

**2016年2月改訂(第4版、組成変更による改訂)
*2009年2月改訂(第3版、製造販売業者変更による改訂)

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と閉めること
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³⁾

** 承認番号 22700AMX00723000
薬価収載 1985年7月
販売開始 1985年7月

歯科用局所麻酔剤
ハリケインゲル歯科用 20%
Hurricane Gel 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	ハリケインゲル歯科用 20%
成分	アミノ安息香酸エチル(日局)
含量(100g中)	20.0g
添加物	サッカリンナトリウム水和物、マクロゴール 3350、マクロゴール 400、香料
性状	ほとんど無色の半固形のゲル、ミントようのにおいがあり、なめると甘く、舌を麻痺する。

【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】

- 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。〕
- 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 できるだけ必要最小量にとどめること。

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、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】

** アミノ安息香酸エチル製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⁾ 〈対象: 41例〉	浸潤麻酔時(麻酔注射針刺入点)の術前塗布麻酔	97.2%(35/36)
	その他	100.0%(5/5)
東北歯科大学歯科保存学第二講座 他1施設 ²⁾ 〈対象: 55例〉	浸潤麻酔時(麻酔注射針刺入点)の術前塗布麻酔	91.3%(21/23)
	歯肉縁除石(歯石除去)時の疼痛抑制	82.6%(19/23)
	歯肉圧排時における疼痛抑制	90.0%(18/20)
日本大学松戸歯学部歯周病学講座 他2施設 ³⁾ 〈対象: 171例〉	浸潤麻酔時(麻酔注射針刺入点)の術前塗布麻酔	85.7%(24/28)
	歯肉縁除石(歯石除去)時の疼痛抑制	53.8%(77/143)
神奈川県立小児歯科学 ⁴⁾ 〈対象: 51例〉	抜歯(乳歯晩期残存の抜歯含む)・生活歯髄切断・抜歯の浸潤麻酔時の術前塗布麻酔	96.1%(49/51)

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炎・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・搔痒を緩和する。

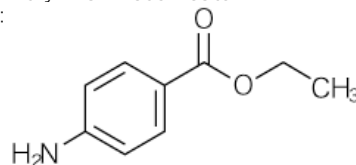
本剤は、水に溶けにくく、局所適用後速やかに作用が発現し、その箇所に滞留し、持続的な表面麻酔が得られる。

【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痺する。

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℃

【取扱い上の注意】

** 安定性試験⁶⁾

本品は加速試験(40℃、75%RH)の6カ月及び長期試験(25℃、60%RH)の36カ月の安定性試験で安定であり、通常の市場流通下では3年間は安定である。

【包装】

ハリケインゲル歯科用 20% : 28.35g(1oz.)

【主要文献】

- 1) 小木曾文内ほか、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) 榎垣旺夫ほか、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
- 6) 安定性試験に関する資料(社内資料)

【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

【製造販売元】

アグサジャパン株式会社 大阪市中央区玉造 1-2-34