

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

口腔内局所止血剤

## 歯科用 TDゼット液

TD Zett Dental Solution

剤 形	口腔用液剤
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)
規格・含量	100mL 中 塩化アルミニウム 25g セチルピリジニウム塩化物水和物 0.5g 日局リドカイン 5.25g
一般名	和名 塩化アルミニウム セチルピリジニウム塩化物水和物 (JAN) リドカイン (JAN) 洋名 Aluminum Chloride Cetylpyridinium Chloride Hydrate (JAN) Lidocaine (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日 2009年2月24日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日 2009年9月25日(販売名変更による) 発売年月日 1983年9月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元 東洋製薬化成株式会社 発売元 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社ビーブランド・メディコーデンタル TEL: 06-6370-4182 FAX: 06-6370-4184 ホームページ: <a href="https://www.bee.co.jp">https://www.bee.co.jp</a>

本 IF は 2009 年 9 月改訂（第 7 版）の添付文書の記載に基づき作成した。  
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>  
にてご確認ください。

## IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

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

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

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

### 2. IF とは

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

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

#### [IF の様式]

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

### [IF の作成]

- ① IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤, 注射剤, 外用剤)に作成される。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの, 製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下, 「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は, 電子媒体での提供を基本とし, 必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

### [IF の発行]

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

## 3. IF の利用にあたって

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

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

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

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

## 4. 利用に際しての留意点

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

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

(2013 年 4 月改訂)

# 目次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 ..... 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ..... 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 ..... 2
2. 一般名 ..... 2
3. 構造式又は示性式 ..... 2
4. 分子式及び分子量 ..... 3
5. 化学名（命名法） ..... 3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 ..... 3
7. CAS登録番号 ..... 3

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ..... 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 4
3. 有効成分の確認試験法 ..... 4
4. 有効成分の定量法 ..... 5

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ..... 6
2. 製剤の組成 ..... 6
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 ..... 6
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 ..... 6
5. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 7
6. 溶解後の安定性 ..... 7
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化) ..... 7
8. 溶出性 ..... 7
9. 生物学的試験法 ..... 7
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 7
11. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 7
12. 力価 ..... 7
13. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 7
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ..... 8
15. 刺激性 ..... 8
16. その他 ..... 8

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 9
2. 用法及び用量 ..... 9
3. 臨床成績 ..... 9

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..... 10
2. 薬理作用 ..... 10

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ..... 11

2.	薬物速度論的パラメータ .....	11
3.	吸収 .....	11
4.	分布 .....	11
5.	代謝 .....	11
6.	排泄 .....	12
7.	トランスポーターに関する情報 .....	12
8.	透析等による除去率 .....	12
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>		
1.	警告内容とその理由 .....	13
2.	禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	13
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	13
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	13
5.	慎重投与内容とその理由 .....	13
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	13
7.	相互作用 .....	13
8.	副作用 .....	13
9.	高齢者への投与 .....	14
10.	妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	14
11.	小児等への投与 .....	14
12.	臨床検査結果に及ぼす影響 .....	14
13.	過量投与 .....	14
14.	適用上の注意 .....	15
15.	その他の注意 .....	15
16.	その他 .....	15
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>		
1.	薬理試験 .....	16
2.	毒性試験 .....	16
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>		
1.	規制区分 .....	17
2.	有効期間又は使用期限 .....	17
3.	貯法・保存条件 .....	17
4.	薬剤取扱い上の注意点 .....	17
5.	承認条件等 .....	17
6.	包装 .....	17
7.	容器の材質 .....	17
8.	同一成分・同効薬 .....	17
9.	国際誕生年月日 .....	17
10.	製造販売承認年月日及び承認番号 .....	17
11.	薬価基準収載年月日 .....	18
12.	効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 .....	18
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 .....	18
14.	再審査期間 .....	18
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	18
16.	各種コード .....	18
17.	保険給付上の注意 .....	18
<b>X I. 文献</b>		
1.	引用文献 .....	19

2. その他の参考文献 .....	19
<b>X II. 参考資料</b>	
1. 主な外国での発売状況 .....	19
2. 海外における臨床支援情報 .....	19
<b>X III. 備考</b>	
その他の関連資料 .....	19

