

ペリオクリン Information

ペリオクリン歯科用軟膏は、DDS(ドラックデリバリーシステム)を歯科領域においてはじめて可能にした医薬品です。

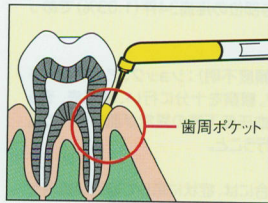


局所化学療法の意義

歯周炎は歯周病原性菌により引き起こされる局所感染症であり、抗菌剤による治療の考え方は1980年代初頭からありました。

まず、抗菌剤の全身的投与が検討されましたが、副作用発現の危惧があり、当時は一般的な治療法として確立されませんでした。

一方、歯周炎の病巣となる歯周ポケットへの直接的な投与は、簡便で投与量も少なく、安全性が高い方法と考えられました。しかし、歯周ポケットは常に滲出液が流出しており、投与した薬剤が洗い流されて滞留できない環境が問題でした。



●歯周炎の病因と治療の変遷

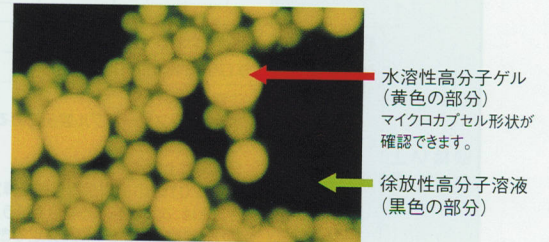
	病因の考え方	治療
～1960年代	歯石・プラーク 咬合異常 全身疾患	ブラッシング スケーリング 収斂剤
1970年代	プラーク 局所の非特異的細菌 (全身応答)	スケーリング 抗菌剤(クロルヘキシジン) 抗プラーク剤(酵素) 消炎剤・止血剤
1980年代～	局所の特異的細菌 (グラム陰性嫌気性桿菌) (局所応答)	スケーリング 抗生物質 全身投与→局所投与(徐放性)

2つの高分子によるマイクロカプセルタイプの軟膏

ペリオクリン歯科用軟膏は、有効成分「ミノサイクリン塩酸塩」を含んだ水溶性高分子ゲルを、徐放性高分子溶液が取り囲むことによって、水溶性高分子ゲルがマイクロカプセル形状となっています。

この製剤技術により、歯周ポケット内で有効な薬物濃度を長時間持続することが可能になりました。

●ペリオクリン歯科用軟膏の蛍光顕微鏡写真



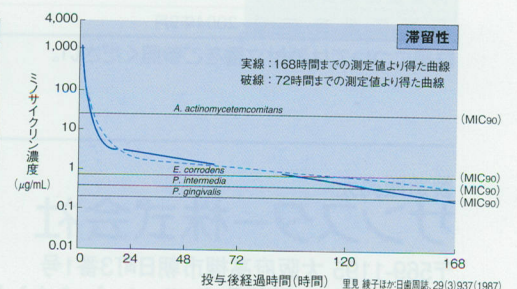
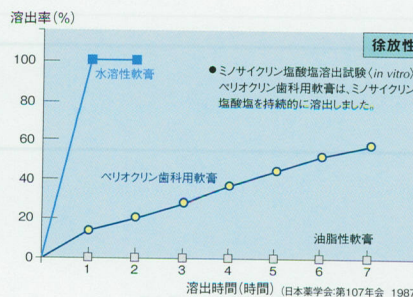
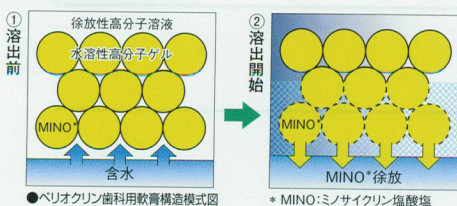
水溶性高分子ゲル(黄色の部分)マイクロカプセル形状が確認できます。

徐放性高分子溶液(黒色の部分)

歯周炎治療薬においてDDSを実現

ペリオクリン歯科用軟膏は、歯周ポケットへ投与されると、外側を取り囲んでいる徐放性高分子が滲出液の水分に触れ徐々に溶けていき、水分が水溶性高分子ゲルまで達すると有効成分「ミノサイクリン塩酸塩」が溶け出すことで、DDSを実現しました。有効成分が持続的に溶出することは、*in vitro* 試験で確認しています。また、歯周炎患者の歯周ポケットへの1回の投与で、主な歯周病原性菌に対する抗菌作用が期待できる濃度が約1週間持続しました。

DDSのメカニズム



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

ペリオクリン歯科用軟膏

「禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご注意ください。

日本標準商品分類番号	872760													
薬効分類名	歯科用抗生物質製剤<歯周炎治療薬>													
規制区分	処方せん医薬品 注意-医師等の処方せんにより使用すること													
商品名	和名	ペリオクリン歯科用軟膏												
	洋名	PERIOCLINE Dental Ointment												
薬価基準収載の有無	薬価基準収載													
組成・性状	組成	1シリンジ(0.5g)中、(日局)ミノサイクリン塩酸塩…10mg(力価)を含有する。 添加物として、塩化マグネシウム25mg、ヒドロキシエチルセルロース、アミノアルキルメタクリレートコポリマーRS、トリアセチン、濃グリセリンを含有する。												
	製剤の性状	本剤は淡黄色の軟膏剤で、口腔用シリンジに充填されている。												
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・ジンジパリス、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滿する量を注入する。 <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	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													
	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兆候(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 市販後における使用成績調査の解析対象症例3291例中、39例(1.19%)に副作用が認められ、主な副作用は投与部位の疼痛34件(1.03%)であった。 1) 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明): ショック、アナフィラキシー様症状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。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%以上</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>口腔・粘膜障害</td> <td>疼痛</td> <td>刺激(発赤等) 知覚異常(歯の挺出感)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>偏頭痛 発疹</td> <td>倦怠感 発熱 悪心・嘔吐</td> </tr> </tbody> </table>				1%以上	1%未満	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
	1%以上	1%未満	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にのみ投与すること。 [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) 歯科用のみ使用すること。 2) 本剤の投与に際しては、次のことに留意すること。 イ) 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。 ロ) 投与前にスクレーピングを実施しておくことが望ましい。 ハ) 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。 ニ) 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。												
取扱い上の注意	貯法	冷所、遮光保存												
	使用期限	2年(アルミ袋及び外箱に記載)												
	注意	1. 注意 本剤はディスポーザブル製品であるので1シリンジは1患者1回限りの使用とすること。 2. 保険給付上の注意 区分II 010の歯周疾患処置を算定する歯周ポケット内への特定薬剤の注入とは、次に該当する場合をいう。なお、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できる。 イ 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月間薬剤注入を行った場合 □ イの薬剤注入後、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 ハ 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 (歯科診療報酬点数表)												
包装	1シリンジ(0.5g)×5本													
承認番号	20200EMZ00010000													
承認年月	1990年1月													
薬価基準収載年月	1990年5月													
販売開始年月	1990年8月													
再審査結果公表年月	1998年3月													
再評価公表年月	2004年9月													

詳細については添付文書をご参照ください。

製造販売元

サンスター株式会社

〒569-1195 大阪府高槻市朝日町3番1号

[資料請求先] 医薬品インフォメーションセンター TEL:072-682-4815

2012年4月作成