



新記載要領に基づく添付文書改訂のお知らせ

# 歯科用 TD ゼット・ゼリー

株式会社ビーブランド・メディコーデンタル

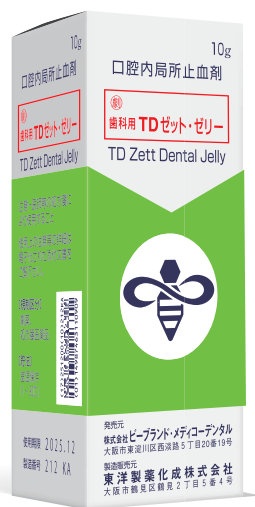
謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社並びに弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度ご愛顧賜っております「歯科用 TD ゼット・ゼリー」の添付文書を「医療用医薬品添付文書の新記載要領」に基づき改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しまして、ご留意くださいますようお願い申し上げます。

謹白



## 1 対象製品

歯科用 TD ゼット・ゼリー

## 2 変更内容

新様式への記載整備

貯 法：室温保存

有効期間：3年

劇薬  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

日本標準商品分類番号

87279

口腔内局所止血剤  
歯科用TDゼット・ゼリー

TD Zett Dental Jelly

承認番号	16100AMZ03444
販売開始	1986年12月

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

## 2. 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

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	歯科用TDゼット・ゼリー	
有効成分	100g中	
	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
添加剤	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	

## 3.2 製剤の性状

販売名	歯科用TDゼット・ゼリー
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、収れん性で特異な味がある。

## 4. 効能又は効果

歯科領域における口腔粘膜損傷の小出血の止血。

## 6. 用法及び用量

本剤の適量を取り、出血部に塗布する。

## 8. 重要な基本的注意

- 過量の液を塗布しないこと。
- 出血部以外の粘膜に塗布しないこと。
- のみこまぬようにすること。
- 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。
  - 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。
  - 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。[11.1.1参照]

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.5 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。

## 9.6 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。

## 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、呼吸抑制等があらわれることがある。[8.4.2参照]

## 11.1.2 中枢神経系障害（頻度不明）

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。

## 11.2 その他の副作用

	1%未満	頻度不明
歯周組織	歯肉退縮、発赤、歯肉部疼痛	
中枢神経 <sup>注1)</sup>		眠気、不安、興奮、霧視、眩暈等
消化器 <sup>注1)</sup>		悪心・嘔吐等
過敏症		蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等

注1) 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。

注2) 再審査時の調査を含む。

## 17. 臨床成績

## 17.1 有効性及び安全性に関する試験

## 17.1.1 国内臨床試験

国内2施設において実施された、支台歯形成・窩洞形成、ラバーダム除去、交換期抜歯において小出血を生じた患者を対象とした臨床試験の結果、止血状態の有効率は97.0% (65/67例)であった<sup>1), 2)</sup>。

## 17.2 製造販売後調査等

有効性解析対象症例670例における有効率は95.2% (638/670例)であった。安全性解析対象症例556例における副作用発現率は0.90% (5/556例)であった。その内訳は、発赤0.18% (1例)、歯肉退縮が0.72% (4例)、歯肉部疼痛が0.18% (1例)であった。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

収れん作用による血液の凝固及び組織の収縮により血管の流出口を塞ぎ止血作用を示す<sup>3)</sup>。

## 18.2 止血作用

## 18.2.1 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60～90秒であった<sup>1)</sup>。

## 18.2.2 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30秒であった<sup>1)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

### 19.1 塩化アルミニウム

一般的名称：塩化アルミニウム (Aluminum Chloride)

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、収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。

### 19.2 セチルピリジニウム塩化物水和物

一般的名称：セチルピリジニウム塩化物水和物

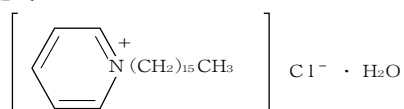
(Cetylpyridinium Chloride Hydrate)

化学名：1-Hexadecylpyridinium chloride monohydrate

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

分子量：358.00

化学構造式：



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℃

### 19.3 リドカイン

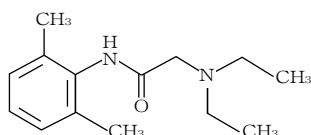
一般的名称：リドカイン (Lidocaine)

化学名：2-Diethylamino-N-(2,6-dimethylphenyl) acetamide

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

分子量：234.34

化学構造式：



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℃

## 22. 包装

10g [ポリエチレン製容器]

## 23. 主要文献

- 1) 親里嘉健他：小児歯科学雑誌.1982；20：556-563
- 2) 落合伸行他：歯界展望.1983；62：401-404
- 3) 山本巖他：歯科薬理学.1978：75-76

## 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

〒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)

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 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

## 26.2 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