ポイントの併用の有無にかかわらず、歯根管の永久的な封鎖のために用いる。

### 【使用方法等】

用時液剤に散剤を適量加えて練り合わせ、軟らかいペースタ状とし局所に用いる。（本材は適度なX線造影性を有する。）

#### 【使用方法】

##### (1) 練和の準備

練板とスパチュラを準備する。

##### (2) 練和操作

本材の適量（標準散液比は、液：1滴（約0.03mL）に対し、散：約0.1～0.2gである）を練板上にとり、約1分間で均一に練り上げる。（本材は練和後、約40分間操作可能。）

##### (3) 根管の乾燥

本材の根管壁への適合性を向上させるため、根管内はあらかじめペーパーポイントなどで良く乾燥する。

##### (4) 根管充填の操作

1) 予め試適したマスターポイントの根尖側1/2に本材を塗り、根管内に輸送する。次に静かに上下運動させながら、根尖部を完全に満たし、同時に本材中の空気を追い出し、所定の位置まで到達させる。

2) コントラアングルにつけたレンツロに少量の本材をつけ、根管内に挿入してから低速で回転を始め、根管壁に本材を塗布する。レンツロを引き出すときは、軽く根管壁に押しつけながら引き出す。

3) 太い根管では本材を先端に塗布したアクセサリポイントを用い、スプレッダーにより形成された空隙に挿入する。以上の操作を繰り返して根管を気密に封鎖する。

##### (5) 仕上げ操作

加熱した肉厚のエキスカバータを用いてガッタパーチャポイントを根管口部まで除去する。

次に（加熱した）プラグポイントを用い根尖方向に加圧する。

また、過剰の本材はアルコール綿で拭き取る。

##### (6) 術後の整備

根管充填終了後、練板、スパチュラ及びレンツロに付着した本材は、硬化しないうちにアルコール綿などで拭き取ること。

#### （使用方法等に関連する使用上の注意）

(1) 根管充填の際には、本材を根尖外に溢出させないように注意して充填すること。

(2) 根管内に湿気が多いと硬化時間が短くなるので注意すること。

(3) 本材の「散」には必ず本材の「液」を使用すること。

(4) 本材の液瓶には、新しい液をつぎ足さないこと。

(5) 本材は水分が多いと練和や硬化時間等に影響を及ぼすことがあるので、練和する器具は、必ず乾燥したものを使用すること。

(6) 根管内の硬化物を撤去する場合は、根管充填材料除去溶剤等で軟化させてから行うこと。



## 【使用上の注意】

- (1) 本材の使用により発疹などの過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- (2) 本材は、口腔粘膜や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。付着した場合には、すぐに大量の流水で洗浄すること。また、目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
- (3) 本書に記載の用途以外には使用しないこと。
- (4) 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 〈保管方法〉

- (1) 室温保存
- (2) 本材の「散」「液」は、水分が練和や硬化時間等に影響を及ぼすことがあるので、使用後直ちに密栓し、室温で保管すること。
- (3) チョウジ油の性質上、保管中に着色することがあるが操作上問題はない。
- (4) 本材は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

### 〈有効期間〉

5年

(使用期限は外箱に表示)

## 【包装】

### 〈セット品〉

チャンネルス：散15g、液10mL

### 〈補充用〉

チャンネルス散：15g

チャンネルス液：10mL

## ※※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社ジーシー昭和薬品

住所：〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号

電話番号：0120-648-914

〈受付時間〉9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造業者：株式会社ジーシー

※※



製造販売元

株式会社ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号

6096I-22UCA

歯科材料04 歯科用根管充填材料

管理医療機器

歯科用根管充填シーラ

JMDN 36095000

# キャナルズ<sup>®</sup>N

硬化型

CANALS-N

## 【禁忌・禁止】

本材の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

## ※【形状・構造及び原理等】

### 【形状】

散及び液からなる。

### 【成分】

散：酸化亜鉛、ロジン、次炭酸ビスマス、硫酸バリウム

液：脂肪酸、プロピレングリコール

### 【性状】

散：白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

液：無色澄明な液で、わずかに特異なおいがある。

### 【構造・原理】

散と液を練り合わせると、水分の補助を要さず、散成分の酸化亜鉛と液成分の脂肪酸の硬化反応により硬化する。

### 【品目仕様等】

該当規格：JIS T 6522「歯科用根管充填シーラ」

項目	規格値
ちょう度	17mm以上
硬化時間	2～8時間
被膜厚さ	50μm以下
溶解率及び崩壊性	溶解率の平均値が3.0%を超えてはならない。また、崩壊が認められてはならない。
X線造影性	Al 3mm以上

## 【使用目的又は効果】

根管充填（抜髄根管の充填、感染根管治療後の充填）に用いる。

根管充填ポイントの併用の有無にかかわらず、歯根管の永久的な封鎖のために用いる。

## 【使用方法等】

通常、用時、液1に対し散3の割合でとり、練り合わせ、軟らかいパスタ状とし、局所に用いる。なお、液と散の配合比は適宜増減できる。（本材は適度なX線造影性を有する。）

### 【使用方法】

#### (1) 練和の準備

練板とスパチュラを準備する。

#### (2) 練和操作

本材の適量（標準散液比は、液：1滴（約0.03mL）に対し、散：約0.07～0.1gである）を練板上にとり、約30秒間で均一に練り上げる。（本材は練和後、約25分間操作可能。）

#### (3) 根管の乾燥

本材の根管壁への適合性を向上させるため、根管内はあらかじめパーポイントなどで良く乾燥する。

#### (4) 根管充填の操作

1) 予め試適したマスターポイントの根尖側1/2に本材を塗り、根管内に輸送する。次に静かに上下運動させながら、根尖部を完全に満たし、同時に本材中の空気を追い出し、所定の位置まで到達させる。

2) コントラアングルにつけたレンツロに少量の本材をつけ、根管内に挿入してから低速で回転を始め、根管壁に本材を塗布する。レンツロを引き出すときは、軽く根管壁に押しつけながら引き出す。

3) 太い根管では本材を先端に塗布したアクセサリポイントを用い、スプレッダーにより形成された空隙に挿入する。以上の操作を繰り返して根管を気密に封鎖する。

#### (5) 仕上げ操作

加熱した肉厚のエキスカベータを用いてガッタパーチャポイントを根管口部まで除去する。次に（加熱した）プラグポイントを用い根尖方向に加圧する。また、過剰の本材はアルコール綿で拭き取る。

#### (6) 術後の整備

根管充填終了後、練板、スパチュラ及びレンツロに付着した本材は、硬化しないうちにアルコール綿などで拭き取ること。

### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

(1) 根管充填の際には、本材を根尖外に溢出させないように注意して充填すること。

(2) 根管内に水分が多いと硬化時間が短くなるので注意すること。

(3) ヨウ素系薬剤は、本材の硬化に影響を与えるので併用は避けること。

(4) 本材の「散」には必ず本材の「液」を使用すること。

(5) 本材の液瓶には、新しい液をつぎ足さないこと。

(6) 本材は、水分が多いと練和や硬化時間等に影響を及ぼすことがあるので、練和する器具は、必ず乾燥したものを使用すること。

(7) 根管内の硬化物を撤去する場合は、根管充填材料除去溶剤等で軟化させてから行うこと。

## 【使用上の注意】

- (1) 本材の使用により発疹などの過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- (2) 本材は、口腔粘膜や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。付着した場合には、すぐに大量の流水で洗浄すること。また、目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
- (3) 本書に記載の用途以外には使用しないこと。
- (4) 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

## 【臨床成績】

- (1) 有効性及び安全性<sup>1)</sup>  
被験歯135歯について有効性と安全性を検討した結果、根管充填用シーラとして有用であった。
- (2) 封鎖性<sup>2)</sup>  
ガラス管及び抜去歯を用いた色素浸透試験において、良好な封鎖性が観察された。
- (3) 前臨床試験<sup>3)~9)</sup>  
組織刺激性試験、急性毒性試験、溶血性試験、変異原性試験、細胞毒性試験等において、特に問題は認められなかった。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 〈保管方法〉

- (1) 液及びセット品(液)：遮光、室温保存  
散：室温保存
- (2) 本材の「散」「液」は、水分が練和や硬化時間等に影響を及ぼすことがあるので、使用后直ちに密栓し、室温で保管すること。ただし、「液」は遮光保管すること。
- (3) 本材は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

### 〈有効期間〉

3年

(使用期限は外箱に表示)

