

**2009年9月改訂(第6版)

*2008年2月改訂

口腔内局所止血剤
歯科用TDゼット・ゼリー
TD Zett Jelly

**劇薬
 処方せん医薬品^注

貯法: 遮光した気密容器

*使用期限: 外箱に表示

注) 注意一医師等の処方せんにより使用すること

日本標準商品分類番号	
87279	
承認番号	(61AM)第3444号
薬価収載	1986年11月
販売開始	1986年12月
再審査結果	1989年1月

【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

100g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、ヒドロキシエチルセルロース、 サッカリンナトリウム水和物、香料	

2. 性状

無色又は淡黄色澄明な粘稠性のある液で芳香がある。味は酸味があり、取れん性で特異な味がある。

【効能・効果】

歯科領域における

口腔粘膜損傷の小出血の止血。

【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(63例、67部位)及び再審査時(556例、752部位)の調査で

歯肉退縮	5 (0.61%) (部位数)
発赤	6 (0.73%) (♀)
歯肉部疼痛	1 (0.12%) (♀) 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、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 ^{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)~3)}

1. 歯科用TDゼット・ゼリーの臨床効果

施設名	支台菌形成後の 歯頸部歯肉の小出血	ラバーダム 除去後の小出血	交換期抜歯の小出血
大阪大学歯学部 小児歯科学講座	100 % (24 / 24)	—	—
大阪歯科大学 小児歯科学講座	100 % (18 / 18)	100 % (16 / 16)	77.8 % (7 / 9)
愛知学院歯学部 小児歯科学講座	92 % (46 / 50)	—	—

2. 市販後調査 有効率95.2% (638 / 670)

【薬効薬理】¹⁾

止血作用

(1) 血液凝固試験

モルモットの血液を用いた実験で、60～90秒にて血液は凝固した。

(2) 実験口腔創傷に対する止血作用

ラットを用いての実験で30秒以内に止血した。

【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： $\text{AlCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

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。

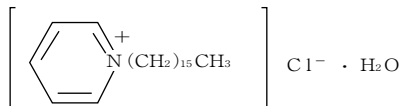
* 2. 一般名：セチルピリジニウム塩化物水和物

化学名：Cetylpyridinium Chloride Hydrate

分子式： $\text{C}_{21}\text{H}_{38}\text{ClN} \cdot \text{H}_2\text{O}$

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℃

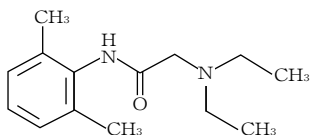
3. 一般名：リドカイン

化学名：Lidocaine

分子式： $\text{C}_{14}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O}$

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、処方せん医薬品

【包装】 10g


【主要文献】


1) 親里嘉健^他：小児歯科学雑誌，**20**：556，1982.

2) 落合伸行^他：歯界展望，**62**：401，1983.

3) 福田 理^他：歯界展望，**62**：1261，1983.

*【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 (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

* <容器の使用法>

ノズルの先端をハサミ等で切り落としてからご使用下さい。

