

菌痛・歯槽膿漏薬

製品群No. 75

資料4-45

リスクの程度 の評価	A 薬理作用	B 相互作用	C 重篤な副作用のおそれ	C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ	D 濫用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重篤な副作用につながるおそれ)	F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)	G 使用方法(誤使用のおそれ)	H スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	機能効果	
評価の視点	薬理作用	相互作用 併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ) 併用注意	重篤な副作用のおそれ 薬理・毒性に基づくもの 特異体質・アレルギー等によるもの	重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ 薬理・毒性に基づくもの 特異体質・アレルギー等によるもの	薬理に基づく習慣性	適応禁忌 慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ 適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ) 使用量に上 限があるもの 過量使用・誤使用のおそれ 長期使用による健康被害のおそれ	スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	機能効果	
殺菌成分	イソプロピルメチルフェノール	フェノールを使用	本剤は、使用濃度においてグラム陽性菌、グラム陰性菌、結核菌には有効であるが、芽胞(炭疽菌、破傷風菌等)及び大部分のウイルスに対する効果は期待できない。			頻度不明(過敏症)	・損傷皮膚及び粘膜(吸収され中毒症状発現)					効能・効果 用法・用量(本品希釈倍数) ・手指・皮膚の消毒:フェノールとして1.5~2%溶液を用いる。(50~67倍) ・医療用具、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒:フェノールとして2~5%溶液を用いる。(20~50倍) 排泄物の消毒:フェノールとして3~5%溶液を用いる。(20~33倍) 下記疾患の鎮痒 疹疹(小児ストロフルスを含む)、じん麻疹、虫さされ液: フェノールとして1~2%溶液を用いる。(50~100倍) 軟膏:フェノールとして2~5%軟膏を用いる。(20~50倍)
塩化セチルピリジ	スプロールトローチ	口中で頻りに遭遇する病原細菌である溶血性連鎖球菌や黄色ブドウ球菌またカンジダ等の真菌に対して、強力な殺菌作用を現す。		0.1%未満(口腔、咽頭の刺激感等)	5%以上又は頻度不明(過敏症)			口腔内で唾液により徐々に溶かしながら用いる(噛み砕いたり、飲み込んだりしない)(トローチとしての注意)		1回1錠を1日3~4回かまわずに口中で徐々に溶解して使用する。	咽頭炎、扁桃炎、口内炎	