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

歯肉整形または切除、印象採得時における歯肉圧排、その他歯牙切削時におけるインスツルメントによる歯肉損傷等各種の歯科処置に必然的に生ずる歯肉小出血を速やかに止血し、所期の治療を完成させることは歯科治療には必要なこととされている。

口腔粘膜止血剤としては、収れん止血剤と血管収縮止血剤とがあり、前者には塩化第二鉄、タンニン酸、アルミニウム塩類（ミョウバン等）、亜鉛塩類（塩化亜鉛等）があり、後者にはエピネフリン等が知られている。<sup>1), 2)</sup>

収れん止血剤は収れん作用により血液を凝固させるとともに、組織の収縮を招き、これが血管の流出口を塞ぐように働いて止血を促すものである。

歯科処置時の小出血に適用する止血剤の開発にあたり、既承認医薬品であったヘモデント液（25%塩化アルミニウム含有）に着目し、塩化アルミニウムの有する止血作用を各濃度で検討したところ、25%が最も速く作用するという結果を得、さらに、この止血作用はセチルピリジニウム塩化物水和物を添加することにより促進することが判明しその配合割合を検討したところ、25%塩化アルミニウム+0.5%セチルピリジニウム塩化物水和物液で最も速効的な止血効果が得られた。<sup>3), 4)</sup> その止血効果は、ヘパリンナトリウムで凝固を抑制したモルモット血液を使用した血液凝固実験では、25%塩化アルミニウム水溶液の900秒に対し、0.5%セチルピリジニウム塩化物水和物添加液は60秒と、その止血時間は1/15に短縮された。<sup>4)</sup> 同様にラットを用いた口腔創傷への止血実験においても止血時間の著しい短縮が認められた。<sup>5)</sup>

しかし、主剤である塩化アルミニウムの有する収れん作用により出血部へ塗布する際の疼痛発生は避け難く、この疼痛発生を抑制すべく局所麻酔剤として日局リドカインを配合した。この配合液と6%塩酸リドカイン水溶液との家兎粘膜を用いた麻酔効果比較実験では同程度の麻酔効果が認められた。<sup>4)</sup>

また、この配合液の抗菌性について *Staphylococcus aureus* を用いた石炭酸係数は13であり、口腔内常在菌に対する抗菌力は希ヨードチンキのほぼ80%程度であった。<sup>4)</sup> このことは、出血部位の感染予防の意味でも好ましいと考えられる。さらに、この配合液の刺激性は25%塩化アルミニウム水溶液に比して軽微で、刺激性の軽減が認められた。<sup>5)</sup>

これらの実験に基づき、この配合液を製剤化し、臨床試験を行った所、好結果が得られ、歯科用TDゼットとして製造承認を得て、発売に至った。

なお、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（厚生省医薬発第935号、平成12（2000）年9月19日）に基づき、平成21（2009）年2月24日に「歯科用TDゼット液」として販売名を変更して承認を取得し、平成21（2009）年9月25日に薬価基準収載された。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・ 歯肉縁下の支台歯形成・窩洞形成時又は印象採得時の歯肉圧排における出血、また歯肉整形時の止血に用いる局所止血剤である。
- ・ 本剤は、血管収縮剤であるエピネフリンを含有しないため、心血管系に影響を与えない。
- ・ 本剤は、従来の塩化アルミニウム製剤に比し、短時間の止血作用を示す。
- ・ 局所麻酔剤の配合により、出血部への塗布時の疼痛発生を抑える。
- ・ 抗菌性を有し、出血部位の感染を防止する。

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

歯科用TDゼット液

#### (2) 洋名

TD Zett Solution Dental

#### (3) 名称の由来

製造販売会社である東洋製薬化成株式会社の頭文字より「T」、歯科の英語 (Dental) の頭文字より「D」、開発記号である「Z」より、歯科用TDゼットと命名した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

- ・塩化アルミニウム
- ・セチルピリジニウム塩化物水和物 (JAN)
- ・リドカイン (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

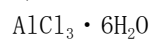
- ・Aluminum Chloride
- ・Cetylpyridinium Chloride Hydrate (JAN)
- ・Lidocaine (JAN)