## 【包装】

### 〈セット品〉

キャナルスN：散16g、液10mL

### 〈補充用〉

キャナルスN散：16g

キャナルスN液：10mL

## ※※【主要文献及び文献請求先】

### 〈主要文献〉

- 1) 荒木孝二ほか：日歯保誌 32(6), 1685～1692 (1989)
- 2) 興地隆史ほか：日歯保誌 29(6), 1710～1716 (1986)
- 3) 須田英明ほか：日歯保誌 30(3), 1066～1071 (1987)
- 4) 荒木孝二ほか：日歯保誌 30(4), 1380～1386 (1987)
- 5) 松本 章ほか：日歯保誌 30(5), 1486～1492 (1987)
- 6) 谷 信之ほか：日歯保誌 31(5), 1481～1486 (1988)
- 7) 若林 始ほか：日歯保誌 33(2), 560～570 (1990)
- 8) 松本光吉ほか：J. Endo. 15(2), 60～67 (1989)
- 9) 都築延之：J. Showa. Dent. Soc. 10(2), 196～202 (1990)

### 〈文献請求先〉

株式会社ジーシー昭和薬品

〒113-0033 東京都文京区本郷一丁目28番34号

☎ 0120-648-914

〈受付時間〉9:00～17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

## ※※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社ジーシー昭和薬品

住所：〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号

製造業者：株式会社ジーシー

※※



製造販売元

株式会社ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号

PAT. 1788306

60971-22UCA

歯科材料04 歯科用根管充填材料

管理医療機器

歯科用根管充填シーラ

JMDN 36095000

# キャナルペースト<sup>®</sup>

## 硬化型 CANALS-PASTE

### 【禁忌・禁止】

本材の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 【形状】

本材は次の原材料より構成される。

#### 【成分】

A材：酸化亜鉛、硫酸バリウム、次炭酸ビスマス、オリブ油 他

B材：チオウジ油、ロジン

#### 【性状】

A材：白色～黄色のペーストで、わずかに特異なおいがある。

B材：微黄色～褐色のペーストで、特異なおいがある。

#### 【構造・原理】

A材とB材を練り合わせると、水分の補助を要さず、A材成分の酸化亜鉛とB材成分のチオウジ油の硬化反応により硬化する。

### 【使用目的又は効果】

根管充填（抜髄根管の充填、感染根管治療後の充填等）に用いる。

根管充填ポイントの併用の有無にかかわらず、歯根管の永久的な封鎖のために用いる。

### 【使用方法等】

用時A材及びB材を適量加えて練り合わせ、軟らかいペースト状とし局所に用いる。（本材は適度なX線造影性を有する。）

#### 【使用方法】

##### （1）練和の準備

練板とスパチュラを準備する。

##### （2）練和操作

本材の適量（A材及びB材の標準比は質量で1：1）を練板上にとり、均一なペーストになるまで練和する。練和後は速やかに使用する。（本材は、練和開始から、約40分間操作可能。）

硬化時間は40～240分である。

##### （3）根管の乾燥

本材の根管壁への適合性を向上させるため、根管内はあらかじめペーパーポイントなどで良く乾燥させる。

##### （4）根管充填の操作

1) 予め試適したマスターポイントの根尖側1/2に本材を塗り、根管内に輸送する。次に静かに上下運動させながら、根尖部を完全に満たし、同時に本材中の空気を追い出し、所定の位置まで到達させる。

2) コントラアングルにつけたレンツロに少量の本材をつけ、根管内に挿入してから低速で回転を始め、根管壁に本材を塗布する。レンツロを引き出すときは、軽く根管壁に押しつけながら引き出す。

3) 太い根管では本材を先端に塗布したアクセサリーポイントを用い、スプレッターにより形成された空隙に挿入する。以上の操作を繰り返して根管を気密にする。

##### （5）仕上げ操作

加熱した肉厚のエキスカバータを用いてガッターチャポイントで根管口部まで除去する。

次に（加熱した）ブラガーを用い根尖方向に加圧する。

また、過剰の本材はアルコール綿で拭き取る。

##### （6）術後の整備

根管充填終了後、練板、スパチュラ及びレンツロに付着した本材は、硬化しないうちにアルコール綿などで拭き取る。

#### （使用方法等に関連する使用上の注意）

（1）根管充填の際には、本材を根尖外に溢出させないように注意して充填すること。

（2）根管内に湿気が多いと硬化時間が短くなるので注意すること。

（3）本材のA材には、必ず本材のB材を使用すること。

（4）本材は水分が多いと練和や硬化時間等に影響を及ぼすことがあるので、練和する器具は、必ず乾燥したものを使用すること。

（5）空気に長時間触れると本材が固くなり、キャップが開けにくくなったり、しっかりと縮まらなくなることがあるので、チューブ口の周りに付着した本材は拭き取ること。

（6）A材とB材は、ペーストのかたさが異なるため、チューブから押し出す際には注意すること。

（7）根管内の硬化物を撤去する場合は、根管充填材料除去溶剤等で軟化させてから行うこと。

## 【使用上の注意】

- (1) 本材の使用により発疹などの過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- (2) 本材は、口腔粘膜や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。付着した場合には、すぐに大量の流水で洗浄すること。また、目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けさせること。
- (3) 本書に記載の用途以外には使用しないこと。
- (4) 本材は、歯科治療有資格者以外は使用しないこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 〈保管方法〉

- (1) 本材は、水分が練和や硬化時間等に影響を及ぼすことがあるので、使用后直ちに密栓すること。
- (2) 高温及び凍結の恐れがある低温を避け、室温で保存すること。
- (3) 練和したペーストは速やかに使用することとし、冷蔵庫等で保管しないこと。
- (4) B材に含まれるチョウジ油は性質上、保管中に着色することがあるが、操作上問題はない。
- (5) 本材は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

### 〈有効期間〉

3年

(使用期限は外箱に表示)

## 【包装】

### 〈セット品〉

・ A材：5g、B材：5g

### 〈単品〉

・ A材：5g

・ B材：5g

## ※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社ジーシー昭和薬品

住所：〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号

電話番号：0120-648-914

〈受付時間〉9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造業者：株式会社ジーシー

※



製造販売元

株式会社 ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号

6830B-22UCA

歯科材料06 歯科用印象材料  
一般医療機器 歯科適合試験用材料 JMDN 70881000

# デンスポット®

DENT-SPOT

## 【禁忌・禁止】

本材又はシリコン系印象材に対し過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

## 【形状・構造及び原理等】

### 【形状・構造】

白色～微黄色の軟膏が気密容器(チューブ)に充填されている。

### 〈組成〉

酸化チタン、ジメチルポリシロキサン

### 〈性状〉

白色～微黄色の軟膏ようで、わずかに特異なおいがある。

### 【原理】

義歯床に付着した本材が口腔粘膜との不適合部位に当たることによりペーストが擦れ落ち、床の表面が浮き出る。これにより不適合部位の目視による検出が可能となる。

## 【使用目的又は効果】

義歯床(全部、部分)の不適合部の診査に用いる。

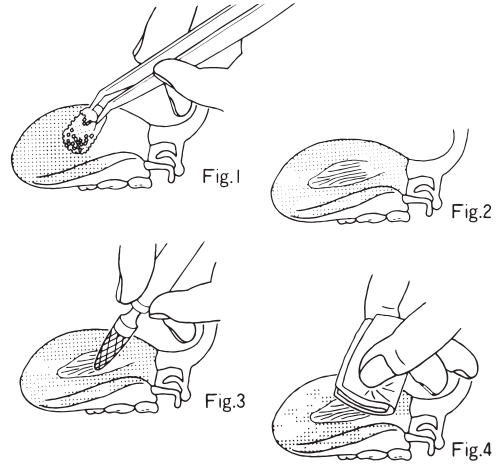
有床義歯又は補綴物を口腔内に装着する場合、粘膜面又は支台歯への適合状態を確認するために用いる材料をいう。

## 【使用方法等】

本材を義歯床全面に薄く塗布し、装着させる。義歯床を軽く押さえさせた後、床をはずし、不適合部分(ペーストが他の部分より薄くなり、床の表面が浮き出た部分)を診査する。

