

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

口腔内局所止血剤

歯科用TDゼット・ゼリー

TD Zett Dental Jelly

剤形	口腔用液剤
製剤の規制区分	劇薬 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	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
一般名	和名 塩化アルミニウム セチルピリジニウム塩化物水和物（JAN） リドカイン（JAN） 洋名 Aluminum Chloride Cetylpyridinium Chloride Hydrate（JAN） Lidocaine（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日	製造販売承認年月日：1986年6月3日 薬価基準収載年月日：1986年11月17日 販売開始年月日：1986年12月
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元 東洋製薬化成株式会社 発売元 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル
医薬情報担当者の連絡先	
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 受付時間 9:00~17:30（土日・祝日・会社休日を除く） 医療関係者向けホームページ： https://bee.co.jp/

本IFは2023年5月改訂（第1版）の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページ

（<http://www.pmda.go.jp/>）で確認してください。

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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIF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IFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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利用者自らが内容を充実させ、IF 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、IF が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

IF を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いただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	3
1. 開発の経緯	3
2. 製品の治療学的特性	3
3. 製品の製剤学的特性	3
4. 適正使用に関して周知すべき特性	3
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	3
6. RMP の概要	4
II. 名称に関する項目	5
1. 販売名	5
2. 一般名	5
3. 構造式又は示性式	5
4. 分子式及び分子量	6
5. 化学名(命名法)又は本質	6
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	6
III. 有効成分に関する項目	7
1. 物理化学的性質	7
2. 有効成分の各種条件下における安定性	8
3. 有効成分の確認試験法, 定量法	8
IV. 製剤に関する項目	9
1. 剤形	9
2. 製剤の組成	9
3. 添付溶解液の組成及び容量	9
4. 力価	9
5. 混入する可能性のある夾雑物	10
6. 製剤の各種条件下における安定性	10
7. 調製法及び溶解後の安定性	10
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10
9. 溶出性	10
10. 容器・包装	10
11. 別途提供される資材類	11
12. その他	11
V. 治療に関する項目	12
1. 効能又は効果	12
2. 効能又は効果に関連する注意	12
3. 用法及び用量	12
4. 用法及び用量に関連する注意	12
5. 臨床成績	12

VI. 薬効薬理に関する項目	14
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14
2. 薬理作用	14
VII. 薬物動態に関する項目	15
1. 血中濃度の推移	15
2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 母集団(ポピュレーション)解析	15
4. 吸収	16
5. 分布	16
6. 代謝	16
7. 排泄	16
8. トランスポーターに関する情報	16
9. 透析等による除去率	17
10. 特定の背景を有する患者	17
11. その他	17
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	18
1. 警告内容とその理由	18
2. 禁忌内容とその理由	18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18
5. 重要な基本的注意とその理由	18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
7. 相互作用	19
8. 副作用	19
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
10. 過量投与	21
11. 適用上の注意	21
12. その他の注意	21
IX. 非臨床試験に関する項目	22
1. 薬理試験	22
2. 毒性試験	22
X. 管理的事項に関する項目	23
1. 規制区分	23
2. 有効期間	23
3. 包装状態での貯法	23
4. 取扱い上の注意	23
5. 患者向け資材	23
6. 同一成分・同効薬	23

7. 国際誕生年月日	23
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日	23
9. 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	23
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	23
11. 再審査期間	23
12. 投薬期間制限に関する情報	24
13. 各種コード	24
14. 保険給付上の注意	24
X I. 文献	25
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25
X II. 参考資料	25
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
X III. 備考	25
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	25
2. その他の関連資料	25

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

口腔粘膜止血剤には、収れん止血剤と血管収縮止血剤とがあり、前者には塩化第二鉄、タンニン酸、アルミニウム塩類（ミョウバン等）があり、後者にはアドレナリン（エピネフリン）等が知られている。^{1)、2)}

収れん止血剤は、収れん作用により血液を凝固させるとともに、組織の収縮を招き、これが血管の流出口を塞ぐように働いて止血を促すものである。

歯科用 TD ゼット・ゼリーは、収れん止血作用を持つ塩化アルミニウムに、止血効果を促進するセチルピリジニウム塩化物水和物を添加し、主剤である塩化アルミニウムによる疼痛発生を抑制すべく局所麻酔剤として日局リドカインを配合した口腔内局所止血剤である。さらに、局所に作用させるため、滞留性を持たせ、また、塩化アルミニウムによる酸味を緩和するために甘味剤・香料を配合して製剤化し、臨床試験において有効性及び安全性を確認した。1986年6月3日に歯科用 TD ゼット・ゼリーとして製造承認を取得し、1986年12月に発売した。

