

口腔内局所止血剤

歯科用 TD ゼット液



組成 -100mL 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
容 量	10mL

血液凝固時間の短縮

*本剤は 25% 塩化アルミニウム水溶液と比較して、凝固時間が 1/15 に短縮されます。

* 歯界展望第 56 卷第 1 号 昭和 55 年 7 月

突発性の出血に

歯肉圧排時、印象採得時などのリスクの低減。

抗菌、消毒、局麻作用

患部への抗菌作用と麻酔作用で疼痛の軽減が期待できます。

*添付文書[葉効葉理]

発売元

 株式会社 ビーブランド・メディコーデンタル

本 社: 大阪市東淀川区西淡路5-20-19 TEL(06) 6370-4182
東京営業所: 東京都千代田区神田錦町1-14(立花日英ビル) TEL(03) 3295-6926
<http://www.bee.co.jp/>

製造販売元

東洋製薬化成株式会社

〒538-0053 大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号

口腔内局所止血剤

** 剣薬
処方せん医薬品^(注)

**歯科用TDゼット液 TD Zett

貯 法：遮光した気密容器
* 使用期限：外箱に表示(5年)
注) 注意—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	22100AMX00449
薬価収載	2009年9月
販売開始	1983年9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

100mL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	

2. 性 状

無色～淡黄色透明の液でわずかにエタノール臭があり、味は酸味があり、取れん性で特異な味がある。

【効能・効果】

次の場合の止血に用いる。

1. 齒肉縫合の支台歯形成・窩洞形成時又は印象採得時の歯肉圧排における出血。
2. 歯肉整形。

【用法・用量】

本剤の適量をとり、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) ショック様症状が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(195例、264部位)及び再審査時(3480例、4093部位)の調査で

悪 心	1 (0.03%)	(症例数)
歯 肉 退 縮	8 (0.18%)	(部位数)
発 赤	26 (0.60%)	(")
歯肉部疼痛	1 (0.02%)	(")
刺 激 感	1 (0.02%)	(") 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、血圧低下、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、シアゼバム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤(チオベ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)	恶心・嘔吐等
過 敏 症	荨麻疹等の皮膚症状、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. 歯科用TDゼット液臨床効果(総合効果)^{1)~5)}

施設名	有効率	(有効例数/総例数)
岐阜歯科大 第2保存	100%	(81/81)
九州大歯学部 第1保存	100%	(73/73)
大阪歯科大 術継	97.8%	(45/46)
神奈川歯科大 術継	97.5%	(39/40)
大阪回生病院 歯科	95.8%	(23/24)

2. 歯科用TDゼット液と0.1%アドレナリン液との止血効果比較¹⁾

(岐阜歯科大 第2保存)

本剤の止血効果を、0.1%アドレナリン液と比較したところ、1%で有意な差が認められた。

3. 市販後調査 有効率94.3%(2598/2756)

【薬効薬理】

(1) 止血作用

イ) 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秒以内で25%塩化アルミニウム水溶液に比較し凝固時間は約15秒に短縮された。¹⁾ (岐阜歯科大 第2保存)

ロ) 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10秒と25%塩化アルミニウム水溶液の30~60分に比してすぐれた速効性を示した。²⁾ (九州大歯学部 第1保存)

(2) 局麻作用

家児眼粘膜による瞬膜反射試験で本剤は6%塩酸リドカイン水溶液と同程度の麻酔作用を示した。¹⁾ (岐阜歯科大 第2保存)

(3) 抗菌作用

イ) 本剤のStaphylococcus aureusを使用して測定した石炭酸係数は13であった。¹⁾ (岐阜歯科大 第2保存)

ロ) 口腔内常在菌(嫌気・好気)に対する抗菌性試験で本剤は希ヨードチンキのほぼ80%の抗菌性を示した。¹⁾ (岐阜歯科大 第2保存)

【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: AlCl₃ · 6H₂O

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: C₂₁H₃₈ClN · H₂O

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においがあり、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、アセトンにはほとんど溶けない。

融 点: 80~84°C

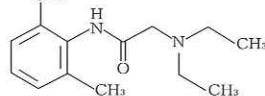
3. 一般名：リドカイン

化学名: Lidocaine

分子式: C₁₄H₂₂N₂O

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°C

【取扱い上の注意】

** 規制区分：劇薬、処方せん医薬品

【包 装】 10mL

【主要文献】

1) 関根一郎^他: 齒界展望56: 173, 1980.

2) 前田勝正^他: 齒界展望55: 943, 1980.

3) 奥田貴之^他: 齒界展望56: 867, 1980.

4) 桂一平^他: 齒界展望56: 1069, 1980.

5) 島田惣四郎^他: 齒界展望57: 189, 1981.

*【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



株式会社 ビーブランド・メディコーデンタル

本 社: 大阪市東淀川区西淡路5-20-19 TEL.(06)6370-4182

東京営業所: 東京都千代田区神田錦町1-14 立花日英ビル TEL.(03)3295-6926