### 【使用方法】

- (1) 義歯を口腔内に装着して咬合状態をチェック又は調整した後取り出し、ティッシュペーパーなどで簡単に拭拭する。
- (2) 適量の本材をチューブから専用の練和紙に絞り出す。
- (3) ピンセットで専用のスポンジを使い、軽くたたくようにして義歯床粘膜面に薄く塗布する(Fig.1)。
- (4) 本材を塗布した義歯を口腔内に戻して2～3回咬合させた後、口腔外に取り出す。
- (5) この時、義歯床が粘膜に過剰に当たっている部位は、本材が薄くなるか又は全く無くなり、ピンク色の義歯床が直接露出する(Fig.2)。
- (6) 義歯床が露出した部分をスタンプバーなどで削除し、その部分に再び本材を塗布する(Fig.3)。
- (7) 必要に応じて(3)～(6)の操作を繰り返す。
- (8) 診査後はティッシュペーパー、エタノール綿等で本材を拭き取る(Fig.4)。



## 【使用上の注意】

- (1) 本材の使用により発疹などの過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- (2) 本材は、印象面以外の口腔軟組織や皮膚に付着させないように注意すること。また、目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
- (3) 使用の際は添付のスポンジと練和紙を使用すること。
- (4) 本書に記載の用途以外には使用しないこと。
- (5) 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 〈保管方法〉

- (1) 室温保存
- (2) 高温を避け、30℃以下の室温に保管すること。
- (3) 本材は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

### 〈有効期間〉

3.5年（使用期限は外箱に表示）

## ※※【包装】

デンスポット	40g
練和紙	100枚
スポンジ	100個

### 〈別売品包装〉

デンスポット用スポンジ	50個×10
練和紙 黒	50枚×5

## ※※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社ジーシー昭和薬品

住所：〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号

電話番号：0120-648-914

〈受付時間〉9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造業者：株式会社ジーシー



製造販売元

株式会社ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号

6807H-22UCA

器74 医薬品注入器 歯科用薬剤注入器 JMDN 70387000

器47 注射針及び穿刺針 歯科用貼薬針 JMDN 70679000

一般医療機器

# デントジェクト Dentject

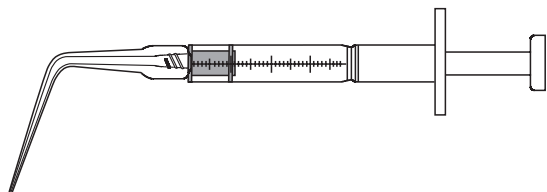
再使用禁止：ノズル

## 【禁忌・禁止】

ノズルは再使用しないこと。

## ※【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】



材質：ポリプロピレン

【原理】

本機器はノズル交換型注入器で、吸引した薬剤をプランジャを押すことにより用時適用部位に注入できる。

## 【使用目的又は効果】

根管及び歯周ポケット等への薬剤注入器

## ※【使用方法等】

【使用方法】

- (1) キャップを外し、ゆっくりと薬剤を吸引する。
- (2) ノズルは、ねじ切り部にそって本体に十分締めつける。
- (3) ノズルから薬剤が出ることを確認する。
- (4) 使用後は、ノズルを廃棄する。シリンジは十分洗浄するか、廃棄する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) ピストンを無理に引かないこと。
- (2) ピストンがなめらかに動かない場合は、付属の潤滑油をスポンジに含ませ、先端ゴムに塗布して使用すること。また、潤滑油は一般医療機器に汎用されているシリコン油であるが、塗布しすぎないこと。
- (3) 専用ノズル以外のノズルを使用すると、注入時に外れる可能性があるため使用しないこと。
- (4) 使用時には毎回、必ずノズルが本体に締めつけてあるか確認すること。
- (5) 薬剤が漏れることがあるので、ノズルは十分締めつけること。
- (6) 薬剤を強い力で押し出さないこと。

## 【使用上の注意】

- (1) 使用の際は、ノズル及びシリンジをアルコールで清拭・消毒すること。
- (2) 使用後は、シリンジ内に薬剤が残留した状態で保存しないこと。
- (3) ノズル及びシリンジに異常が見られた場合は使用しないこと。
- (4) 本書に記載の用途以外には使用しないこと。
- (5) 本機器は、医療有資格者以外には使用しないこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

- (1) 室温保存
- (2) 直射日光を避けて保管すること。
- (3) 0℃以下で保管すると、クラックが入ることがあるので注意すること。
- (4) 本機器は、医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

## ※【包装】

シリンジ	2本
ノズル	50本（10本×5）
潤滑油	1本
スポンジ	1個

## ※※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社ジーシー昭和薬品  
住所：〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号  
電話番号：0120-648-914  
<受付時間> 9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造業者：株式会社ジーシー

※※

GC

製造販売元

株式会社 ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号

歯科材料06 歯科用印象材料

一般医療機器

歯科適合試験用材料

JMDN 70881000

# デンフィット®S

## Dentfit S

### 【禁忌・禁止】

本材又はセルロース系印象材に対し過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 【形状・構造】

淡青色の軟膏が注入器（シリンジ）に充填されている。

#### 〈組成〉

カルボキシメチルセルロースナトリウム、ポリビニルアルコール、パルミチン酸デキストリン、流動パラフィン、酸化チタン、*l*-メントール、青色1号アルミニウムレーキ

#### 〈性状〉

淡青色の軟膏で、メントールのにおいがある。

#### 【原理】

床過圧による歯肉及び口蓋部の発赤部位に本材を付着させ、次に義歯を装着させると、床の裏側に本材が転写されるので、床過圧部の検出ができる。

### 【使用目的又は効果】

床過圧部診査に用いる。

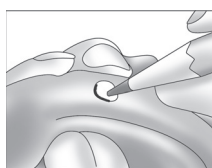
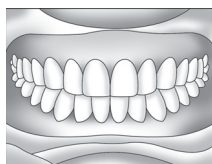
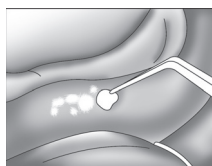
有床義歯又は補綴物を口腔内に装着する場合、粘膜面又は支台歯への適合状態を確認するために用いる材料をいう。

### 【使用方法等】

本材の適量を歯肉の床過圧部に塗布し、義歯床を装着して床面に転写する。

#### 【使用方法】

- (1) 本材を練和紙等に押し出し、歯科用ピンセットを用いて米粒大の量を取り、発赤部位に軽く付着させる。
- (2) 義歯を中心咬合位で注意深く咬ませる。  
ただし、中心咬合位で早期接触がある場合、咬合の調整を行ってから本材を使用すること。
- (3) 義歯を取り出し、転写された過圧部分を鉛筆などでマークする。



(4) ラウンドバー又はカーボランダムポイント等で調整し、研磨する。

(5) 必要に応じて(1)～(4)の操作を繰り返す。

#### 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 汚染防止のため、ピンセットや患部に直接容器から貼付しないこと。
- (2) シリンジ中の本材にクラックが見られることがあるが、使用上問題はない。

### 【使用上の注意】

- (1) 本材の使用により発疹などの過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- (2) 本材は、印象面以外の口腔軟組織や皮膚に付着させないように注意すること。また、目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
- (3) 本書に記載の用途以外には使用しないこと。
- (4) 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 〈保管方法〉

- (1) 室温保存
- (2) 本材使用後はキャップをし、室温で保管すること。
- (3) 本材は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

#### 〈有効期間〉

5年  
(使用期限は外箱に表示)

### 【包装】

1.5g シリンジ 1本

### ※※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社ジーシー昭和薬品

住所：〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号

電話番号：0120-648-914

〈受付時間〉9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造業者：株式会社ジーシー



# GC

製造販売元

株式会社ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号



歯科材料05 歯科用接着充填材料  
管理医療機器 歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料 JMDN70868000

## ユージダイン<sup>®</sup>

EUGEDAIN

### 【禁忌・禁止】

本材の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

### ※【形状・構造及び原理等】

#### 【形状】

散及び液からなる。

#### 〈組成〉

散：酸化亜鉛、安息香酸、ステアリン酸マグネシウム、ロジン

液：チョウジ油、オリブ油、ロジン

#### 〈性状〉

散：白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

液：淡黄かつ色～かつ色のわずかに粘性のある澄明な液で、特異なおいがある。

#### 【構造・原理】

酸化亜鉛及びユージノールを主成分とする仮封用材料

#### 【品目仕様等】

項目	規格値
硬化時間	2～10分
圧縮強さ	5 MPa以上

該当規格：JIS T 6610「歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント」

### 【使用目的又は効果】

仮封に用いる。

### 【使用方法等】

用時液剤に散剤適量を加えて練合わせ、柔らかいパスタ状とし局所に用いる。

#### 【使用方法】

##### (1) 練和

本材の適量（標準散液比は、液：2滴（約0.06mL）に対し、散：0.3～0.4gである）を練板上にとり、液に散を徐々に加えて約1分間練和する。（本材は練和温度20～25℃、湿度40～60%RHの条件で、練和終了からの操作時間は2～3分である。硬化時間は約5分である。）