#### (3) ステム

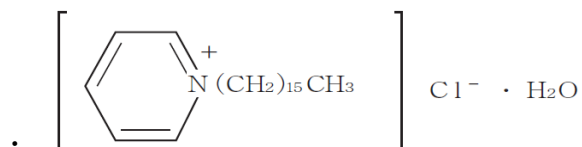
- ・塩化アルミニウム：不明
- ・セチルピリジニウム塩化物水和物：-ium (第4級アンモニウム化合物)
- ・リドカイン：-caine (局所麻酔薬)

### 3. 構造式又は示性式

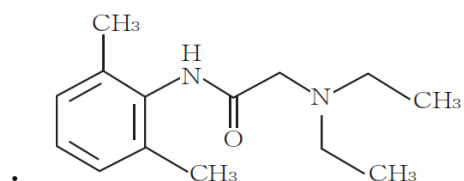
- ・塩化アルミニウム



- ・セチルピリジニウム塩化物水和物



- ・リドカイン





#### 4. 分子式及び分子量

- ・ 塩化アルミニウム  
分子式： $\text{AlCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$       分子量：241.43
- ・ セチルピリジニウム塩化物水和物  
分子式： $\text{C}_{21}\text{H}_{38}\text{ClN} \cdot \text{H}_2\text{O}$       分子量：358.00
- ・ リドカイン  
分子式： $\text{C}_{14}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O}$       分子量：234.34

#### 5. 化学名（命名法）

- ・ 塩化アルミニウム  
Aluminum Chloride
- ・ セチルピリジニウム塩化物水和物  
Cetylpyridinium Chloride Hydrate (JAN)
- ・ リドカイン  
Lidocaine (JAN)

#### 6. 慣用名，別名，略号，記号番号

特になし

#### 7. CAS登録番号

- ・ 塩化アルミニウム：7784-13-6
- ・ セチルピリジニウム塩化物水和物：6004-24-6
- ・ リドカイン：137-58-6

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

- ・ 塩化アルミニウム

白色～帯黄色の結晶性の粉末で、においはなく、収れん性で特異な味がある。

- ・ セチルピリジニウム塩化物水和物

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味は苦い。

- ・ リドカイン

白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

- ・ 塩化アルミニウム

水に極めて溶けやすく、エタノール（95）に溶けやすく、グリセリンにやや溶けやすい。潮解性である。

- ・ セチルピリジニウム塩化物水和物

水、エタノール（95）又はクロロホルムに溶けやすく、アセトンにほとんど溶けない。

- ・ リドカイン

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。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

