

貯法：室温保存

有効期間：2年

承認番号

21900AMX01615000

販売開始

2007年12月

## 歯科用抗生物質製剤

処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

フラジオマイシン硫酸塩含嗽剤

デンターグル<sup>®</sup>含嗽用散20mg/包

DENTARGLE Gargle 20mg/packet

(注)注意—医師等の処方箋により使用すること

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、フラジオマイシン等のアミノグリコシド系抗生物質、バシトラシン又はベンゼトニウム塩化物に対し過敏症の既往歴のある患者(本剤は保存剤としてベンゼトニウム塩化物を含有している。)

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

有効成分	1g中 (日局)フラジオマイシン硫酸塩 20mg(力価)
添加剤	ベンゼトニウム塩化物、D-マンニトール、乳糖水和物、香料、赤色3号

## 3.2 製剤の性状

性状	本剤は淡紅色の粉末で、スペアミントのような芳香がある。 水溶液(0.5→100)は微紅色の透明溶液である。
----	--

## 4. 効能又は効果

(適応菌種)

フラジオマイシン感性菌

(適応症)

抜歯創・口腔手術創の二次感染

## 6. 用法及び用量

フラジオマイシン硫酸塩として、通常60mg(カ価)を用時約500mLの水又は微温湯に溶解し、1日数回に分けて洗口する。  
なお、症状により適宜増量する。

## 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(痒疹、発赤等)があらわれた場合には使用を中止すること。

8.2 本剤は長期間連用しないこと。

## 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

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 抜歯後等の口腔内手術創の場合、血餅の形成が阻害されると思われる時期には、はげしい洗口を避けさせること。

14.1.2 寒冷時溶解しにくい場合は、コップごと微温湯に浸け加温すること。なお、この加温による薬効の変化はない。

## 17. 臨床成績

## 17.1 有効性及び安全性に関する試験

## 17.1.1 国内臨床試験

健康成人を対象とした二重盲検試験において、微生物増加の抑制作用が報告されている<sup>1)</sup>。

## 17.1.2 国内臨床試験

抜歯、歯槽骨整形の処置を受けた患者、及び口内炎、歯肉炎の患者を対象とした二重盲検試験において、口腔外科手術時の感染予防効果及び口腔粘膜疾患の治療に対し有効性が認められた<sup>2)</sup>。

表1 抜歯後の臨床成績

評価日	薬剤	症例数	効果測定		有効率(%)	X <sup>2</sup> 検定
			有効	無効		
3日目	本剤	185	160	25	86.5	P<0.05
	Placebo	174	133	41	76.4	
4日目	本剤	17	16	1	94.1	N.S
	Placebo	17	13	4	76.1	
7日目	本剤	180	166	14	92.2	P<0.05
	Placebo	190	160	30	84.2	

表2 使用対象別臨床成績

処置又は疾患名	薬剤	3日目				7日目					
		有効	やや有効	無効	計	有効率(%)	有効	やや有効	無効	計	有効率(%)
歯槽骨整形	本剤	8	—	4	12	66.7	11	—	0	11	100
	Placebo	5	—	4	9	55.6	8	—	1	9	88.9
口内炎	本剤	4	6	2	12	83.3	8	3	1	12	91.7
	Placebo	2	6	6	14	57.1	9	5	0	14	100
歯肉炎	本剤	8	23	3	34	91.2	26	8	0	34	100
	Placebo	6	22	3	31	90.3	24	4	3	31	90.3

副作用は、本剤群354例中、黒毛舌2例がみられた。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

他のアミノグリコシド系抗生物質と同様にタンパク合成阻害であり、作用は殺菌的である<sup>3)</sup>。

## 18.2 抗菌作用

フラジオマイシン硫酸塩はグラム陽性・陰性菌、抗酸菌、放線菌、レプトスピラに対して抗菌活性を示す<sup>3)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

## 一般的名称

フラジオマイシン硫酸塩(Fradiomycin Sulfate)

## 化学名

フラジオマイシンB硫酸塩

2,6-Diamino-2,6-dideoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1→4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy- $\beta$ -L-idopyranosyl-(1→3)- $\beta$ -D-ribofuranosyl-(1→5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate

フラジオマイシンC硫酸塩

2,6-Diamino-2,6-dideoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1→4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1→3)- $\beta$ -D-ribofuranosyl-(1→5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate

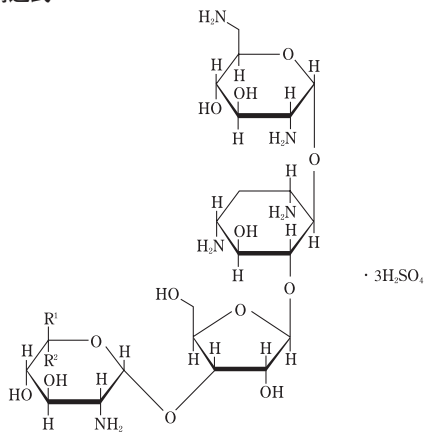
## 分子式

C<sub>23</sub>H<sub>46</sub>N<sub>6</sub>O<sub>13</sub> · 3H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

## 分子量

908.88

## 構造式



フラジオマイシンB硫酸塩：R<sup>1</sup>=H R<sup>2</sup>=CH<sub>2</sub>NH<sub>2</sub>

フラジオマイシンC硫酸塩：R<sup>1</sup>=CH<sub>2</sub>NH<sub>2</sub> R<sup>2</sup>=H

## 性状

白色～淡黄色の粉末である。水に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。吸湿性である。

## 22. 包装

1.0g×600包

## 23. 主要文献

- 1) 村田晴彦、河合幹ほか：第23回日本口腔外科学会総会(1978)発表
- 2) 社内資料：口腔外科領域におけるデンターグルFの使用経験
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書2021：C-4773

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社ジーシー昭和薬品

〒113-0033 東京都文京区本郷一丁目28番34号

TEL：0120-648-914

〈受付時間〉9：00～17：30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



株式会社ジーシー昭和薬品  
東京都板橋区蓮沼町76番1号