##### (2) 填塞

上記のように練和したセメントを窩洞に填塞する。その後、アルコール綿球で軽く圧接しながら窩洞に正しく填塞し、同時に表面形成を行う。

##### (3) 術後の整備

器具に付着した本材は、硬化しないうちにアルコール綿などで拭き取ること。

##### (4) 仮封材の除去

仮封材の除去は、エキスカベータを加熱して行う。

### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 窩洞が深いときは、適切な方法によって歯髄を保護すること。
- (2) 標準散液比を極端に変えると、圧縮強度が低下するので注意すること。
- (3) 本材の練和泥に水やアルコールを添加すると、圧縮強度が著しく低下し、破折や脱落を起こすので注意すること。
- (4) 本材の「散」には必ず本材の「液」を使用すること。
- (5) 本材の液瓶には、新しい液をつぎ足さないこと。
- (6) 本材は水分が多いと練和や硬化時間等に影響を及ぼすことがあるので、練和する器具は、必ず乾燥したものを使用すること。

### 【使用上の注意】

- (1) 本材の使用により発疹などの過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- (2) 本材は、口腔粘膜や皮膚に付着させないように注意すること。また、目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
- (3) 本書に記載の用途以外には使用しないこと。
- (4) 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 【保管方法】

- (1) 室温保存
- (2) 本材の「散」「液」は、水分が練和や硬化時間等に影響を及ぼすことがあるので、使用後直ちに密栓し、室温で保管すること。
- (3) 本材の「液」を低温で保管すると濁る場合があるが、操作上問題ない。
- (4) チョウジ油の性質上、保管中に着色することがあるが操作上問題ない。
- (5) 本材は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

#### 【有効期間】

5年（使用期限は外箱に表示）

### 【包装】

#### 【セット品】

ユージダイン 散50g、液20mL

#### 【単品】

ユージダイン散：50g

ユージダイン液：20mL

### ※※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社ジーシー昭和薬品

住所：〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号

電話番号：0120-648-914

<受付時間> 9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造業者：株式会社ジーシー



GSC

製造販売元

株式会社ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号

7846G-22UCA

# 医薬部外品

本書掲載のパッケージは、本書作成時のものであり、お手元の製品のパッケージの内容と必ずしも合致しない場合がございます。  
また、今後諸般の事情により記載内容を改訂する場合がございますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。



株式会社 ジーシー 昭和薬品

これが「泡」の浸透力ー。



泡  
タイプ

泡タイプ薬用はみがき

オラリンス®

【高濃度フッ素1450ppm配合】

●6歳未満のお子様の手の届かない所に保管し、使用させないでください。

# 泡だから薬用成分がすみずみまで広がる!

## ☑ 高齢者、介助・介護が必要な方に 適しています

高濃度フッ素1450ppm配合だから、根面う蝕のリスクが高い高齢者に適しています。  
泡だから、少量の水で洗口ができ、簡単に拭き取ることもできるため、  
洗口が苦手で介助・介護が必要な方にも適しています。



## ☑ 4種の薬用成分が むし歯・歯周病\*・口臭を 予防します

(根面う蝕など)

\*歯周病は歯肉炎・歯周炎の総称です



フッ化ナトリウム(フッ素として1450ppm)

再石灰化促進作用、歯質強化作用によりむし歯を予防

グリチルリチン酸ジカリウム(GK2)

抗炎症作用により歯周病\*を予防

塩化セチルピリジニウム(CPC)  
イソプロピルメチルフェノール(IPMP)

W殺菌作用によりむし歯、歯肉炎、口臭を予防

ブラッシング後は唾液を吐き出すのみで、水ですすがない方が薬用成分が口腔内に残るため効果的です。

## 電動歯ブラシでも使えます

研磨剤無配合だから、  
歯に負担をかけることなくブラッシングができます。

## 約400回使えます

約400回使用できるので経済的です。

(ポンプを軽く押し歯ブラシ全体にのせる程度で使用する場合の回数です。ポンプをしっかり押し切る場合は約200回押しすることができます。)



### 効能又は効果

歯周炎(歯槽膿漏)の予防。歯肉(齦)炎の予防。むし歯の発生及び進行の予防。口臭の防止。  
歯を白くする。口中を浄化する。口中を爽快にする。

### 使用方法

歯ブラシに適量(1~3プッシュ)をつけて、食後に約3分間、歯と歯ぐきをていねいにブラッシングします。

### 使用上の注意

●6歳未満のお子様の手の届かない所に保管し、使用させないでください。●本品の使用により、発疹・発赤・かゆみ・痛みなどの症状があらわれた場合は、使用を中止し、医師・歯科医師または薬剤師にご相談ください。●口内に傷がある場合は使用を控えてください。●目に入った時はこすらず、水で充分洗い流し、異常が残る場合は眼科医にご相談ください。●歯科医師・歯科衛生士の指導を受けることをおすすめします。

### 成分

溶剤:精製水  
湿潤剤:濃グリセリン、プロピレングリコール  
溶解補助剤:ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油  
甘味剤:キシリトール  
発泡剤:ラウリル硫酸ナトリウム  
着香剤:香料(クールミントタイプ)  
pH調整剤:クエン酸、水酸化ナトリウム  
薬用成分:フッ化ナトリウム(フッ素として1450ppm)、グリチルリチン酸ジカリウム、塩化セチルピリジニウム、イソプロピルメチルフェノール  
粘度調整剤:ポリビニルピロリドン  
矯味剤:アロエエキス(2)、ヒアルロン酸ナトリウム(2)  
洗浄剤:ポリリン酸ナトリウム

パッケージをそのままディスプレイできるPOPタイプ(6本入り)

## お口の健康から体の健康につなげていきましょう!



発売元 株式会社 ジーシー昭和薬品

〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号

お問い合わせ先:0120-648-914(9:00~17:30/土・日・祝日・弊社休日を除く)

製造販売元 日本ゼトック株式会社

〒163-0512 東京都新宿区西新宿1-26-2

80mL(約200プッシュ分)

販売名:オラリスHF

医薬部外品

ORR90202L\_HP\*

2022年4月作成(C-2204PW)

薬用はみがき

# ヒノペリオ<sup>®</sup>

H I N O P E R I O

【高濃度フッ素1450ppm配合】

歯周病（歯肉炎・歯周炎）、  
むし歯、歯石沈着の予防に！



5+ 薬用成分が効果を発揮!



株式会社 ジーシー昭和薬品

※6歳未満のお様の手の届かない所に保管し、使用させないでください。

# 5+

## 歯周病(歯肉炎・歯周炎)、むし歯、歯石沈着の予防に!

### 5つの薬用成分が効果を発揮!

#### 1 殺菌作用

##### ヒノキチオール

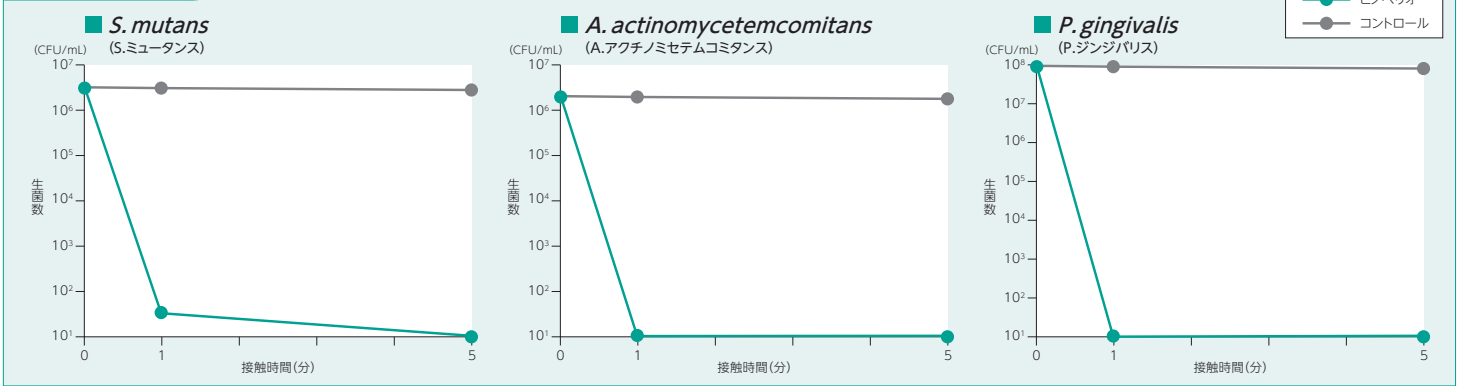
歯周疾患治療薬にも使われている成分で、歯周病の発症に関与する細菌に対して幅広い殺菌作用を示し、歯周病(歯肉炎・歯周炎)を予防します。