リスクの程度 の評価	A 薬理作用	B 相互作用	C 重篤な副作用のおそれ	C' 重篤ではないが、注意 すべき副作用のおそれ	D 滥用のお それ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重 篤な副作用につながるおそれ)	F 効能・効果(症状の悪化 につながるおそれ)	G 使用方法(誤使用のおそれ)	H スイッチ 化等に伴う 使用環境の 変化	用法用量	効能効果			
評価の視点	薬理作用	相互作用	重篤な副作用のおそれ	重篤ではないが、注意すべ き副作用のおそれ	薬理に基づく 習慣性	適応禁忌	慎重投与 (投与により障害の 再発・悪化のおそれ)	症状の悪化 につながるお それ	適応対象の 症状の判別 に注意を要 する(適応を 誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)	スイッチ化 等に伴う使用 環境の変化	用法用量	効能効果	
		併用禁忌(他 剤との併用に より重大な問 題が発生する おそれ)	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの				使用量に上 限があるもの	過量使用・誤使 用のおそれ	長期使用に よる健康被 害のおそれ		
グルコン酸ク ロルヘキシジ ン	医療用には 歯科用がな く、塩酸クロ ルヘキシジ ンのドロ チ・ダント ローチを使 用	抗菌剤の中 でも広範囲の 微生物に作 用する部類に 属し、特にブ ドウ球菌など のグラム陽性 球菌には、低 濃度でも迅速 な殺作用を示 す。一方、大 腸菌などのグ ラム陰性菌に も比較的濃度 で作用するこ とが知られて いるが、グ ラム陽性菌に くらべ感受性 に優がみられ る。 真菌類の多く にも感受性を しめすが、全 般的に細菌 類よりも抵抗 性がみられ る。			0.1~5%未満 (舌のしび れ、味覚異 常、口内炎、 黒舌症、胃部 不快感、胃部 膨満感、嘔 吐、下痢等)	頻度不明 (過敏症)		クロルヘキシジン に対して過敏症の 既往歴			口腔内で唾液に より徐々に溶か しながら用いる (噛み砕いたり、 飲み込んだりし ない)(ドロチと しての注意)		通常、1回1錠(塩酸クロル ヘキシジンとして5mg)を1 日3~5回、2時間ごとに投 与し、口中で徐々に溶解さ せる。	口内炎、抜歯 創を含む口腔 創傷の感染予 防
殺菌成分	配合剤し なかな かったため、 薬局方を用 いた	本薬の防腐、 殺菌作用は フェノールに 劣るが、毒性 並びに刺激 作用は弱い。 粘膜、創傷面 などに対し、 初め刺激する が、後に知覚 麻ひを起す									大量使用で粘膜 の刺激、腐食、 更にめまい、昏 睡、けいれん			うか及び根管 の消毒、菌 静。通法に 従ってうか及 び根管の処置 後、適量を滅 菌小綿球又は 綿織維に浸潤 させてか内あ るいは根管内 に挿入し、仮 封する。
チモール	保存剤とし てしな かったため、 薬局方を用 いた	本薬は他の 有機物が共 存しなければ フェノールや クレゾールよ り殺菌力が強 い。健康な皮 膚、粘膜を腐 蝕せず、わず かに刺激によ り剥離を起す 程度である。 しかし、剥 離粘膜に対 してはかなりの 刺激性を有す る。内服して も著しく胃腸 を刺激するこ とがないから 内用剤として も用いられ る。			服用後、食道 や胃腔内に やけるような 感覚を引き 起す。腸の ぜん動作用 を刺激して下 痢症状を起 す。								局所の殺菌用 に液剤、軟膏 剤又は粉剤と して使用され ている。例えば、 チモール1%と サリチル酸3% を含むエタノ ール溶液、酸化 亜鉛やステア リン酸亜鉛を 含む1~2%の 軟膏、チモー ル2%、ホウ酸 35%を含むタル ク製剤などが 用いられる。そ の他本薬はう がいぐすり、洗 浄料、歯みが き剤などに添 加して用いら れる。	

歯痛・歯槽膿漏薬

製品群No. 75

資料4-45

リスクの程度 の評価	A 薬理作用	B 相互作用	C 重篤な副作用のおそれ	C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ	D 濫用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重篤な副作用につながるおそれ)	F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)	G 使用方法(誤使用のおそれ)	H スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果		
評価の視点	薬理作用	相互作用 併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ) 併用注意	重篤な副作用のおそれ 薬理・毒性に基づくもの 特異体質・アレルギー等によるもの	重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ 薬理・毒性に基づくもの 特異体質・アレルギー等によるもの	薬理に基づく 習慣性	適応禁忌 慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ 適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ) 使用量に上限があるもの 過量使用・誤使用のおそれ 長期使用による健康被害のおそれ	スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果		
ヒノキチオール	配合剤のみ												
フェノール	フェノール 歯科用ではない	本剤は、使用温度においてグラム陽性菌、グラム陰性菌、結核菌には有効であるが、芽胞(炭疽菌、破傷風菌等)及び大部分のウイルスに対する効果は期待できない。				頻度不明(過敏症)	・損傷皮膚及び粘膜(吸収され中毒症状発現)			・原液または濃厚液が皮膚に付着した場合には腐蝕及び吸収され、中毒症状を起すことがある。 ・眼に入らないように注意すること。 ・本剤は必ず希釈し、温度に注意して使用すること。 ・炎症または易刺激性の部位に使用する場合には、温度に注意して正常の部位に使用するよりも低温度とすることが望ましい。 ・外用にのみ使用すること。 ・密封包帯、ギプス包帯、パックに使用すると刺激症状及び吸収され、中毒症状があらわれるおそれがあるので、使用しないこと。 ・長期間または広範囲に使用しないこと。[吸収され、中毒症状を起すおそれがある。] ・誤飲を避けるため、保管及び取扱いには十分注意すること。	長期間に使用しないこと。(吸収され、中毒症状の発現のおそれ。)	効能・効果 用法・用量(本品希釈倍数) ・手指・皮膚の消毒:フェノールとして1.5~2%溶液を用いる。(50~67倍) ・医療用具、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒:フェノールとして2~5%溶液を用いる。(20~50倍) 排泄物の消毒:フェノールとして3~5%溶液を用いる。(20~33倍) 下記疾患の鎮痒(小児ストロフルスを含む)、じん麻疹、虫さされ液: フェノールとして1~2%溶液を用いる。(50~100倍) 軟膏:フェノールとして2~5%軟膏を用いる。(20~50倍)	
局所麻酔成分	アミノ安息香酸エチル	ヒソカイン・ゼリー	神経幹には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知覚を麻痺する作用がある。 本剤は塩化ベンゼトニウムを含有し、St. aureus FDA 209P, E. coli および P. aeruginosa に対し抗菌力を示した。	中樞神経(痙攣、痙攣)	ショック	中樞神経(眩暈、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心、嘔吐)	過敏症			・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 ・メトヘモグロビン血症	・安眠薬以外に使用しないこと、使用量は必要最少量にとどめること	本剤を適量取り、局所に塗布する。	歯科領域における表面麻酔。

