

2017年10月作成（第3版）

日本標準商品分類番号 872710

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領2013に準拠して作成

### 歯科用表面麻酔薬 ビーゾカイン歯科用ゼリー20%

Beezocaine Jelly Dental 20%

剤 形	口腔用ゲル剤
製剤の規制区分	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	100 g 中 日局アミノ安息香酸エチル 20.0g
一 般 名	和名 アミノ安息香酸エチル 洋名 Ethyl Aminobenzoate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日 2009年 6月19日 薬価基準収載年月日 2009年 9月25日 発 売 年 月 1987年11月
開 発 ・ 製 造 ・ 輸 入 ・ 発 売 ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元： 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	
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 I F は 2016 年 11 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 <https://www.pmda.go.jp>  
にてご確認ください。

## I F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、I Fと略す)の位置付け並びにI F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I F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I F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I F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-I F)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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I F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-I F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-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討することとした。

平成20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・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. I Fとは

I F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I F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I F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。

#### [I F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。

- ② I F 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「I F 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。

#### [ I F の作成]

- ① I F 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 I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す)により作成された I F 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 「I F 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、「I F 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. I F の利用にあたって

「I F 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F 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。I F 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、I F 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		2. 薬物速度論的パラメータ	8
1. 開発の経緯	1	3. 吸収	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	4. 分布	8
II. 名称に関する項目		5. 代謝	8
1. 販売名	2	6. 排泄	9
2. 一般名	2	7. トランスポーターに関する情報	9
3. 構造式又は示性式	2	8. 透析等による除去率	9
4. 分子式及び分子量	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
5. 化学名（命名法）	2	1. 警告内容とその理由	10
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	2. 禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む）	10
7. CAS登録番号	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	10
III. 有効成分に関する項目		4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	10
1. 物理化学的性質	3	5. 慎重投与内容とその理由	10
2. 有効成分の各種条件下における 安定性	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	10
3. 有効成分の確認試験法	3	7. 相互作用	10
4. 有効成分の定量法	3	8. 副作用	10
IV. 製剤に関する項目		9. 高齢者への投与	11
1. 剤形	4	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	11
2. 製剤の組成	4	11. 小児等への投与	11
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	13. 過量投与	11
5. 製剤の各種条件下における安定性	4	14. 適用上の注意	11
6. 溶解後の安定性	4	15. その他の注意	11
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4	16. その他	11
8. 溶出性	4	IX. 非臨床試験に関する項目	
9. 生物学的試験法	4	1. 薬理試験	12
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	4	2. 毒性試験	12
11. 製剤中の有効成分の定量法	4	X. 取扱い上の注意，包装，承認等に関する項目	
12. 力価	4	1. 規制区分	13
13. 混入する可能性のある夾雑物	4	2. 有効期間又は使用期限	13
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器 に関する情報	5	3. 貯法・保存条件	13
15. 刺激性	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	13
16. その他	5	5. 承認条件等	13
V. 治療に関する項目		6. 包装	13
1. 効能又は効果	6	7. 容器の材質	13
2. 用法及び用量	6	8. 同一成分・同効薬	13
3. 臨床成績	6	9. 国際誕生年月日	13
VI. 薬効薬理に関する項目		10. 製造販売承認年月日及び承認番号	13
1. 薬理学的に関連ある化合物又は 化合物群	7	11. 薬価基準収載年月日	13
2. 薬理作用	7	12. 効能・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	13
VII. 薬物動態に関する項目	8	13. 再審査結果，再評価結果公表年月日 及びその内容	13
1. 血中濃度の推移・測定法	8	14. 再審査期間	13

- 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報…… 13
- 16. 各種コード…………… 13
- 17. 保険給付上の注意…………… 13

X I. 文献

- 1. 引用文献…………… 14
- 2. その他の参考文献…………… 14

X II. 参考資料

- 1. 主な外国での発売状況…………… 14
- 2. 海外における臨床支援情報…………… 14

X III. 備考

- その他の関連資料…………… 14

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

アミノ安息香酸エチルは、E. Ritsert(1890年)により創製された、エステル型局所麻酔薬である。

「ビーズカイン・ゼリー」として1987年5月に製造承認を取得し、1987年11月に発売された。その後、「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」（厚生労働省医薬発第935号、平成12（2000）年9月19日）に基づき、平成21（2009）年6月19日に「ビーズカイン歯科用ゼリー20%」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。