2. 製品の治療学的特性

- ・ 歯科領域における口腔粘膜損傷の小出血の止血を行う。
- ・ 血管収縮剤であるアドレナリン（エピネフリン）を含有しない。
- ・ 局所麻酔剤の配合により、出血部への塗布時の疼痛発生を抑える。（「VI.2 (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- ・ 本剤は有効成分として収れん止血作用を持つ塩化アルミニウム、止血効果を促進するセチルピリジニウム塩化物水和物、主剤である塩化アルミニウムによる疼痛発生を抑制すべく局所麻酔剤として日局リドカインを配合した口腔内局所止血剤である。
- ・ 甘味剤・香料を配合し、塩化アルミニウムによる酸味を緩和する。
- ・ 滞留性の付与により、使用量の確認・塗布操作を容易にするとともに、適用部以外への流出を軽減する。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料，最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

歯科用 TD ゼット・ゼリー

(2) 洋名

TD Zett Dental Jelly

(3) 名称の由来

製造販売会社である東洋製薬化成株式会社の頭文字より「T」、歯科の英語 (Dental) の頭文字より「D」、開発記号である「Z」、剤形の「ゼリー」より、歯科用 TD ゼット・ゼリーと命名した。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

- ・ 塩化アルミニウム
- ・ セチルピリジニウム塩化物水和物 (JAN)
- ・ リドカイン (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

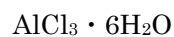
- ・ Aluminum Chloride
- ・ Cetylpyridinium Chloride Hydrate (JAN)
- ・ Lidocaine (JAN)

(3) ステム

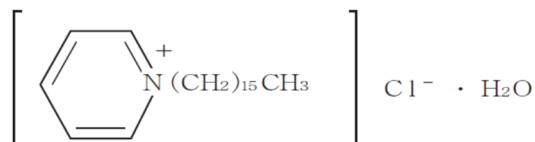
- ・ 塩化アルミニウム：不明
- ・ セチルピリジニウム塩化物水和物：-ium (第4級アンモニウム化合物)
- ・ リドカイン：-caine (局所麻酔薬)

3. 構造式又は示性式

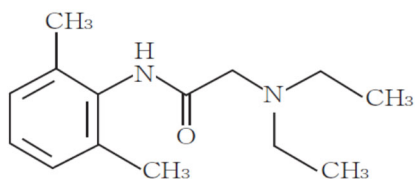
- ・ 塩化アルミニウム



- ・ セチルピリジニウム塩化物水和物



- ・リドカイン



4. 分子式及び分子量

- ・塩化アルミニウム 分子式： $\text{AlCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ 分子量：241.43
- ・セチルピリジニウム塩化物水和物 分子式： $\text{C}_{21}\text{H}_{38}\text{ClN} \cdot \text{H}_2\text{O}$ 分子量：358.00
- ・リドカイン 分子式： $\text{C}_{14}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O}$ 分子量：234.34

5. 化学名(命名法)又は本質

- ・塩化アルミニウム(Ⅲ)六水和物
aluminium chloride hexahydrate (IUPAC)
- ・セチルピリジニウム塩化物水和物
1-hexadecylpyridinium chloride (IUPAC)
- ・リドカイン
2-(diethylamino)-N-(2,6-dimethylphenyl)acetamide (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

- ・塩化アルミニウム

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。

- ・セチルピリジニウム塩化物水和物

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においがあり、味は苦い。

- ・リドカイン

白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

- ・塩化アルミニウム

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。

- ・セチルピリジニウム塩化物水和物

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。

- ・リドカイン

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。

(3) 吸湿性

- ・塩化アルミニウム

潮解性である。

- ・セチルピリジニウム塩化物水和物

該当資料なし

- ・リドカイン

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

- ・塩化アルミニウム

該当資料なし

- ・セチルピリジニウム塩化物水和物

融点：80～84℃

- ・リドカイン

融点：66～69℃

(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，定量法

・塩化アルミニウム

確認試験法：アルミニウム塩及び塩化物の定性反応

定量法：キレート滴定法

・セチルピリジニウム塩化物水和物

確認試験法：

1. 融解して褐色を呈するまで加熱するとき、ピリジン臭を発する。（熱分解反応）
2. 水溶液にフェリシアン化カリウム試液を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。（四級アンモニウム塩の定性反応）
3. 水溶液にチオシアン酸カリウム試液を加えるとき、白色のゼラチン状の沈殿を生じる。（四級アンモニウム塩の沈殿反応）
4. 紫外可視吸光度測定法 吸収の極大：波長 257～261nm
5. 塩化物の定性反応