歯痛・歯槽膿漏薬

製品群No. 75

資料4-45

リスクの程度 の評価	A 薬理作用	B 相互作用	C 重篤な副作用のおそれ	C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ	D 濫用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重篤な副作用につながるおそれ)	F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)	G 使用方法(誤使用のおそれ)	H スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果
評価の視点	薬理作用	相互作用	重篤な副作用のおそれ	重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ	薬理に基づく習慣性	適応禁忌	症状の悪化につながるおそれ	使用方法(誤使用のおそれ)	スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果
		併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ) 併用注意	薬理・毒性に基づくもの 特異体質・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に基づくもの 特異体質・アレルギー等によるもの		慎重投与 (投与により障害の再発・悪化のおそれ) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー反応を起こしやすい体質。高齢者。妊婦又は妊娠している可能性のある婦人。	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用量に上限があるもの 過量使用・誤使用のおそれ 長期使用による健康被害のおそれ			
局所麻酔成分 塩酸ジブカイン	ベルカミン、表面麻酔類似と考え使用 感覚・求心神経繊維のNa ⁺ チャネルを遮断することにより局所麻酔作用を発現する。効力、持続性、毒性いずれも最大級の局所麻酔薬であるが、より効力を強めるために局所鎮痛以外の目的にはエビネフリンを添加して用いる		振戦、痙攣等の中毒症状(頻度不明)	ショック(頻度不明) 頻度不明(眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等)	頻度不明(過敏症)	本剤に対し過敏症の既往歴	症状の悪化につながるおそれ	使用量に上限があるもの 過量使用・誤使用のおそれ 長期使用による健康被害のおそれ		<p>使用に際し、目的濃度の水性注射液または水性液として使用する。ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。</p> <p>仙骨麻酔0.05～0.1%注射液にエビネフリンを添加したものを、塩酸ジブカインとして、通常成人10～30mgを使用する。</p> <p>伝達麻酔(基準最高用量: 1E)40mg 0.35～0.1%注射液にエビネフリンを添加したものを、塩酸ジブカインとして、通常成人3～40mgを使用する。</p> <p>浸潤麻酔(基準最高用量: 1E)40mg 0.05～0.1%注射液にエビネフリンを添加したものを、塩酸ジブカインとして、通常成人1～40mgを使用する。</p> <p>表面麻酔 -耳鼻咽喉科領域の粘膜麻酔には、1～2%液にエビネフリンを添加したものを、用い、噴霧または塗布する。</p> <p>-眼科領域の麻酔には、0.15～0.1%液にエビネフリンを添加したものを、用い、通常成人には1～5滴を点眼する。</p> <p>-尿道粘膜麻酔には、0.9%液にエビネフリンを添加したものを、用い、塩酸ジブカインとして、通常成人男子10～20mg、女子3～7mg</p> <p>-膀胱粘膜麻酔には、0.25～0.05%液にエビネフリンを添加したものを、用い、塩酸ジブカインとして、通常成人10～20mg</p> <p>-局所鎮痛には、0.025～0.35%液を用い、適量を使用する。</p> <p>歯科領域麻酔 0.1%注射液にエビネフリンを添加したものを、用い、伝達麻酔・浸潤麻酔には塩酸ジブカインとして、通常成人1～2mg</p>	仙骨麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔、歯科領域における伝達麻酔・浸潤麻酔