2016年11月に株式会社ビーブランド・メディコーデンタルへ医薬品製造販売承認を承継した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) ゼリー状であるため伸びが良く、塗布操作が容易である。

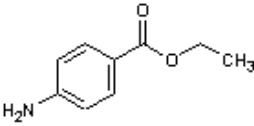
(P. 4参照)

(2) 青色に着色しており、塗布部位が確認しやすい。(P. 4参照)

(3) バナナの香りで不快感が軽減される。(P. 4参照)

(4) ベンゼトニウム塩化物を配合。(P. 4参照)

## Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	(1)和名 ビーゾカイン歯科用ゼリー20% (2)洋名 Beezocaine Jelly Dental 20% (3)名称の由来 社名(Beebland)に-caineを組み合わせ名称とした。
2. 一般名	(1)和名 アミノ安息香酸エチル(JAN) (2)洋名 Ethyl Aminobenzoate (JAN) (3)ステム 局所麻酔薬:-caine
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式 : $C_9H_{11}NO_2$ 分子量 : 165.19
5. 化学名(命名法)	Ethyl 4-aminobenzoate (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	アネスタミン、ベンゾカイン
7. CAS登録番号	94-09-7

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・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、舌を麻痺する
(2) 溶解性	エタノール (95) 又はジエチルエーテルに溶解やすく、水に極めて溶けにくい。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	融点: 89~91℃
(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	日本薬局方「アミノ安息香酸エチル」の確認試験による。
4. 有効成分の定量法	日本薬局方「アミノ安息香酸エチル」の定量法による。



#### IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 投与経路</p> <p>(2) 剤形の区分, 外観及び性状</p> <p>(3) 製剤の物性</p> <p>(4) 識別コード</p> <p>(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定なpH域等</p> <p>(6) 無菌の有無</p> <p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分 (活性成分) の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>3. 用時溶解して使用する製剤の調製法</p> <p>4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意</p> <p>5. 製剤の各種条件下における安定性</p> <p>6. 溶解後の安定性</p> <p>7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)</p> <p>8. 溶出性</p> <p>9. 生物学的試験法</p> <p>10. 製剤中の有効成分の確認試験法</p> <p>11. 製剤中の有効成分の定量法</p> <p>12. 力価</p> <p>13. 混入する可能性のある夾雑物</p>	<p>口腔粘膜</p> <p>1) 区別: 口腔用ゲル剤 2) 規格: 100 g 中 日局アミノ安息香酸エチル 20.0 g 含有 3) 外観及び性状: 青色透明～半透明の半固形ゼリーで、芳香があり、味はわずかに苦く、舌を麻ひする。</p> <p>該当資料なし</p> <p>なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>無菌に製されていない。</p> <p>100 g 中 日局アミノ安息香酸エチル 20.0 g 含有</p> <p>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</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>最終包装製品は、室温で5年間安定である。</p> <p>該当しない</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>日本薬局方「アミノ安息香酸エチル」の確認試験を準用する。</p> <p>0.1mol/L亜硝酸ナトリウム液による滴定法</p> <p>該当しない</p> <p>該当資料なし</p>
--	--

14. 注意が必要な容器・外観が 特殊な容器に関する情報	該当しない
15. 刺激性	該当資料なし
16. その他	特になし

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	歯科領域における表面麻酔																		
2. 用法及び用量	本剤を適量取り、局所に塗布する。																		
3. 臨床成績																			
(1) 臨床データパッケージ	該当資料なし																		
(2) 臨床効果	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">施 設 名</th> <th style="text-align: center;">有効率</th> <th style="text-align: center;">(有効例数/総例数)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>日本歯科大学歯周病学講座</td> <td style="text-align: center;">68.0%</td> <td style="text-align: center;">(34/50)</td> </tr> <tr> <td>大阪歯科大学小児歯科学講座</td> <td style="text-align: center;">74.2%</td> <td style="text-align: center;">(46/62)</td> </tr> <tr> <td>岐阜歯科大臨床研歯科診療所</td> <td style="text-align: center;">75.0%</td> <td style="text-align: center;">(24/32)</td> </tr> <tr> <td>鶴見大学歯学部予防歯科学講座</td> <td style="text-align: center;">76.9%</td> <td style="text-align: center;">(20/26)</td> </tr> <tr> <td>朝日大学歯学部補綴学第1講座</td> <td style="text-align: center;">85.1%</td> <td style="text-align: center;">(40/47)</td> </tr> </tbody> </table> <p>全身的、局所的に副作用は認められなかった。</p>	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)
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)																	
(3) 臨床薬理試験	該当資料なし																		
(4) 探索的試験	該当資料なし																		
(5) 検証的試験	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 無作為化並行用量反応試験：該当資料なし</li> <li>2) 比較試験：該当資料なし</li> <li>3) 安全性試験：該当資料なし</li> <li>4) 患者・病態別試験：該当資料なし</li> </ol>																		
(6) 治療の使用	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）：該当資料なし</li> <li>2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要：該当資料なし</li> </ol>																		