定量法：非水滴定法

・リドカイン

確認試験法：

1. 紫外可視吸光度測定法 吸収の極大：波長 263nm
2. 赤外吸収スペクトル測定法

定量法：滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

口腔用液剤（粘稠性のある液剤）

(2) 製剤の外観及び性状

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。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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		

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性^{3)、4)}

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
経時変化試験	室温保存	3年	遮光ポリエチレン製気密容器	規格内
	室温保存	3年	非遮光ポリエチレン製気密容器	規格内
	室温、明所	3年	遮光ポリエチレン製気密容器	規格内
	室温、明所	3年	非遮光ポリエチレン製気密容器	4ヶ月目に淡黄色に着色。その他の項目は規格内。
加速試験	40℃、75%RH	6ヶ月	遮光ポリエチレン製気密容器	変化なし
苛酷試験	陽光ランプ下 (約 1,000 lx)	1ヶ月	非遮光ポリエチレン製気密容器	1ヶ月目に淡黄色に着色。その他の項目は規格内。薄層クロマトグラフィーにおいて分解物の存在は認められなかった。

測定項目：性状、確認試験、定量試験

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

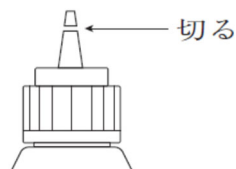
9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

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。



(2) 包装

10g

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ポリエチレン製容器

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

本剤の成分が歯科用印象材の硬化に影響を及ぼすおそれがある。

V. 治療に関する項目

1. 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。

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

本剤の適量を取り、出血部に塗布する。

(解説) 小綿球に薬液を含ませ、出血部に塗布する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

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。^{5)、6)}

<効果判定方法>

止血効果	著効…1回塗布で約1分程度で止血 : Score +3 有効…1回塗布で約3分程度で止血 : Score +2 やや有効…2回以上の塗布で止血 : Score +1 無効…止血しなかった。 : Score 0 不良…出血が増えた。 : Score -2
------	--

局所麻酔作用	無痛…痛みがあった場合,抑制された。無痛の場合,痛みがおこらなかった。: Score +2 不変…痛みがあった場合,痛みを抑制しなかった。: Score 0 少し痛い…無痛の場合,薬剤の刺激で少し痛みがあった。: Score -1 不良…薬剤の刺激で疼痛が増悪した。: Score -2
粘膜の刺激	不変: Score 0 発赤その他: Score -2
総合効果	著効…Score 合計点 5 有効…Score 合計点 4~3 やや有効…Score 合計点 2~1 無効…Score 合計点 0 または止血状態無効のもの。 不良…Score 合計点 (-) 点のある場合。

<有効率>

症例	止血効果	総合効果
支台歯形成後の歯頸部歯肉の小出血	100.0% (42/42)	100.0% (18/18)
ラバーダム除去後の小出血	100.0% (16/16)	100.0% (16/16)
交換期抜歯の小出血	77.8% (7/9)	77.8% (7/9)

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査(一般使用成績調査, 特定使用成績調査, 使用成績比較調査), 製造販売後データベース調査, 製造販売後臨床試験の内容

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。

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

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

塩化アルミニウム	収れん止血剤 一般名：硫酸アルミニウムカリウム水和物（ミョウバン）、酸化亜鉛
セチルピリジニウム塩化物 水和物	第四級アンモニウム塩 一般名：ベンザルコニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物
リドカイン	アミド型局所麻酔薬 一般名：ジブカイン、プロピトカイン、メピバカイン

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤の作用は、塗布部位で局所性に発揮される。

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。¹⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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、本剤の血液凝固時間は 60～90 秒であった。⁵⁾

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。⁵⁾

(3) 作用発現時間・持続時間

本剤を歯科治療施術に伴って小出血をみた創傷歯肉に塗布し、止血状態を調査したとき、約 1 分程度で 43 例中 34 例が止血された。⁵⁾

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(3) 中毒域

該当しない

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当しない

(4) クリアランス

該当しない

(5) 分布容積

該当しない

(6) その他

該当しない

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当しない

(2) パラメータ変動要因

該当しない

4. 吸収

該当しない

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当しない

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種, 寄与率

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活性比, 存在比率

該当しない

7. 排泄

該当しない

8. トランスポーターに関する情報

該当しない

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 過量の液を塗布しないこと。

8.2 出血部以外の粘膜に塗布しないこと。

8.3 のみこまぬようにすること。

8.4 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。

8.4.1 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。

8.4.2 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。

(解説)