- ・ 塩化アルミニウム 該当資料なし

- ・ セチルピリジニウム塩化物水和物 融点：80～84℃

- ・ リドカイン 融点：66～69℃

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

- ・ 塩化アルミニウム

アルミニウム塩及び塩化物の定性反応

- ・ セチルピリジニウム塩化物水和物

1. 熱分解反応

2. 塩化物の定性反応

3. 四級アンモニウム塩の沈殿反応

4. 陽イオン界面活性剤の定性反応

5. 紫外可視吸光度測定法 吸収の極大：波長 259nm

・リドカイン

1. 紫外可視吸光度測定法 吸収の極大：波長 263nm
2. 赤外吸収スペクトル測定法

#### 4. 有効成分の定量法

・塩化アルミニウム

キレート滴定法

・セチルピリジニウム塩化物水和物

非水滴定法

・リドカイン

滴定法

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

口腔内

#### (2) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 剤形の区別: 口腔用液剤

2) 規格: 100mL 中 塩化アルミニウム 25g  
セチルピリジニウム塩化物水和物 0.5g  
日局リドカイン 5.25g

3) 外観及び性状: 無色～淡黄色澄明の液でわずかにエタノール臭があり、味は酸味があり、収れん性で特異な味がある。

#### (3) 製剤の物性

該当資料なし

#### (4) 識別コード

なし

#### (5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH: 1.5～2.5

比重 ( $d_{20}^{20}$ ): 1.07～1.12

#### (6) 無菌の有無

無菌に製されていない。

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

100mL 中 塩化アルミニウム 25g  
セチルピリジニウム塩化物水和物 0.5g  
日局リドカイン 5.25g

#### (2) 添加物

エタノール

#### (3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

### 4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>6)</sup>

	保存条件	期間	保存形態	結果
長期保存試験	室温	5年	遮光ガラス製気密容器	変化なし
加速試験	40℃保存	3年	遮光ガラス製気密容器	変化なし

## 6. 溶解後の安定性

該当しない

## 7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

## 8. 溶出性

該当しない

## 9. 生物学的試験法

該当資料なし

## 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- ・ 塩化アルミニウム  
アルミニウム塩及び塩化物の定性反応
- ・ セチルピリジニウム塩化物水和物  
四級アンモニウム塩の沈殿反応  
塩化物の定性反応
- ・ リドカイン  
沈殿反応

## 11. 製剤中の有効成分の定量法

- ・ 塩化アルミニウム  
キレート滴定法
- ・ セチルピリジニウム塩化物水和物  
吸光度測定法
- ・ リドカイン  
非水滴定法

## 12. 力価

該当しない

## 13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

次の場合の止血に用いる。

1. 歯肉縁下の支台歯形成・窩洞形成時又は印象採得時の歯肉圧排における出血。
2. 歯肉整形。

### 2. 用法及び用量

本剤の適量を取り、出血部に塗布する。

### 3. 臨床成績

- (1) 歯科用TDゼット液臨床効果（総合効果）<sup>4)、5)、7)~9)</sup>

施設名		有効率（有効例数/総例数）	
岐阜歯科大	第2保存	100 %	(81/81)
九州大歯学部	第1保存	100 %	(73/73)
大阪歯科大	補綴	97.8 %	(45/46)
神奈川歯科大	補綴	97.5 %	(39/40)
大阪回生病院	歯科	95.8 %	(23/24)

- (2) 歯科用TDゼット液と0.1%アドレナリン液との止血効果比較<sup>4)</sup>

本剤の止血効果を、0.1%アドレナリン液と比較したところ、1%で有意な差が認められた。  
(岐阜歯科大 第2保存)

- (3) 市販後調査

有効率 94.3% (2598/2756)

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

- ・塩化アルミニウム

硫酸アルミニウムカリウム（ミョウバン）、乾燥硫酸アルミニウムカリウム（焼きミョウバン）、硫酸アルミニウム等

- ・セチルピリジニウム塩化物水和物

ベンザルコニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物、塩化メチルベンゼトニウム等

- ・リドカイン

アミド型局所麻酔薬（コカイン、プロカイン、プリロカイン、ジブカイン等）

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

歯肉圧排や歯肉整形などの口腔内処置時の出血に対し適用させる。

止血作用の機序は、組織表面の緊縮による表在性小血管の収縮と、不溶性化合物産生による血液凝固の促進による。<sup>5)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 止血作用

###### イ) 血液凝固試験

モルモットの血液を用いた実験で、本剤の血液凝固時間は60秒以内で25%塩化アルミニウム水溶液に比較し凝固時間は1/15に短縮された。<sup>4)</sup>（岐阜歯科大 第2保存）

###### ロ) 実験口腔創傷に対する止血作用

ラットを用いた実験で本剤の止血時間は10秒と25%塩化アルミニウム水溶液の30～60分に比してすぐれた速効性を示した。<sup>5)</sup>（九州大歯学部 第1保存）

##### 2) 局麻作用

家兎眼粘膜による瞬膜反射試験で本剤は6%塩酸リドカイン水溶液と同程度の麻酔作用を示した。<sup>4)</sup>（岐阜歯科大 第2保存）

##### 3) 抗菌作用

イ) 本剤の *Staphylococcus aureus* を使用して測定した石炭酸係数は13であった。<sup>4)</sup>（岐阜歯科大 第2保存）

ロ) 口腔内常在菌（嫌気・好気）に対する抗菌性試験で本剤は希ヨードチンキのほぼ80%の抗菌性を示した。<sup>4)</sup>（岐阜歯科大 第2保存）

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし



## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度  
該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間  
該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当しない

