

歯科用抗生物質製剤（歯周炎治療薬）

処方箋医薬品：
注意－医師等の処方箋
により使用すること

ペリオフィール® 歯科用軟膏2%

PERIOFEEL DENTAL Oint.2%
（歯科用ミノサイクリン塩酸塩軟膏）

貯 法：冷所、遮光保存
使用期限：2年（アルミ袋及び外箱に表示）

承認番号	21900AMX01664000
薬価収載	2007年 12月
販売開始	2000年 9月
再評価結果	2004年 9月

【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がある患者

【組成・性状】

〈組成〉

有効成分	1シリンジ(0.5g)中	添加物
(日局) ミノサイクリン塩酸塩	10mg(カ価)	ゲル化炭化水素、ショ糖脂肪酸エステル、ヒプロメロース

〈製剤の性状〉

本剤は淡黄色の軟膏で、においはなく、味は苦い。
本剤はシリンジに充填したキット製品である。

【効能又は効果】

〈適応菌種〉

ミノサイクリンに感性のアクチノバチラス・アクチノミセテムコミタンス、エイケネラ・コローデンス、カブノサイトファーガ属、プレボテラ属、ポルフィロモナス・ジンジバリス、フソバクテリウム・ヌクレアタム

〈適応症〉

歯周組織炎

【用法及び用量】

通常1週に1回、患部歯周ポケット内に充満する量を注入する。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

本剤の使用にあたっては、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投与にとどめること。

【使用上の注意】

※ 1. 重要な基本的注意

- (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（そう痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等）があらわれた場合には投与を中止すること。
- (2) 過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- (3) 局所にミノサイクリン耐性菌又は非感性菌による感染症があらわれた場合には投与を中止すること。

※※ 2. 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

ショック、アナフィラキシー（頻度不明）：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、そう痒、全身潮紅、喉頭浮腫、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
口腔・粘膜障害	疼痛、刺激（発赤等）、知覚異常（歯の挺出感）
その他	偏頭痛、発疹、倦怠感、発熱、悪心・嘔吐

※ 3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する安全性は確立していない。〕

4. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。（使用経験がない。）

5. 適用上の注意

- (1) 歯科用에만使用すること。
- (2) 本剤の投与に際しては、次の事に留意すること。
 - 1) ブラッシング等の歯肉縁上プラークコントロール下で本剤の投与を行うこと。
 - 2) 投与前にスケーリングを実施しておくことが望ましい。
 - 3) 歯周ポケット底に薬物が到達するよう注入器の先端部を十分な深さまで挿入し、注入すること。
 - 4) 注入直後の激しい洗口及び飲食は避けること。
- (3) 本剤を注入するとき、患部に一時的な疼痛・刺激があらわれることがあるので注意すること。
- (4) 症状の改善が見られない場合は、漫然と使用しないこと。
- (5) 本剤の開封後の使用は1回限りとし、残った軟膏は容器とともに廃棄すること。

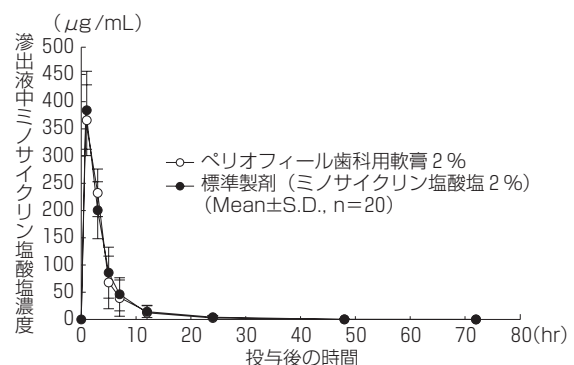
【薬物動態】

〈生物学的同等性試験〉¹⁾

ペリオフィール歯科用軟膏2%と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ患部歯周ポケット内に充満する量（ミノサイクリン塩酸塩として1mg(カ価)）を健康成人男子に注入して滲出液中ミノサイクリン塩酸塩濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC）について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ AUC ₀₋₇₂ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	参考パラメータ T _{miC90} (hr)
ペリオフィール歯科用軟膏2%	1508.84±364.83	35.68±11.04
標準製剤	1474.11±443.82	33.38±9.74

(Mean±S.D., n=20)