8.1 本剤は粘膜刺激性があるため、作用時間中に塗布部位以外に薬剤を流出させないように注意を喚起するため設定した。

8.2 本剤は粘膜刺激性があるため、出血部以外への塗布は避ける必要があることから設定した。

8.3 本剤は粘膜刺激性があるため、のみこみを避ける必要があることから設定した。

8.4 本剤の臨床試験及び使用成績調査においてショックの発生は報告されていない。しかし、リドカイン製剤においてショックが報告されていることから、注意を喚起するため設定した。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(解説)

妊婦を対象とした臨床試験は実施していない。

(6) 授乳婦

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。

(解説)

授乳婦を対象とした臨床試験は実施していない。リドカイン製剤において、授乳期のヒトにリドカイン塩酸塩を 50mg 硬膜外投与したところ、乳汁中濃度は血清中濃度の約 30%であり、その濃度は投与後 30 分で最大となり 60 分後急速に低下したとの報告がある。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

<p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック（頻度不明）</p> <p>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。</p> <p>11.1.2 中枢神経系障害（頻度不明）</p> <p>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。</p>

（解説）

- 11.1.1 本剤の臨床試験及び使用成績調査においてショックの発生は報告されていない。しかし、リドカイン製剤においてアナフィラキシー、局所麻酔薬中毒等によるショックが報告されている。
- 使用に際しては、観察を十分に行い、血圧降下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制等のショック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。
- 11.1.2 本剤の臨床試験及び使用成績調査において中枢神経系障害の発生は報告されていない。しかし、リドカイン製剤において局所麻酔薬中毒による中枢神経系障害が報告されている。

(2) その他の副作用

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 ^{注1)}		眠気、不安、興奮、霧視、眩暈等
消化器 ^{注1)}		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。

副作用発現頻度一覧表

		症例数（発現割合）		
		承認時*	再審査時	合計
総症例数		63 例	556 例	619 例
副作用発現症例数		0	5 (0.90%) **	5 (0.81%)
歯周組織	歯肉退縮	0	4 (0.72%)	4 (0.65%)
	発赤	0	1 (0.18%)	1 (0.16%)
	歯肉部疼痛	0	1 (0.18%)	1 (0.16%)
	刺激感	0	0	0
消化器	悪心	0	0	0

*：承認時までの臨床試験成績の集計^{5)、6)}

**：同一患者で発赤・歯肉退縮が発現した症例を含む（1例）

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

	動物種 (n 数/群)	投与方法	LD50
塩化アルミニウム	ラット	経口	3311mg/kg
セチルピリジニウム塩化物水和物	ラット (n=13)	経口	200mg/kg
リドカイン	ラット	経口	317mg/kg

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

創傷部粘膜刺激性⁵⁾

wister 系雄性ラット (n=3) の前歯部歯肉に作製した創面に本剤を塗布した結果、塗布 1 時間後に腫脹が観察された。経日的に腫脹の程度は減少し、3 日後には消失した。

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：歯科用 TD ゼット・ゼリー 劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

有効成分：塩化アルミニウム 該当しない
セチルピリジニウム塩化物水和物 該当しない
日局リドカイン 劇薬

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

該当しない

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

履歴	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
歯科用 TD ゼット・ ゼリー	1986年6月3日	16100AMZ03444000	1986年11月17日	1986年12月

9. 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

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果通知年月日 1989年1月4日

薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第2項各号のいずれにも該当しない。

11. 再審査期間

再審査期間：約1年（1986年6月3日～1987年5月26日）

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
歯科用 TD ゼット・ ゼリー	2790821P1023	2790821P1023	183056901	689610002 (g) 630010036 (1歯)

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 山本徹他：歯科薬理学. 医歯薬出版. 1978 ; 75-76
- 2) 堤璋二他：歯学薬理学. 学建書院. 第1版. 1977 ; 191-192、204-206
- 3) 社内資料：歯科用 TD ゼット・ゼリー 経時変化試験に関する資料
- 4) 社内資料：歯科用 TD ゼット・ゼリー 苛酷（光に対する安定性）試験に関する資料
- 5) 親里嘉健他：小児歯科学雑誌. 1982 ; 20 : 556-563
- 6) 落合伸行他：歯界展望. 1983 ; 62 : 401-404

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 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

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

該当資料なし

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし