

歯周疾患治療剤

※※ **ヒノポロン®** 口腔用軟膏キット

規制区分：処方せん医薬品 HINOPORON Oral Ointment Kit

注意－医師等の処方せんにより使用すること

貯法：室温保存

使用期限：3年（アルミ袋及び外箱に表示）

※※承認番号	22100AMX01601000
※※薬価収載	2009年9月
※※販売開始	2000年8月

※【組成・性状】

〈組成〉

有効成分	1シリンジ (0.5g)中	添加物
ヒノキチオール	0.5mg	プロピレングリコール、マクロゴール、ステアリルアルコール、ゲル化炭化水素、dl-メントール、パラベン
(日局)ヒドロコルチゾン酢酸エステル	2.5mg	
(日局)アミノ安息香酸エチル	7.5mg	

〈製剤の性状〉

本剤は白色のやや流動性を帯びた軟膏で、メントールのおいがある。

本剤はシリンジに充填されたキット製品である。

【効能・効果】

急性歯肉炎、辺縁性歯周炎

【用法・用量】

十分清拭乾燥した患部に1日1回適量を注入する。又は、塗布する場合、患部を清拭したのち、通常1日1～3回適量を使用する。

【使用上の注意】

1. 相互作用

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
ヨード製剤, その他の金属塩を含む薬剤	ヒノキチオールの効果を減弱させるおそれがあるので併用を避けること。

2. 副作用（頻度不明）

(1) ショック

ショックがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧降下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。（アミノ安息香酸エチルによる）

(2) 中枢神経

1) 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、直ちに投与を中止し、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。（アミノ安息香酸エチルによる）

2) 眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。（アミノ安息香酸エチルによる）

(3) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(4) 下垂体・副腎皮質系 大量又は長期にわたる使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立されていないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、長期使用を避けること。

4. 適用上の注意

- 1) 眼科用として使用しないこと。
- 2) 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。

※※【臨床成績】<sup>1)～10)</sup>

医師による注入199例（辺縁性歯周炎197例、歯肉炎2例）、患者自身による塗布84例（辺縁性歯周炎72例、歯肉炎12例）を対象とし、臨床所見として出血、排膿の停止及び減少、歯肉発赤、腫脹の減退、疼痛の消失、歯牙の動揺度の減少と歯肉の緊張等についてしらべたところ、成績、著効及び有効例を含めた有効率は表のとおりであった。なお、自覚症状の改善として、口臭の消失、口内爽快感が報告されている。

用法	疾患名	著効	有効	やや有効	無効	不明	有効率 (%)
医師による注入	辺縁性歯周炎	42	119	7	26	3	81.7
	歯肉炎	2	0	0	0	0	100.0
患者による塗布	辺縁性歯周炎	12	36	19	5	0	66.6
	歯肉炎	2	6	2	2	0	66.6

〈副作用〉

臨床全例において副作用は認められなかった。

※【薬効薬理】

〈抗菌作用〉

ヒノキチオールは歯周疾患の炎症や化膿に関与するアクチノミセスや溶血性ストレプトコッカスなどの好気性菌には100万分の3～100の濃度で、また症状が進み盲が深くなるに従い歯肉組織の崩壊に大きく関与するとみられるバクテロイデスや、フソバクテリウムなどの嫌気性菌には、100万分の3～50の濃度で発育を阻止する<sup>11)</sup>。

〈抗炎症作用〉

ヒドロコルチゾン酢酸エステルは、抗炎症作用、抗アレルギー作用を持ち、また、糖・たん白・脂質などの代謝、生体の免疫反応などを抑制する。また、ヒト健常皮膚貼付で血管収縮作用を示し、炎症による持続性血管透過性亢進を抑制し、白血球遊走（滲出性炎症）を抑制する。また、滲出性炎症につづく毛細血管の新生と肉芽組織の形成（増殖性炎症）を強く抑制することにより抗炎症作用を現す。抗アレルギー作用もある<sup>12)</sup>。

〈鎮痛作用〉

アミノ安息香酸エチルは適用局所における一次感覚神経の末梢に作用して、局所麻酔作用を現す。水に不溶で、局所適用後長時間その箇所に滞留し、持続的な表面麻酔作用を現すので、潰瘍化した表面、炎症粘膜面及び創傷表面などにおける痛みの緩解が得られる<sup>13)</sup>。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

