

**2009年9月改訂（第7版）

*2007年11月改訂

**劇薬
処方箋医薬品^注

口腔内局所止血剤

歯科用TDゼット液

TD Zett

日本標準商品分類番号

87279

**承認番号 22100AMX00449

**薬価収載 2009年9月

販売開始 1983年9月

再審査結果 1989年1月

貯法：遮光した気密容器

*使用期限：外箱に表示（5年）

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

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

【組成・性状】

* 1. 組成

100mL中

有効成分	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
添加物	エタノール	

2. 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、取れん性で特異な味がある。

【効能・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。

【用法・用量】

本剤の適量を取り、出血部に塗布する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (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。

2. 副作用

(1) 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

- 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、痺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 ^{注)}	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈等
消化器 ^{注)}	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。

3. 適用上の注意

歯科用のみに使用すること。

【臨床成績】

1. 歯科用TDゼット液臨床効果(総合効果)¹⁾⁻⁵⁾

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¹⁾

(岐阜歯科大 第2保存)

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。

3. 市販後調査 有効率94.3% (2598/2756)

【薬効薬理】

(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 $\frac{1}{6}$ に短縮された。¹⁾ (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。²⁾ (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。¹⁾ (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。¹⁾

(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。¹⁾ (岐阜歯科大 第2保存)

【有効成分に関する理化学的知見】

1. 一般名: 塩化アルミニウム

化学名: Aluminum Chloride

分子式: $AlCl_3 \cdot 6H_2O$

分子量: 241.43

性状: 白色~帯黄色の結晶性の粉末で、においはなく、取れん性で特異な味がある。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。

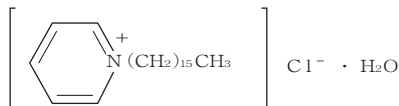
* 2. 一般名: セチルピリジニウム塩化物水和物

化学名: Cetylpyridinium Chloride Hydrate

分子式: $C_{21}H_{38}ClN \cdot H_2O$

分子量: 358.00

構造式:



性状: 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おいがあり、味は苦い。

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。

融点: 80~84℃

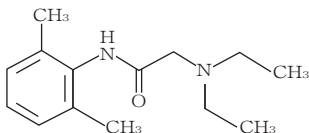
3. 一般名: リドカイン

化学名: Lidocaine

分子式: $C_{14}H_{22}N_2O$

分子量: 234.34

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℃

【取扱い上の注意】

** 規制区分: 劇薬、処方箋医薬品

【包装】 10mL

【主要文献】

- 1) 関根 一郎他: 歯界展望56: 173, 1980.
- 2) 前田勝正他: 歯界展望55: 943, 1980.
- 3) 奥田 貴之他: 歯界展望56: 867, 1980.
- 4) 桂 一平他: 歯界展望56: 1069, 1980.
- 5) 島田惣四郎他: 歯界展望57: 189, 1981.

* 【文献請求先】

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

発売元



株式会社 ビーブランド・メディコーデンタル
大阪市東淀川区西淡路5丁目20番19号

製造販売元



東洋製薬化成株式会社
大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号

DTZM-1T