滲出液中濃度並びにAUC等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【薬効薬理】

ミノサイクリン塩酸塩の抗菌スペクトルは、グラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアなど広範囲であり、抗菌力はテトラサイクリンなどに比べて1～4倍強い。作用機序は、細菌のたんぱく合成系の阻害でaminoacyl tRNAがmRNA・リボソーム複合物と結合するのを妨げる。動物のリボソーム80Sには作用せず、細菌のリボソーム70Sに特異的に作用する³⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ミノサイクリン塩酸塩

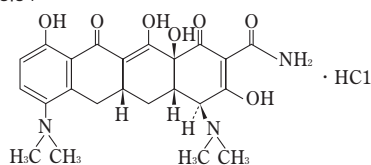
(Minocycline Hydrochloride)

化学名：(4S,4aS,5aR,12aS)-4,7-Bis(dimethylamino)-3,10,12,12a-tetrahydroxy-1,11-dioxo-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-octahydro-tetracene-2-carboxamide monohydrochloride

分子式：C₂₃H₂₇N₃O₇·HCl

分子量：493.94

構造式：



性状：黄色の結晶性の粉末である。N, N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール（95）に溶けにくい。

【取扱い上の注意】

〈安定性試験〉³⁾

最終包装製品を用いた加速試験（30℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ペリオフィール歯科用軟膏2%は冷所、遮光保存において2年間安定であることが推測された。

〈注意〉

軟膏部分に空隙が観察される製品がありますが、使用上特に問題はありません。

※※【保険適用上の注意】

（歯科診療報酬点数表 区分「010」歯周疾患処置）

- 1) 歯周疾患処置は、歯周疾患の症状の改善を目的として、歯周ポケット内へ特定薬剤を注入した場合に、1口腔を単位として算定する。なお、歯周疾患処置を算定する場合は、使用薬剤名を診療録に記載すること。
- 2) 歯周疾患処置を算定する歯周ポケット内に特定薬剤を注入する場合は、用法用量に従い使用した場合に限り特定薬剤料として別に算定する。
- 3) 歯周基本治療の後の歯周病検査の結果、期待された臨床症状の改善がみられず、かつ歯周ポケットが4ミリメートル以上の部位に対して、十分な薬効が期待できる場合において、計画的に1月間特定薬剤を注入した場合は、本区分により算定する。なお、当該処置後、再度の歯周病検査の結果、臨床症状の改善はあるが、歯周ポケットが4ミリメートル未満に改善されない場合であって、更に1月間継続して薬剤注入を行った場合は同様に算定する。
- 4) 歯周疾患による急性症状時に症状の緩解を目的として、歯周ポケット内へ薬剤注入を行った場合は、本区分により算定する。

5) 糖尿病を有する患者であって、歯周ポケットが4ミリメートル以上の歯周病を有するものに対して、歯周基本治療と並行して計画的に1月間特定薬剤（歯科用抗菌物質製剤に限る。）の注入を行った場合は、本区分により算定する。ただし、医科の保険医療機関又は医科歯科併設の医療機関の医師からの診療情報提供（診療情報提供料の様式に準じるもの）に基づく場合に限る。

6) 歯周疾患処置を算定した月は、区分番号I011-3に掲げる歯周基本治療処置を別に算定できない。

【包装】

1 シリンジ（0.5g）×10本
専用ノズル×10個

【主要文献】

- 1) 昭和薬品化工(株)社内資料 生物学的同等性試験
- 2) 第十五改正日本薬局方解説書（廣川書店）：C-4234（2006）
- 3) 昭和薬品化工(株)社内資料 安定性試験

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

昭和薬品化工株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋二丁目17番11号

TEL：0120-648-914

FAX：03-5579-9592

<受付時間>9:00～17:30（土・日・祝日・当社休日を除く）

ペリオフィール歯科用軟膏2%の使用方法

1. 小箱からアルミ袋を取り出します。
2. アルミ袋をあけてシリンジ容器を取り出し、キャップを外します。
3. 同様にポリ袋からノズルを取り出し、シリンジ容器に十分に締め付けます。
4. ゆっくりと内容剤を押し出します（内容剤がノズルからでることを確認してください）。
5. 患部を十分清拭乾燥した後で、適量を1週1回注入します。
6. 院内感染を防止するため、使用後は直ちに廃棄してください。