

医療関係者用

日本標準商品分類番号

872710

処方箋医薬品

医療用医薬品

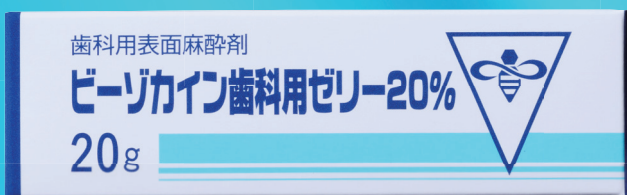
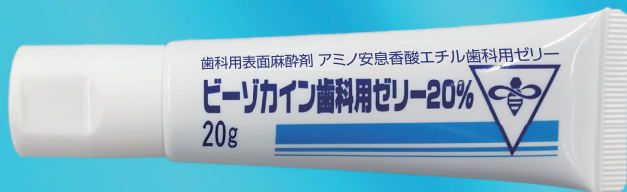
薬価基準収載

歯科用表面麻酔剤

ビーゾカイン 歯科用ゼリー-20%

アミノ安息香酸エチル歯科用ゼリー

BEEZOCAINE Dental JELLY



成分・分量	100g中 日局アミノ安息香酸エチル20.0g
効能・効果	歯科領域における表面麻酔
包装	20g (ポリエチレンチューブ入り)

使用方法

口腔内の洗口・消毒を行った後、簡易防湿を施し適用部位及びその周囲を十分乾燥させ本剤を塗布する。麻酔発現後は脱脂綿で拭き取り、術後うがいをして洗去する。

用途

- 麻酔注射時の刺入点
- スケーリング時
- 歯肉圧排時などにおける痛みの緩和
- 補綴領域の疼痛
- 歯肉切除時
- 支台歯形成時

特徴

- 短時間(約30秒)で麻酔作用を現し、適度な持続時間(約5分)がえられます。
- ゼリー状のため塗布操作及び量の確認が容易です。
- 塗布部位が確認しやすいように、青色に着色しています。
- 小児好みのバナナ風味をつけています。
- 適量を取りやすいノズルタイプで、開閉が簡単なヒンジキャップを採用しています。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤の成分又は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]。

貯法：室温保存
有効期間：5年
規制区分：処方箋医薬品^{注)}

歯科用表面麻酔剤
(アミノ安息香酸エチル歯科用ゼリー)

日本標準商品分類番号	
872710	
承認番号	22100AMX00927000
販売開始	1987年11月

ビーゾカイン[®] 歯科用ゼリー-20%

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

BEEZOCAINE[®] Dental Jelly

2023年12月改訂(第1版)の製品電子添文に基づき作成

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 本剤の成分又は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。
- 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]。

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ビーゾカイン歯科用ゼリー-20%
有効成分	100g中 日局アミノ安息香酸エチル 20.0g
添加剤	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

3.2 製剤の性状

販売名	ビーゾカイン歯科用ゼリー-20%
性状・剤形	青色透明～半透明の半固形ゼリー
味・におい	芳香があり、味はわずかに苦く、舌を麻痺する。

4. 効能・効果

歯科領域における表面麻酔。

6. 用法・用量

本剤を適量取り、局所に塗布する。

8. 重要な基本的注意

- 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。[11.1.1 参照]
- 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 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
新生児、乳児、3歳未満の幼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

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。[8.1 参照]
- 11.1.2 振戦、痙攣(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。

11.2 その他の副作用

	発現頻度不明
精神神経系 ^{注1)}	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等
過敏症	蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等の過敏症状
血液	メトヘモグロビン血症

注1) 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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

- 14.1.1 本剤を用いる前に口腔内の洗浄および消毒を行い、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。

- 14.1.2 麻酔発現後は脱脂綿等で拭きとり、術後うがいをし、本剤を洗去するよう患者を指導すること。

16. 薬物動態

16.4 代謝

アミノ安息香酸エチルは血液や肝などで容易に加水分解を受けるので、その代謝はパラアミノ安息香酸とほぼ同一と考えられる。ウサギに400mg及び800mg/kgを経口投与したとき、24時間尿中に未変化体1%以下、パラアミノ安息香酸36%、パラアミノ安息香酸のグリシン抱合体20%、パラアミノ安息香酸のグルクロン抱合体8%(エステル型)、12%(エーテル型)、パラアミノ安息香酸の硫酸抱合体約9%が排泄される。¹⁾

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 ビーゾカイン歯科用ゼリー-20% 臨床効果(総合効果)

ビーゾカイン歯科用ゼリー-20%の臨床試験について、公表文献のある症例について集計した。^{2)~4)}

販売名	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)

全身的、局所的に副作用は認められなかった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

神経細胞膜のNa⁺チャ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し、知覚神経の求心性伝導を抑制する。¹⁾

18.2 表面麻酔作用

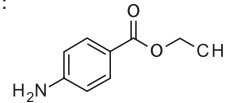
モルモットの眼瞼結膜囊に塗布し、刺激毛にて角膜を刺激しまばたき反射の有無を調べたところ、塗布後1分から80分までの間、反応は見られなかった。²⁾

19. 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(Ethyl Aminobenzoate)(JAN)

化学名：Ethyl 4-aminobenzoate

構造式：



分子式：C₉H₁₁NO₂

分子量：165.19

性状：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、舌を麻痺させる。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い。希塩酸に溶ける。

融点：89~91℃

22. 包装

20g

23. 主要文献

- 第十八改正日本薬局方解説書、廣川書店、2021：C-286-288。
- 花村裕之ほか：歯界展望、1983；61(5)：1027-1033。
- 親里嘉健ほか：小児歯科学雑誌、1983；21(3)：528-536。
- 広瀬淳ほか：歯界展望、1984；63(7)：1581-1584。

24. 文献請求先及び問い合わせ先


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
TEL.(06)6370-4182 FAX.(06)6370-4184

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

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
TEL.(06)6370-4182

GS1コード

調剤包装単位コード 
(01)04987463190157

- その他、詳細は製品電子添文をご参照ください。
- 製品電子添文の改訂に十分ご注意ください。

■お取引材料店名

製造販売元 資料請求先

 (株)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五丁目20番19号

問い合わせ先 ☎ 03-3295-6926
土・日・祝日を除く 9:00~12:00
13:00~17:00

弊社ホームページはこちら



<https://bee.co.jp/>