(4) 中毒域  
該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因  
該当しない

### 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法  
該当しない

(2) 吸収速度定数  
該当しない

(3) バイオアベイラビリティ  
該当しない

(4) 消失速度定数  
該当しない

(5) クリアランス  
該当しない

(6) 分布容積  
該当しない

(7) 血漿蛋白結合率  
該当しない

### 3. 吸収

該当しない

### 4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当しない

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当しない

(3) 乳汁への移行性

該当しない

(4) 髄液への移行性

該当しない

(5) その他の組織への移行性

該当しない

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当しない

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当しない

(2) 排泄率

該当しない

(3) 排泄速度

該当しない

7. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

該当しない

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

リドカイン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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 過量の液を塗布しないこと。
- (2) 出血部以外の粘膜に塗布しないこと。
- (3) のみこまぬようにすること。
- (4) 本剤にはリドカインが配合されているので、次のことに注意すること。
  1. まれにショックを起こすことがあるので、使用に際しては、常時、ただちに応急処置のとれる準備が望ましい。
  2. ショック様症状をできるだけ避けるために、患者の全身状態の観察を十分に行うこと。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

該当しない

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

申請時（195 例、264 部位）及び再審査時（3480 例、4093 部位）の調査で

悪	心	1	(0.03%)	(症例数)
歯	肉退縮	8	(0.18%)	(部位数)
発	赤	26	(0.60%)	( " )
歯	肉部疼痛	1	(0.02%)	( " )
刺	激感	1	(0.02%)	( " ) であった。

## (2) 重大な副作用と初期症状

- 1) ショック  
ショックがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧降下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制等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。
- 2) 中枢神経  
振せん、痙れん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、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。

## (3) 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

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。

## (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

## (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

## (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

リドカイン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には投与しないこと。  
（「VIII. 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」を参照すること）  
ショック、蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等が現れることがある。  
（「VIII. 6. (4)」、「VIII. 8. (2) 1)」及び「VIII. 8. (3)」を参照すること）

## 9. 高齢者への投与

該当資料なし

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

## 11. 小児等への投与

該当資料なし

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

**13. 過量投与**

該当資料なし

**14. 適用上の注意**

歯科用のみに使用すること。

**15. その他の注意**

該当資料なし

**16. その他**

該当資料なし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

口腔粘膜刺激性<sup>5)</sup>

wister 系雄性ラットを用いた動物実験において、組織学的検索では、本製剤塗布群において炎症細胞の浸潤や血漿タンパク質の集積が多く認められたが、組織の変性、壊死などは認められなかった。

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製剤：劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

有効成分：塩化アルミニウム

セチルピリジニウム塩化物水和物

日局リドカイン 劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：5年（外箱に表示）

### 3. 貯法・保存条件

遮光した気密容器

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

規制区分：劇薬、処方箋医薬品

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

10mL

### 7. 容器の材質

ガラス製容器

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：歯科用TDゼット・ゼリー

同効薬：酸化セルロース製剤、吸収性ゼラチン製剤、トロンビン製剤

### 9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2009年2月24日（販売名変更による）  
承認番号：22100AMX00449

11. 薬価基準収載年月日

2009年9月25日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当資料なし

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

旧販売名「歯科用TDゼット」  
医薬品再審査結果公表年月日：昭和64年1月4日  
薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第2項各号のいずれにも該当しない。  
（効能・効果及び用法・用量に変更なし）

14. 再審査期間

再審査期間：4年（1983年5月27日～1987年5月26日）

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省 薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
歯科用TDゼット液	183051401	2790821Q1037	628305101 (mL) 630010035 (1歯)

17. 保険給付上の注意

該当しない



## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 山本 巖他編：歯科薬理学，医歯薬出版，東京，1971.
- 2) 堤 璋二編著：歯学薬理学，学建書院，東京，191，1977.
- 3) 社内資料：塩化アルミニウムの血液凝固作用及びラット口腔粘膜の実験創傷における止血作用
- 4) 関根一郎他：歯界展望 56：173，1980.
- 5) 前田勝正他：歯界展望 55：943，1980.
- 6) 社内資料：歯科用TDゼット液長期保存試験に関する資料
- 7) 奥田貫之他：歯界展望 56：867，1980.
- 8) 桂 一平他：歯界展望 56：1069，1980.
- 9) 島田惣四郎他：歯界展望 57：189，1981.

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II . 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## X III . 備考

---

### その他の関連資料

該当資料なし