

歯科用抗生物質製剤

エビジヒドロコレストリン・テトラサイクリン塩酸塩軟膏

承認番号 13513KUZ04123000

販売開始 1965年 1月

貯法：室温保存
有効期間：2年

テトラサイクリン・プレステロン 歯科用軟膏

TETRACYCLINE PRESTERON

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

テトラサイクリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1g中 日本薬局方 テトラサイクリン塩酸塩 30mg (力価) エビジヒドロコレストリン 20mg
添加剤	カルメロースナトリウム、白色ワセリン、サランミツロウ、ハッカ油

3.2 製剤の性状

性状	本剤は黄色の軟膏である。
----	--------------

4. 効能又は効果

〈適応菌種〉

テトラサイクリン感性菌

〈適応症〉

歯周組織炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、感染性口内炎

6. 用法及び用量

1日数回、患部に適量を塗布又は塗擦する。

8. 重要な基本的注意

8.1 感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す徴候（痒痒、発赤等）があらわれた場合には使用を中止すること。

8.2 耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の使用にとどめること。

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使用すること。また、長期使用を避けること。

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。

9.7 小児等

長期連用により歯の着色・形成障害をきたすおそれがある^{1~3)}。

9.8 高齢者

大量又は長期にわたる使用に際しては特に注意すること。一般に副作用があらわれやすい。

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ハロゲン剤（ヨード、次亜塩素酸）、金属の塩類（カルシウム、マグネシウム、アルミニウム、鉄剤等）	本剤の作用が减弱することがある。	機序は不明である。

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使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹等
菌交代現象	テトラサイクリン非感性菌による感染症

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用前の注意

使用の際は、患部の唾液等を脱脂綿等で拭き取り、患部をなるべく乾燥させること。

14.2 薬剤使用後の注意

塗布後はしばらく（1時間程度）うがいや食事を控えること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

テトラサイクリン系抗生物質の経口投与（胎生・乳幼児・小児期での連用）により、歯の着色・形成障害が見られるという報告がある^{1~3)}。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 テトラサイクリン塩酸塩は蛋白合成を阻害することにより静菌的に作用する。細菌のリボソーム70Sに特異的に作用し、アミノアシル-tRNAのリボソーム上のA部位への結合を阻害する。動物のリボソーム80Sには作用しないことから選択毒性を示すと考えられている^{4,5)}。

18.1.2 エビジヒドロコレストリンはラット歯髄細胞を用いた検討において、用量依存的にアラキドン酸遊離を抑制することが認められている⁶⁾。

18.2 抗菌作用

テトラサイクリン塩酸塩は、グラム陽性・陰性菌、レプトスピラ、リケッチア、マイコプラズマ、クラミジアに強く作用し、放線菌、抗酸菌にも作用するが、真菌には作用しない⁴⁾。

18.3 抗炎症作用

ゴールデンハムスターの頬嚢内に化学的炎症を起こさせた後にエビジヒドロコレストリンを挿入したところ、3時間程度でほぼ炎症が消失した⁷⁾。

18.4 鎮痛作用

マウス、ラットにエビジヒドロコレステリンを腹腔内投与すると早期に疼痛を消失させた⁸⁾。

18.5 治癒促進作用

ウサギの創面、ハツカネズミの創面、ラットの皮膚欠損および熱傷創において、エビジヒドロコレステリン適用群は、対照群よりも早い創傷の治癒が認められた^{9~11)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 テトラサイクリン塩酸塩

一般的名称：テトラサイクリン塩酸塩 (Tetracycline Hydrochloride)

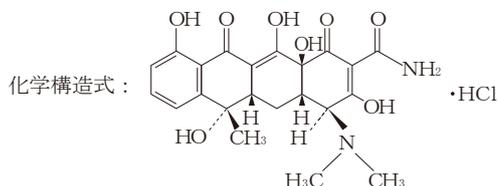
化学名：(4S,4aS,5aS,6S,12aS)-4-Dimethylamino-3,6,10,12,12a-pentahydroxy-6-methyl-1,11-dioxo-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-octahydrotetracene-2-carboxamide monohydrochloride

分子式：C₂₂H₂₄N₂O₈・HCl

分子量：480.90

性状：本品は、黄色～帯微褐色の結晶性の粉末である。

本品は、水に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくい。



19.2 エビジヒドロコレステリン

一般的名称：エビジヒドロコレステリン (Epidihydrocholesterin)

化学名：5 α -Cholestan-3 α -ol

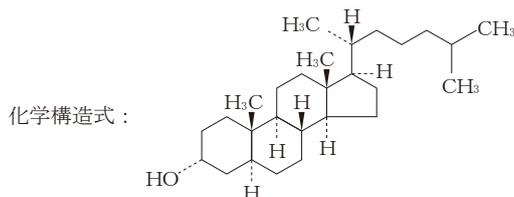
分子式：C₂₇H₄₆O

分子量：388.67

性状：本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

クロロホルムに溶けやすく、エーテル又はピリジンにやや溶けやすく、エタノール、酢酸エチル又はn-ヘキサンに溶けにくく、水又は無水酢酸にほとんど溶けない。

融点：183～187℃



20. 取扱い上の注意

アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて遮光して保存すること。

22. 包装

5g×10本(チューブ)

0.6g×10本(カートリッジ型容器)

23. 主要文献

- 徳山礼子 ほか. : 日歯保存誌. 1994 ; 37(6) : 1786-1793.
- 小椋秀亮 : 歯科ジャーナル. 1983 ; 17(6) : 797-807.
- 坂本洋介 : 北海道歯科医師会誌. 1990 ; 45 : 77-82.
- 第18改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 : C-3374-3379.
- Weisblum, B., et al. : Bact. Rev. 1968 ; 32 : 493-528.
- 上野明道 ほか. : 歯薬療法. 2006 ; 25(2) : 39-46.

7) 嶋良男 ほか. : 阪大歯誌. 1959 ; 4(5) : 1223-1230.

8) 須田晃 ほか. : 歯科学報. 1961 ; 61 : 180-189.

9) 菅野次郎 ほか. : 東京医事新誌. 1958 ; 75(9) : 537-538.

10) 松本博 : 東京医事新誌. 1959 ; 76(7) : 441-442.

11) 松本朋徳 ほか. : 基礎と臨床. 1979 ; 13(6) : 1946-1953.

*24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本歯科薬品株式会社 お客様窓口

〒750-0025 山口県下関市竹崎町4-7-24

☎0120-8020-96/FAX 083-222-2220

[ホームページ] <https://www.nishika.co.jp/>

26. 製造販売業者等

*26.1 製造販売元