#### 2 殺菌作用

##### イソプロピルメチルフェノール(IPMP)

歯垢の形成を抑え、むし歯・歯肉炎を予防します。また、口臭も予防します。

抗菌力試験(社内資料)



#### 3 抗炎症作用

##### グリチルリチン酸ジカルシウム

抗炎症作用を示し、歯肉の炎症を予防します。

#### 4 再石灰化促進作用

##### モノフルオロリン酸ナトリウム(フッ素:1450ppm)

カルシウムやリン酸などのミネラル成分を取り込ませ、歯の再石灰化を促進して歯質を強化し、むし歯の発生および進行を予防します。

#### 5 歯石沈着の予防

##### ゼオライト

歯石の沈着を防ぎ、吸着作用により口臭を予防します。

#### + 収れん作用

##### ウラジログシエキス

植物のウラジログシ由来の成分で、口腔内に収れん性を与えます。



■販売名: ヒノペリオPHF

■効能・効果: 歯周炎(歯槽膿漏)の予防。歯肉(齦)炎の予防。歯石の沈着を防ぐ。むし歯の発生および進行の予防。口臭の防止。歯を白くする。口中を浄化する。口中を爽快にする。

■使用方法: 適量(約1cm)を歯ブラシにとり、歯および歯ぐきをブラッシングする。

■使用上の注意: 6歳未満のお子様の手の届かない所に保管し、使用させないでください。  
 ・発疹などの症状があらわれた場合は、使用を中止し、医師・歯科医師または薬剤師にご相談ください。  
 ・口内に傷がある場合は使用を控えてください。  
 ・目に入った時はこすらず、水で充分洗い流し、異常が残る場合は眼科医にご相談ください。  
 ・天然由来成分を含有しているため、製品により色調が異なる場合がありますが品質には問題ありません。  
 ・歯科医師・歯科衛生士の指導を受けることをおすすめします。

■成分: 基剤: ピロリン酸カルシウム、含水ケイ酸  
 湿潤剤: ソルビト液、濃グリセリン  
 溶剤: 精製水、エタノール  
 増粘剤: 無水ケイ酸  
 薬用成分: モノフルオロリン酸ナトリウム(フッ素:1450ppm)、ゼオライト、ヒノキチオール、グリチルリチン酸ジカルシウム、イソプロピルメチルフェノール  
 甘味剤: キシリトール、サッカリンナトリウム  
 発泡剤: グリセリン脂肪酸エステル  
 粘結剤: カルボキシメチルセルロースナトリウム

■着色剤: 香料(ペパーミントタイプ)  
 ■可溶剤: ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油  
 ■安定剤: 酸化チタン、エデト酸二ナトリウム  
 ■防腐剤: パラベン  
 ■収れん剤: トウキエキス(1)、ウラジログシエキス  
 ■矯味剤: チャ乾留液  
 ■清涼剤: L-メントール  
 ■着色剤: カラメル、カンゾウエキス

発売元(お問い合わせ先)



株式会社 ジーシー昭和薬品  
 東京都板橋区蓮沼町76番1号  
 TEL: 0120-648-914  
 (受付時間)9:00~17:30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

製造販売元

日本ゼトック株式会社

〒163-0512 東京都新宿区西新宿一丁目26番2号

HP090201L\_HP\*  
 2022年4月作成(1-2204CP)

おやすみ前の

口腔内殺菌に。



ヒノキチオール配合 薬用デンタルリンス

# ヒペリオ<sup>®</sup> ナイトケア

# ヒノキチオール配合剤で歯周病(歯肉炎・歯周炎)を予防!!



## おやすみ前のケアに ヒノペリオ® ナイトケア

就寝中は唾液分泌量が低下するため口腔内細菌が増殖しやすくなります。就寝前に口腔内を殺菌することで、翌朝の口のネバつきを抑えます。

### 4つの薬用成分が 歯周病・口臭を予防

(歯肉炎・歯周炎)

ヒノキチオール

+

塩化セチル  
ビリジニウム  
(CPC)

+

イソプロピル  
メチルフェノール  
(IPMP)

グリチルリチン酸  
ジカリウム  
(GK2)

歯周病菌を殺菌し、歯周病(歯肉炎・歯周炎)・口臭を予防

歯ぐきの炎症を予防

### 3つの天然由来成分配合

キシリトール・アセンヤクエキス(矯味剤)、ウラジロガシエキス(収れん剤)

ノンアルコール

低刺激タイプです

水でのすすぎ不要

水ですすがない方が薬用成分が口腔内に残るため効果的です

#### 効能・効果

歯周炎(歯槽膿漏)の予防。歯肉(齦)炎の予防。むし歯の発生及び進行の予防。口臭の防止。歯を白くする。口中を浄化する。口中を爽快にする。

#### 使用方法

適量(約5~10mL)を口に含み、ブラッシングにより歯及び口腔内を清掃し、また歯ぐきをマッサージしてください。使用後は、水ですすぐ必要はありませんが、気になる場合は軽くすすいでください。

#### 使用上の注意

●内服液ではありませんので、飲まないでください。●発疹などの症状があらわれた場合は、使用を中止し、医師・歯科医師または薬剤師にご相談ください。●口内に傷がある場合は使用を控えてください。●目に入った場合はこすらず、水で充分洗い流し、異常が残る場合は眼科医にご相談ください。●乳幼児の手の届かない所に保管してください。●天然由来成分を含有しているため、製品により色調が異なる場合がありますが品質には問題ありません。●歯科医師・歯科衛生士の指導を受けることをおすすめします。

#### 成分

溶剤:精製水  
 湿潤剤:濃グリセリン  
 矯味剤:キシリトール、アセンヤクエキス、カラメル  
 可溶剤:ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油  
 pH調整剤:クエン酸ナトリウム、クエン酸  
 香料剤:香料(ハーブミントタイプ)  
 薬用成分:塩化セチルビリジニウム、イソプロピルメチルフェノール、ヒノキチオール、グリチルリチン酸ジカリウム  
 粘度調整剤:キサンタンガム  
 収れん剤:ウラジロガシエキス

## お口の健康から体の健康につなげていきましょう!

発売元 株式会社 ジーシー昭和薬品

〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号

お問い合わせ先:0120-648-914(9:00~17:30/土・日・祝日・弊社休日を除く)

製造販売元 日本ゼトック株式会社

〒163-0512 東京都新宿区西新宿1-26-2

販売名:ヒノペリオWH 内容量:300mL

医薬部外品 液体はみがき

HPN90201L\_HP\*

2023年4月作成(D-2304PW)



# その他

本書掲載の添付文書は、本書作成時のものであり、お手元の製品の添付文書の内容と必ずしも合致しない場合がございます。また、今後諸般の事情により記載内容を改訂する場合がございますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

# RDテスト「昭和」

貯 法：室温保存  
使用期限：5年（外箱に表示）

## RD TEST “SHOWA”

RDテスト「昭和」は唾液中のS. mutans, Lactobacilliなどのう蝕原性菌数の多少を反映し、菌数に応じた変色の程度から口腔内の衛生状態を判定するものです。

本法の原理は、sucrose培地中で通気を遮断し、37℃で培養するとう蝕原性菌は速やかに活性化され指示薬レザズリンを変色させる性質を利用したものです。

一方、検体としては、う蝕発生部位に密接に関連している菌垢も考えられますが、本法では次の理由により混合唾液を検体としています<sup>1)</sup>。

- 検体の採取が容易で、定量的に使用できる。
- 比較的均一な微生物叢をもつ。
- 唾液中の微生物レベル、特にS. mutansは菌垢中の微生物レベルを反映する<sup>2), 3), 4)</sup>。

### 【操 作 法】

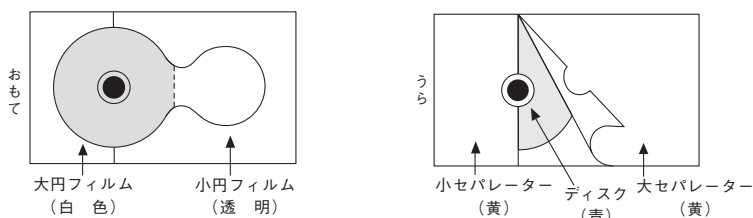
RD（レザズリンディスクの略称で青色円型ろ紙）は、直径8mmのろ紙に炭素源としてsucroseを、指示薬としてResazurin sodium saltを加えて滅菌乾燥したものです。

