日本標準商品分類番号 87271

貯 法:室温保存 使用後はフタをしっかり閉めること 使用期限:外箱に表示の使用期限内に使用すること

規制区分:処方箋医薬品注

 承認番号
 21900AMX01113000

 薬価収載
 1985 年 7 月

 販売開始
 1985 年 7 月

歯科用局所麻酔剤

ハリケイン リキッド歯科用 20%

Hurricaine Liquid Dental 20%

アミノ安息香酸エチル製剤

注):注意-医師等の処方箋により使用すること

【禁忌(次の患者には処置しないこと)】

- (1) 本剤又は安息香酸エステル (コカインを除く) 系局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2)メトヘモグロビン血症のある患者[症状が悪化するおそれがある。]

【組成·性状】

| | 販売名 | ハリケイン リキッド歯科用 20% | | | |
|-----------------|-----|-------------------------|--|--|--|
| | 成 分 | アミノ安息香酸エチル(日局) | | | |
| 含量(100g中) 20.3g | | 20. 3g | | | |
| | 添加物 | サッカリンナトリウム水和物、マクロゴール、香料 | | | |
| | 性 状 | 淡黄色の液体 | | | |

【効能・効果】

歯科領域における表面麻酔

【用法・用量】

小綿球又は綿棒に本剤を適量とり対象とする部位に塗布、又は圧接する。 術後うがいをする。

【使用上の注意】

- 1. 慎重投与(次の患者には慎重に処置すること) 高齢者又は全身状態が不良の患者[生理機能の低下により麻酔に対す る忍容性が低下しているおそれがある。]
- 2. 重要な基本的注意
 - (1) まれにショック様症状を起こすことがあるので、局所麻酔剤の 使用に際しては常時、直ちに救急処置のとれる準備をすること が望ましい。
 - (2) 投与に際し、その副作用を完全に防止する方法はないが、ショック様症状をできるだけ避けるために、次の諸点に留意すること。
 - ①患者の全身状態の観察を十分に行うこと。
- ②できるだけ必要最少量にとどめること。

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

- (1) 重大な副作用(頻度不明)
 - ①ショック:ショックを起こすことがあるので、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中止し、適切な処置を行うこと。
 - ②振戦、痙攣等の中毒症状:振戦、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。

(2) その他の副作用

| | 頻度不明 | | | |
|----------------------|------------------|--|--|--|
| 過 敏 症 ^{注1)} | 蕁麻疹、浮腫等 | | | |
| 精神神経系注2) | 眠気、不安、興奮、霧視、めまい等 | | | |
| 消 化 器注2) | 悪心・嘔吐等 | | | |
| 血 液 ^{注1)} | メトヘモグロビン血症 | | | |

注1): このような症状や異常が認められた場合には中止し、適切な処置を行うこと。

注2): ショックあるいは中毒への移行に注意し、必要に応じて適切な処置を行うこと。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には、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 [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

5. 適用上の注意

- (1) 本剤を用いる前に口腔内の洗口および消毒を行い、脱脂綿等により簡易除湿を施し、適用部位およびその周囲を十分乾燥させること。
- (2) 麻酔発現後は脱脂綿等で拭きとり、術後うがいをして、本剤を 洗去するよう患者を指導すること。
- (3) 歯科用以外に使用しないこと。

【臨床成績】

本剤の臨床試験について、公表文献のある症例について集計した。

| 施設名 | 対象臨床項目 | 有効率 |
|---|--|-----------------|
| 日本大学歯科病院保 存科 ¹⁾ | 浸潤麻酔時(麻酔注射針 刺入点)の術前塗布麻酔 | 95. 7% (22/23) |
| 〈対象: 44 例〉 | その他 | 47. 6% (10/21) |
| 東北歯科大学歯科保 | 浸潤麻酔時(麻酔注射針 刺入点)の術前塗布麻酔 | 79. 3% (23/29) |
| 存学第二講座 他 1 施設 ²⁾ | 歯肉縁除石(歯石除去) 時の疼痛抑制 | 61.5% (16/26) |
| 〈対象:55例〉 | 歯肉圧排時における疼 痛抑制 | 88. 9% (24/27) |
| 日本大学松戸歯学部 歯周病学講座 他 2 | 浸潤麻酔時(麻酔注射針 刺入点)の術前塗布麻酔 | 89. 7% (26/29) |
| 施設 ³⁾ 〈対象:172 例〉 | 歯肉縁除石(歯石除去) 時の疼痛抑制 | 55. 9% (80/143) |
| 神奈川歯科大学小児 歯科学 ⁴⁾ 〈対象:45 例〉 | 抜歯(乳歯晩期残存の 抜歯含む)・生活歯髄切 断・抜髄の浸潤麻酔時 の術前塗布麻酔 | 71.1%(32/45) |

全身的、局所的に副作用は認められなかった。

【薬効薬理】 5)

アミノ安息香酸エチルは、神経末梢に作用し、神経細胞膜へのナトリウムイオンの透過性を阻害することにより粘膜・皮膚の知覚神経の求心性刺激(神経インパルスの発生と伝達の両者)の伝達を遮断して、患部の疼痛・ 掻痒を緩和する。

本剤は、水に溶けにくく、局所適用後速やかに作用が発現し、その箇所に滞留し、持続的な表面麻酔が得られる。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名:アミノ安息香酸エチル(Ethyl Aminobenzoate)

化学名:Ethyl 4-aminobenzoate

構造式:

分子式: C₉H₁₁NO₂ 分子量: 165.19

性 状:白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はやや苦く舌を麻ひする。

エタノール (95) 又はジエチルエーテルに溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

希塩酸に溶ける。

融 点:89~91℃

【包装】

ハリケインリキッド歯科用20%:29.35g(1fl.oz.)

【主要文献】

- 1) 小木曽文内ほか、歯界展望、60、1223(1982)
- 2) 渡貫健ほか、東北歯科大学学会誌、10、147(1983)
- 3) 塩入隆行ほか、日本歯周学会誌、25、882(1983)
- 4) 檜垣旺夫ほか、歯科薬物療法研究会誌、1、48(1982)
- 5) 第十六改正日本薬局方解説書、C-256、廣川書店

【文献請求先】

サンデンタル株式会社

〒542-0081 大阪市中央区南船場 4-8-9

TEL: 06-6245-0950



* (10) アブサジャパン株式会社 大阪市中央区玉造 1-2-34

