

処方せん医薬品

注意－医師等の処方せんにより使用すること

貯法：気密容器保存

使用期限：外箱に表示

歯科用表面麻酔剤

ビーゾカイン 歯科用ゼリー20%

承認番号	22100AMX00927000
薬価収載	2009年9月
販売開始	1987年11月

※ **〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕**

1. 安息香酸エステル系局所麻酔剤に対して、過敏症の既往歴のある患者。
2. メトヘモグロビン血症のある患者〔症状が悪化する恐れがある〕。

〔組成・性状〕

100g中

有効成分	日局アミノ安息香酸エチル 20.0g
添加物	ベンゼトニウム塩化物、サッカリンナトリウム水和物、ベンジルアルコール、マクロゴール4000、マクロゴール400、青色1号、香料、バニリン

本剤は青色透明～半透明の半固形ゼリー状で、芳香があり、味はわずかに苦く、舌を麻痺する。

〔効能・効果〕

歯科領域における表面麻酔。

〔用法・用量〕

本剤を適量取り、局所に塗布する。

※ **〔使用上の注意〕**

1. 重要な基本的注意

- 1) 局所麻酔剤の使用に際しては、まれにショック様症状を起こすことがあるので、常時、直ちに救急処置のとれる準備が望ましい。
- 2) 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、ショック様症状をできるだけ避けるため次の諸点に留意すること。
 - (1) 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。
 - (2) できるだけ必要最小量にとどめること。

2. 副作用

1) 重大な副作用

- (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。
- (2) 中枢神経
振せん、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、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。

2) その他の副作用

- (1) 中枢神経
眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、ショックあるいは中毒への移行に注意し、必要に応じて適切な処置を行うこと。
- (2) 過敏症
じん麻疹等の皮膚症状、浮腫等の過敏症状があらわれることがあるが、これらの場合は投与を中止する。
- (3) 血液
メトヘモグロビン血症を起こすことがあるので、このような場合には使用を中止し、適切な処置をとること。

3. 適用上の注意

- 1) 本剤を用いる前に口腔内の洗口および消毒を行い、脱脂綿等により簡易防湿を施し、適用部位およびその周囲を十分乾燥させること。
- 2) 麻酔発現後は脱脂綿等で拭きとり、術後うがいをして、本剤を洗去するよう患者を指導すること。
- 3) 歯科用以外に使用しないこと。

〔臨床成績〕^{1)～5)}

1. ビーゾカイン 歯科用ゼリー20% 臨床効果（総合効果）

施設名	有効率（有効例数／総例数）
日本歯科大学歯周病学講座	68.0% (34/50)
大阪歯科大学小児歯科学講座	74.2% (46/62)
岐阜歯科大臨床研歯科診療所	75.0% (24/32)
鶴見大学歯学部予防歯科学講座	76.9% (20/26)
朝日大学歯学部補綴学第1講座	85.1% (40/47)

全身的、局所的に副作用は認められなかった。

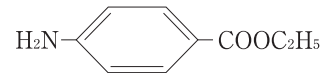
〔薬効薬理〕¹⁾

1. 麻酔試験：神経幹には効果はないが神経末端部において麻酔作用があり、粘膜および表皮剥離部局所の知覚を麻痺する作用がある。モルモットの眼瞼結膜嚢に塗布、直ちに完全麻酔し、約80分以上持続する。
2. 抗菌試験：本剤はベンゼトニウム塩化物を含有し、St. aureus FDA 209P, E. coli および P. aeruginosa に対し抗菌力を示した。

〔有効成分に関する理化学的知見〕

一般名：アミノ安息香酸エチル

構造式：



分子式：C₉H₁₁NO₂

分子量：165.19

性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はやや苦く、舌を麻痺する。

本品はエタノール又はエーテルに溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

本品は希塩酸に溶ける。

〔取扱い上の注意〕

安定性試験⁶⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温・5年間）の結果、全ての特性値は規格の範囲内にあり、本剤は通常の市場流通下において、5年間は安定であることが確認された。

〔包装〕

20g 20g×10

※※ **〔主要文献〕**

- 1) 花村 裕之ら：歯周領域における表面麻酔剤BZCゼリーの使用成績について
－基礎実験成績および臨床成績－，歯界展望**61**(5) 1027～1033, 1983.
- 2) 親里 嘉健ら：表面麻酔剤ビーゾカイン・ゼリーの小児歯科領域における臨床的検討，小児歯科学雑誌 **21**(3), 528～536, 1983.
- 3) 広瀬 淳ら：表面麻酔剤ビーゾカイン・ゼリーの臨床使用成績，歯界展望 **63**(7), 1581～1584, 1984.
- 4) 森田 高光ら：表面麻酔剤ビーゾカイン・ゼリーの歯科領域における使用成績，日本歯科評論 **506**, 251～256, 1984.
- 5) 山内 六男ら：表面麻酔剤ビーゾカイン・ゼリーの補綴領域における使用成績，日本歯科評論 **532**, 253～259, 1987.
- 6) 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル：安定性に関する資料（社内資料）

〔文献請求先〕

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

株式会社 ビーブランド・メディコーデンタル
〒533-0031 大阪市東淀川区西淡路5丁目20番19号
電話 (06)6370-4182(代) FAX (06)6370-4184