検査に際しては、検体（混合唾液）約0.03mLをディスクの中心部に滴加し、浸潤させたいえ、水分の蒸発を防ぐため塩化ビニルフィルムで、上下両面からはさみディスク周辺の空気を追い出す要領で密着させ通気を遮断します。

次いで恒温器に入れ（適当な台紙に貼り付けると便利です）37℃で15分間培養すると、う蝕原性菌が活性化してレザズリンを変色させます<sup>1)</sup>。

変色の程度はう蝕原性菌数に応じて、青色→青紫色→紅色→白色（無色）に移行しますので、菌数との相関性<sup>1), 5)</sup>を示す指導票にある比色表と対比して、口腔内の衛生状態を判定します<sup>6), 7)</sup>。なお、培養は上述のように37℃15分を原則としますが、許容温度域が32～37℃にありますので<sup>1)</sup>、皮膚体温を利用することもできます。その場合、本品は粘着シート状となっていますので、上腕部内側など適切な部位に貼付し、袖を降ろし15分間培養し、同様に比色判定します。

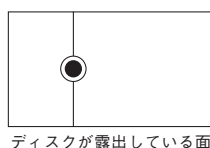
### 1. シートの形状および各部の名称



### 2. 操作の手順

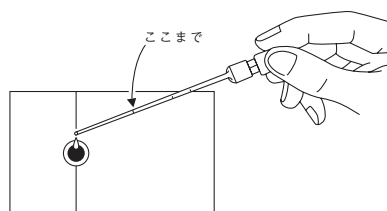
#### (1) シートの取り出し

ディスクに直接手を触れないように、アルミ袋から取り出したシートは、ディスクの見えるうら面を上にして水平な場所に置きます。



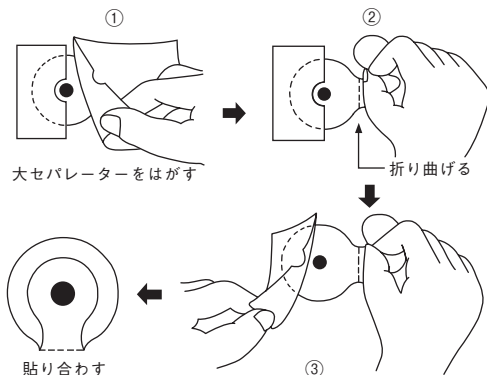
#### (2) 唾液の採取

検体とする混合唾液は唇の先に集めさせ、採唾スポイトにて採取し、その1滴（先端目盛が目安）をディスク中心に滴加、浸潤させます。またこれのできない幼児の場合には口腔底などからスポイトにて適当なカップに集め、よく混合してから検体とします。



#### (3) フィルムの貼り合せ

はじめに大セパレーターをはがし、（セパレーターの表部ははがれ粘着部に残らないようゆっくり注意深くはがしてください。）小円フィルムがディスクの中心と合うようにフィルムを折り曲げます。次に小セパレーターをはがし、フィルムの空気を指先で押し出すようにして密着させます。

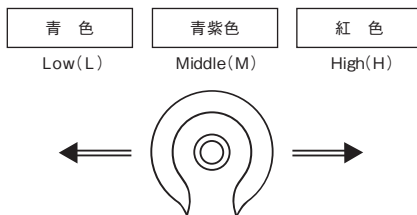


#### (4) 培養

密着の完了したフィルムは、37℃で15分間培養します。インキュベーターがない場合は、上腕部内側に貼付して袖を降ろし体温で培養します。いずれの場合も15分の培養時間は正しく守ってください。



- (5) 判定  
 指導票にある比色表と対比し、口腔内の衛生状態を目視判定します。判定は培養後直ちに行ってください。



【使用上の注意】

1. ディスク中のレザズリンは、光によって分解しやすいので、ご使用にあたっては、必要な枚数だけシートを取り出し、残りはアルミ袋の端をしっかりと折り曲げて保存してください。
2. ディスクに直接手指を触れたり、術者の唾液が付着すると変色することがあるので注意してください。また、ディスクを直接なめないでください。
3. 唾液採取にあたっては<sup>8)</sup>
  - (1) 飲食、菌みがき及び漱口後約2時間以上経った唾液を検体としてください。
  - (2) 口をモグモグさせ口腔内の状態をよく反映した混合唾液を検体としてください。
  - (3) 集団検診などでカップ等に入れ放置された唾液はよく攪拌してから検体としてください。
4. 唾液をディスクに接種する際は
  - (1) スポイトの先端目盛までの量をディスク中心に滴加し浸潤させてください（採取量が不正確の場合変色に差が生じます）。
  - (2) スポイトをディスクに触れないよう滴加してください（触れると変色に濃淡のまだらが生じます）。
  - (3) 唾液がディスクに浸潤するまで小円フィルムを貼り合わせないでください（変色ムラが生じます）。
5. 培養時間は15分を正しく守るようにしてください。なお、判定は15分培養の直後が原則とされますが、5分の超過は許容されます。集団検診の場合はこのことを考慮した計画を立てることが望まれます。
6. 皮膚体温を利用する培養において
  - (1) 幼児の場合は付き添いの人が貼付を代行しても差し支えありません。
  - (2) シートに用いた粘着剤は、皮膚への影響がないよう十分検討してありますが、まれにそう痒感などを訴える人がいます。そのような場合はインキュベーターを活用するか、又は貼付を代行してもらってください。

※※【口腔内衛生状態の判定結果と指導票】

唾液中の *S. mutans* および *Lactobacilli* などの腐酸性菌の菌数とディスクの変色段階との間には密接な相関性のあることが認められています<sup>1)</sup>。

本品では3段階の変色区分を設けてLow (L)、Middle (M)、High (H) と区分しますので、それに従い添付の指導票に記入し保健指導に役立てることができます。なお、本品の活用により、次のような種々の応用も考えられます<sup>9)</sup>。

- (1) 日常診療における腐予防計画の判断情報
- (2) 歯科保健指導におけるプラークコントロールの動機づけ
- (3) 集団保健指導を行う際の口腔内チェック
- (4) 日常診療におけるリコール間隔の決定
- (5) 矯正装置を装着する際の口腔内チェック
- (6) 修復物・補綴物を装着する際の二次腐発生を防止するための口腔内チェック
- (7) フッ化物塗布その他予防処置の判断情報

また、口腔衛生の専門家でない医療スタッフでも客観的に口腔衛生状態が評価できます<sup>10)</sup>。

【包装】

50試験用	200試験用
シート.....50枚	シート.....200枚
採唾スポイト.....50本	採唾スポイト.....200本
指導票.....50枚(1冊)	指導票.....200枚(4冊)
使用説明書.....1枚	使用説明書.....1枚

※※【主要文献】

- 1) 眞木吉信ほか：唾液による齲蝕活動性迅速判定法としてのResazurin Discの変色特異性，口腔衛生学会雑誌. 1983；33(2)：61-74
- 2) Köhler, B. et al. : Streptococcus mutans in plaque and saliva and the development of caries, Scand. J. Dent. Res. 1981；89：19-25
- 3) van Houte, J. et al. : Relationship between the concentration of bacteria in saliva and the colonization of teeth in humans, Infect. Immun. 1974；9(4)：624-630
- 4) Svanberg, M. et al. : The salivary concentration of *S. mutans* and *S. sanguis* and their colonization of artificial tooth fissures in man, Arch. Oral Biol. 1977；22：441-447
- 5) 眞木吉信ほか：Resazurin Discによる齲蝕活動性迅速判定法，口腔衛生学会雑誌. 1982；32(4)：121-122
- 6) 眞木吉信ほか：Resazurin Disc法による齲蝕活動性迅速判定試験と齲蝕現症，口腔衛生学会雑誌. 1984；34(2)：18-26
- 7) 眞木吉信ほか：Resazurin Disc法による齲蝕活動性迅速判定試験と齲蝕発病の予測性，口腔衛生学会雑誌. 1984；34(3)：60-66
- 8) Shibuya, M. et al. : Diurnal variation of caries activity test score with the RD test : Bull. Tokyo dent. Coll. 1986；27(3)：87-94
- 9) 眞木吉信ほか：Resazurin Disc Test—唾液による齲蝕活動性迅速判定法，歯科学報. 1984；84(2)：369-371
- 10) Yoshino, A. et al. : Association of the quantitative oral health status of patients with COVID-19 with their organ status and immunity: A single-centre observational study. Intensive Crit Care Nurs. 2023；77：103433