## 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	プロカイン、テトラカイン、リドカイン
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	本剤の作用は、口腔粘膜で局所性に発揮する。 神経幹に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近くを麻痺する作用がある。 モルモットの眼瞼結膜嚢に塗布後、直ちに完全麻酔し、約80分以上持続する。 作用機序:神経細胞膜へのナトリウムイオンの透過性を阻害することにより、神経インパルスの発生と伝導の両者を遮断する。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(3) 作用発現時間・持続時間	塗布後速やかに麻酔作用が発現し、適度な時間効果が持続する。

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	該当しない
(5) 食事・併用薬の影響	該当しない
(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	該当しない
(1) 代謝部位及び代謝経路	
(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）	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">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</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">2. メトヘモグロビン血症のある患者  （解説）症状が悪化するおそれがある。</div>
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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">1. 局所麻酔剤の使用に際しては、まれにショック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。</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">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</div>
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	本剤は、使用成績調査等の副作用の発生頻度が明確となる調査を実施していない。
(2) 重大な副作用と初期症状	<p>（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。</p> <p>（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。</p>

<p>(3) その他の副作用</p>	<p>(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。</p> <p>(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ので、これらの場合は投与を中止する。</p> <p>(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。</p>
<p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(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</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>13. 過量投与</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>14. 適用上の注意</p>	<p>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。</p> <p>2) 麻酔発現後は脱脂綿等で拭き取り、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。</p> <p>3) 歯科用以外に使用しないこと。</p>
<p>15. その他の注意</p>	<p>該当しない</p>
<p>16. その他</p>	<p>該当しない</p>



Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験	該当資料なし
(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	
(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	該当資料なし

X. 取扱い上の注意、包装、承認等に関する項目

1. 規制区分	処方箋医薬品								
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：製造後5年（外箱に記載）								
3. 貯法・保存条件	室温保存								
4. 薬剤取扱い上の注意点									
(1) 薬局での取扱い上の留意点について	該当しない								
(2) 薬剤交付時の取扱いについて	該当資料なし								
(3) 調剤時の留意点について	該当資料なし								
5. 承認条件等	該当しない								
6. 包装	20g 20g × 10								
7. 容器の材質	本体：ポリエチレン製チューブ								
8. 同一成分・同効薬	同一成分：ジンジカインゲル20%、ハリケインリキッド歯科用20%、ハリケインゲル歯科用20%、 同効薬：リドカイン塩酸塩、テトラカイン塩酸塩								
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	製造承認年月日：2009年6月19日（販売名変更による） 承認番号：22100AMX00927000								
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	該当しない								
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない								
14. 再審査期間	該当しない								
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）による制限品目に該当しない								
16. 各種コード	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">販売名</th> <th style="width: 25%;">HOT(9桁)番号</th> <th style="width: 25%;">厚生労働省薬価基準収載医薬品コード</th> <th style="width: 25%;">レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ビーズカイン 歯科用ゼリー20%</td> <td>183052101</td> <td>2710816P1030</td> <td>628305201</td> </tr> </tbody> </table>	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	ビーズカイン 歯科用ゼリー20%	183052101	2710816P1030	628305201
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						
ビーズカイン 歯科用ゼリー20%	183052101	2710816P1030	628305201						
17. 保険給付上の注意	本剤は診療報酬上の後発医薬品である。								

## X I . 文献

- |             |  |
|-------------|--|
| 1. 引用文献     | 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.<br>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.<br>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.<br>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.<br>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.<br>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） |
| 2. その他の参考文献 | 厚生労働省 第十七改正日本薬局方   |

## 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	特になし
----------	------