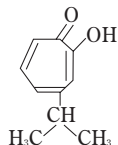
(1)一般名：ヒノキチオール (Hinokitiol)

化学名：4-Isopropyl-2-hydroxy-2,4,6-cycloheptatriene-1-one

分子式：C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>O<sub>2</sub>

分子量：164.20

構造式：



性状：白色又はやや黄色を帯びた白色の結晶又は結晶性の塊で、ヒノキに似た芳香を有し、味はほとんどない。水に溶けにくく、ジエチルエーテル、エタノール (95)、クロロホルム、ベンゼンに極めて溶けやすい。又、光によって徐々に分解して淡黄色となる。

融点：50～52.5℃

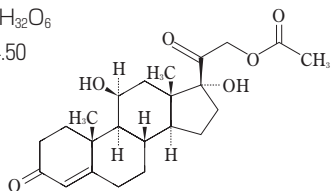
※(2)一般名：ヒドロコルチゾン酢酸エステル (Hydrocortisone Acetate)

化学名：11β,17,21-Trihydroxypregn-4-ene-3,20-dione 21-acetate

分子式：C<sub>23</sub>H<sub>32</sub>O<sub>6</sub>

分子量：404.50

構造式：



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。1,4-ジオキサンにやや溶けにくく、メタノール、エタノール (95) 又はクロロホルムに溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：約220℃ (分解)

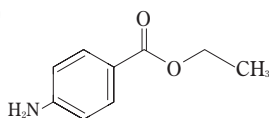
(3)一般名：アミノ安息香酸エチル (Ethyl Aminobenzoate)

化学名：Ethyl 4-aminobenzoate

分子式：C<sub>9</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>

分子量：165.19

構造式：



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、舌を麻ひする。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く、希塩酸に溶ける。

融点：89～91℃

## 【取扱い上の注意】

〈注意〉本剤は、光や温度及び金属の影響により徐々に変色する性質があります。

## 【包装】

1 シリンジ (0.5g) × 5本

専用ノズル× 5個

## ※【主要文献】

- 1) 嶋 良男ほか：阪大歯学雑誌 4(5), 1231～1236 (1959)
- 2) 木下四郎ほか：歯界展望 17(6), 740～742 (1960)
- 3) 中西 貫ほか：第37回岐阜歯集談会 (1960)
- 4) 小尾 誠ほか：北海道歯科医師会誌 15, 16～18 (1960)
- 5) 高木芳雄ほか：第3回日本歯槽膿漏学会 (1960)
- 6) 上野美治ほか：九州歯科学会雑誌 14, 788～790 (1961)
- 7) 内藤俊郎：歯科月報 34, 498～505 (1960)
- 8) 渡辺久郎ほか：愛知学院大学歯学会誌 25(1), 133～143 (1987)
- 9) 堀 亘孝ほか：日本歯科評論 550, 239～247 (1988)
- 10) 今井久夫ほか：Dental Diamond 13(9), 98～104 (1988)
- 11) 木下雄一ほか：日本歯科評論 516, 254～257 (1985)
- 12) 第十五改正日本薬局方解説書 (廣川書店) C-3292～3296 (2006)
- 13) 第十五改正日本薬局方解説書 (廣川書店) C-232～285 (2006)

## ※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

昭和薬品化工株式会社

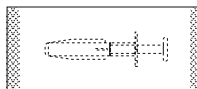
〒104-0031 東京都中央区京橋二丁目17番11号

電話 0120-369873

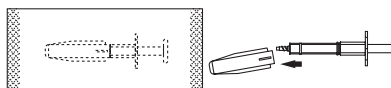
FAX 03-3567-9580

## ヒノポロン口腔用軟膏キットの使い方の説明

1. 小箱からアルミ袋を取り出します。



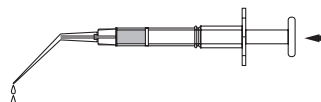
2. アルミ袋をあけてシリンジ容器を取り出し、キャップをはずします。



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日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。