※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

株式会社ジーシー昭和薬品  
 〒113-0033 東京都文京区本郷一丁目28番34号  
 TEL：0120-648-914  
 <受付時間>9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造販売元

株式会社ジーシー昭和薬品  
 東京都板橋区蓮沼町76番1号

PAT. 1670851  
 U.S. PAT. 4582795  
 6360K-24FA

※



歯周病予防&メンテナンスのための微細ソフト毛歯ブラシ

# ピーメンテ®

PMAINTE® PM-323

## 1 毛が柔らかい

腫れ、炎症の部位に優しい

太さ **3mil**※ (0.0762mm)

※ 1mil=0.0254mm

## 2 毛が短い

ブラッシングに  
適正な毛のコシ

毛の長さ 6mm

## 3 毛の本数・密度が高い

マッサージ効果が高い

## 4 ヘッドが小さい

局所に届くように設計



全長 175mm (原寸大)

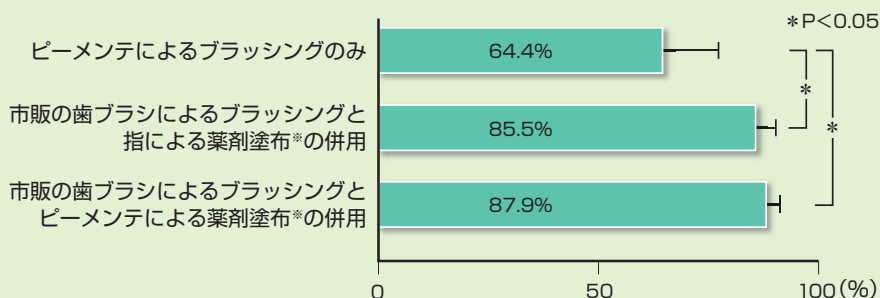
包装：1本箱入×10

植毛列：3列  
穴数：23タクト  
(毛の本数は通常の歯ブラシの約8倍)

薬剤の塗布や  
歯肉マッサージに  
最適な歯ブラシです!



4週間後の歯周病改善率 [指標：BOP (歯肉出血)] n=36



※ 1日3回毎食後のブラッシング後に1分間歯肉をマッサージするように塗布

引用文献：鈴木丈一郎 他：歯周疾患治療剤（ヒノボロン）塗布用試作歯ブラシのプラーク除去および歯肉炎症改善効果。日歯周誌，50(1)：30-38，2008。（一部改変）



製造販売元  
株式会社 ジーシー昭和薬品  
東京都板橋区蓮沼町76番1号

TEL:0120-648-914  
(受付時間)9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

PMT80201L  
2022年4月 (F-2204MB)

# プラディア® 「培地」

PLADIA

貯法：室温保存  
使用期限：5年（外箱に表示）

プラディアは、根管内の細菌簡易培養検査を簡便に行えるよう調製された、チオグリコール酸を含む液体培地（アンプル入り）です。

## 【使用上又は取扱い上の注意】

### 1. 使用上の注意

- (1) 本品は注射剤として使用しないでください。
- (2) 冬期又は冷室に保存中、細かい粒状物が析出して混濁したように見えますが、寒天や発育促進物質の低温による析出です。試験前にお湯に浸し加温すれば、容易に溶解します。
- (3) アンプル培地にペーパーポイントを投入する場合は、ペーパーポイント全体が培地に浸るようにしてください。
- (4) 根管充填の時期決定については、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。

### 2. 取扱い上の注意

#### (1) 使用時

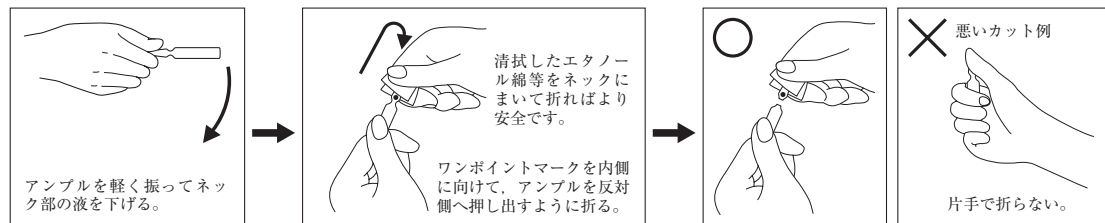
感染の危険を避けるために使い捨て手袋を着用してください。

#### (2) アンプルカット時

本品はワンポイントアンプルですが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットしてください。その際、カット部分で手指を傷つけないよう十分に注意してください。

片手で折るとケガをすることがあるので避けてください。また、ワンポイントマークからずれて折り曲げたり、斜め方向に引っばるように折り曲げたりはしないでください。

〈参考：アンプルカット方法〉



### 3. 廃棄上の注意

使用後のアンプル培地、アンプルキャップ等は汚染に十分注意の上廃棄してください。

培養後のアンプル培地はあらかじめ準備しておいた3～5%クレゾール石鹼液の容器内に培養液をあげるようにしながら浸漬し、消毒してから廃棄してください。

アンプルキャップはそのまま浸漬して処理しますが、火焰によって滅菌することもできます。

## 【包装】

培地（アンプル）：100管

他にプラディア用として以下の製品が販売されています。

- |           |                                |                     |
|-----------|--------------------------------|---------------------|
| ・ペーパーポイント | 100本（50本×2）<br>（アルミキャップ大 1個含む） | 室温保存、使用期限は5年（外箱に表示） |
| ・レサズリン紙   | 100枚（25枚×4）                    | 室温保存、使用期限は5年（外箱に表示） |
| ・アンプルキャップ | 20個                            |                     |

## ※※【製品情報お問い合わせ先】

株式会社ジーシー昭和薬品

〒113-0033 東京都文京区本郷一丁目28番34号

TEL：0120-648-914

<受付時間> 9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

※※  
※

GC

製造販売元

株式会社ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号

5905C-22FA

## 参 考

### 【細菌簡易培養の手技】

〈準備する器具〉

細菌簡易培養検査に通常使用される器具、小型フラン器、乾熱滅菌器等。

〈前 処 置〉

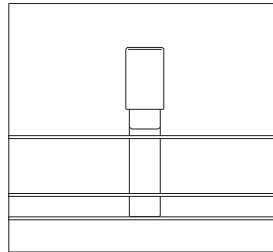
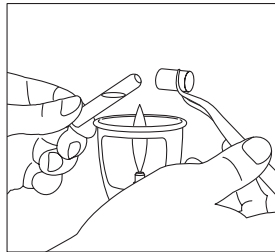
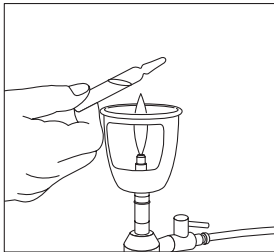
1. 被検歯にラバーダム防湿を行い、患歯及びその周囲のラバーシートを消毒する。
2. 滅菌したパー又はエキスカベータで仮封材を除去した後根管内に包摂した綿栓を取り出す。  
(根管内に残存する消毒液があれば、これを取り除く処置を必ず行うこと。)
3. 滅菌したピンセットを用い、ペーパーポイントで、根管を清拭して残存する消毒液を除去すること。  
綿栓を用いてもよいが、いずれの場合でも乾熱滅菌器などを用い、その都度必ず滅菌してから根管を3～4回反復清拭する。  
綿栓ブローチはあらかじめ数本滅菌しておくことと便利である。  
ピンセットは使用する前に必ず火焰を通して滅菌する。

〈細菌を取扱う場合の注意〉

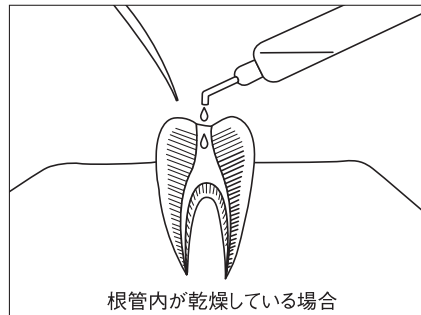
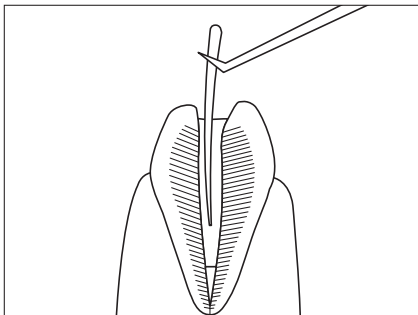
- ①部屋の窓を閉めて埃や風を入れない環境を作る。
- ②手や器具はその都度十分に滅菌して他の雑菌の付着を防ぐ。
- ③空気中に浮遊している雑菌の混入を防ぐために、操作はガスの炎の上で行う。

〈使 用 方 法〉

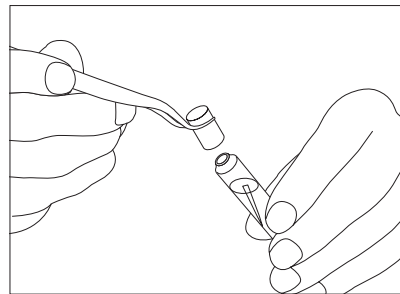
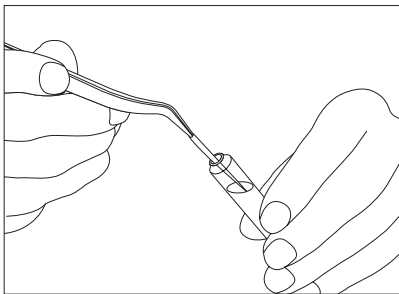
1. アルコール綿又はガスの炎でネックを消毒し、アンプルをカットする。アルミ製のキャップはピンセットではさみ、ガスの炎で中と外を十分に滅菌し、カットしたアンプルにかぶせ小型の試験管たてに立てておく。



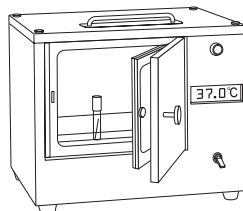
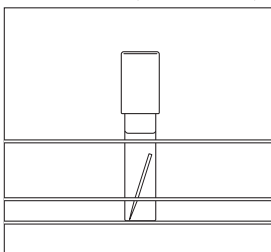
2. 滅菌したペーパーポイントをピンセットで取り出し、根管内に深く挿入し、約1分間放置する。  
根管が乾燥している場合は、根管内に1～2滴の滅菌生理食塩水をミニウムシリンジで滴加してからペーパーポイントを挿入すること。



3. 根管内のペーパーポイントを取り出し、あらかじめ準備しておいたアンプル培地にペーパーポイントを投入し、次いでキャップをかぶせる。  
アンプル開口部から雑菌が入らないよう注意しながら操作する。



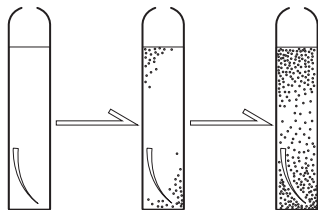
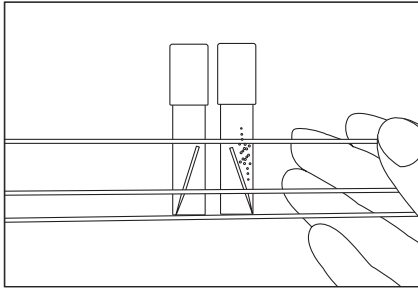
4. ペーパーポイントの入ったアンプル培地は小型の試験管たてに立て、37℃に保たれているフラン器に入れ1～2昼夜(16～48時間)培養する。



5. 培養後、アンプル培地を取り出し、混濁の有無を調べる。

アンプル培地が、混濁しているときは陽性 (+)、混濁していないときは陰性 (-) と判定する。

未開封のアンプル培地を1本並べて比較対照すると、混濁の識別が容易になる。



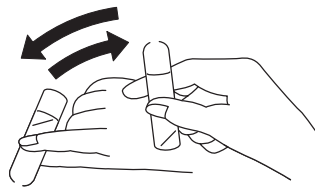
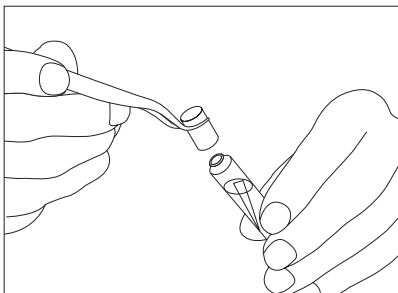
濁りがある → 細菌あり = 陽性 (+)

濁りがない → 細菌なし = 陰性 (-)

6. 培養後の判定で、菌の成育が僅かか又は菌が存在しない場合等、肉眼的には陽性 (+)、陰性 (-) の判定がしにくいときは、レサズリン紙を1枚投入する。なお、投入する前に必ずアンプル培地を数回反復倒立させること。

アンプル培地の開口部は小さいので液の流出はない。

この操作はアンプル培地の内容を均一にするとともに酸素の混入を促し、レサズリン紙の変色を誤りなく識別するために行うものである。



7. レサズリン紙の青紫色が、赤色又は無色に変わったときは陽性 (+) と判定する。一方、青紫色のままであれば陰性 (-) と判定できる。アンプル培地中のレサズリン紙の変色は、およそ2~3分で判定できる。

判定が陽性 (+) の場合は、根管治療の原則とされる「根管の清掃、拡大」「根管の消毒」を十分行う必要がある。

判定が陰性 (-) の場合は、根管治療の原則とされる「気密な根管充填」に適した根充材を用い、確実に充填を行う。なお検査は数日の間隔をおいて2回行うのが常法とされている。

青紫色 → 赤 = 陽性 (+)

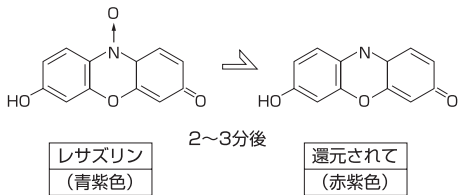
青紫色 → 無色 = 陽性 (+)

青紫色 → 青紫色 = 陰性 (-)

培地中の変色は、およそ2~3分で判定できる。

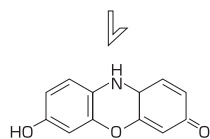
〈レサズリンの反応について〉

レサズリンの反応は細菌が生育すると、色素を還元する性質をもった物質が培地中に生成される原理を利用している。



青紫色 → (赤紫) → (赤) → (桃) → 白 = 陽性 (+) 細菌あり

青紫色 → 青紫色 = 陰性 (-) 細菌なし



さらに反応 (無色)

根管形成潤滑材

# リムエード

REAM-AID

## 本品の使用により

- (1) 根管形成の時間が著しく短縮できます。
- (2) 根管穿通できなかったケースもできるようになります。
- (3) オーバーインストルメンテーションを防ぎます。
- (4) 粘性も加味されていますから感染菌質の切削片をファイルに粘着させて取り出せるもので、切削片が根尖孔外に出ることを防ぎます。
- (5) わん曲根管も容易に根管形成できます。
- (6) 理想的なアピカルシート形式に際し、そのインストルメンテーションのコントロールが容易になります。
- (7) 根管壁がスムーズになるので加圧充填が容易になります。
- (8) 歯質や根尖部組織に有害作用はありません。
- (9) 水によく溶けるので常法の洗浄操作により、簡単に除去できます。

## 【組成・性状】

### 〈組成〉

(食添) ポリアクリル酸ナトリウム、(日局) メチルセルロース、  
(日局) プロピレングリコール、(食添) 食用青色1号アルミレーキ、  
などからなっています。

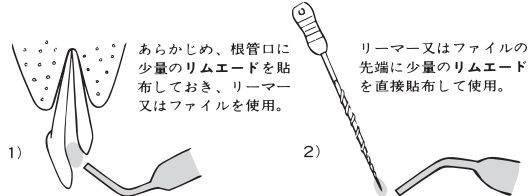
### 〈性状〉

滑らかな、青色の軟膏様物質

## 【適応】

リーマー、ファイルの操作性補助

## 【使用方法】



## 【取扱い上の注意】

### 〈注意〉

- ご使用後は必ずゴムキャップをして下さい。
- もしキャップをせずに先端が固まったときは、少し切り取って下さい。
- 紫外線殺菌キャビネットには入れないで下さい。
- ご使用の際には、先端をアルコール綿等で清拭下さい。

## 【包装】

2g

## 【製品情報お問い合わせ先】

株式会社ジーシー昭和薬品  
〒113-0033 東京都文京区本郷一丁目28番34号  
TEL 0120-648-914  
<受付時間> 9:00～17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

製造販売元



株式会社 ジーシー昭和薬品  
東京都板橋区蓮沼町76番1号