

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

歯科用繃帯剤

サージカルパック口腔用

SURGICALPACK

剤形	散剤・液剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	散剤：100g 中（日局）酸化亜鉛 48g 含有 液剤：100mL 中（日局）チョウジ油 65mL 含有
一般名	和名：酸化亜鉛(JAN)、チョウジ油(JAN) 洋名：Zinc Oxide(JAN)、Clove Oil(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2008年9月4日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年12月19日（販売名変更による） 発売年月日：1988年6月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社ジーシー昭和薬品
担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社ジーシー昭和薬品 電話：0120-648-914 F A X：03-5689-1576 <受付時間> 9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.gc-showayakuhin.com/medical/

本 I F は 2022 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要

－ 日本病院薬剤師会 －

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品医療機器総合機構のホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載に合わせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【I Fの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ①「I F記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 用時溶解して使用する製剤の調整法	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	4
6. 溶解後の安定性	5
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5
8. 溶出性	5
9. 生物学的試験法	5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
11. 製剤中の有効成分の定量法	5
12. 力価	5
13. 混入する可能性のある夾雑物	5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
15. 刺激性	5
16. その他	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8
VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 血中濃度の推移・測定法	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 吸収	9
4. 分布	9
5. 代謝	10
6. 排泄	10
7. トランスポーターに関する情報	10
8. 透析等による除去率	10

目次

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	11
1. 警告内容とその理由	11
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	11
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
5. 慎重投与内容とその理由	11
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
7. 相互作用	11
8. 副作用	11
9. 高齢者への投与	12
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
11. 小児等への投与	12
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
13. 過量投与	12
14. 適用上の注意	12
15. その他の注意	12
16. その他	12
IX. 非臨床試験に関する項目	13
1. 薬理試験	13
2. 毒性試験	13
X. 管理的事項に関する項目	14
1. 規制区分	14
2. 有効期間又は使用期限	14
3. 貯法・保存条件	14
4. 薬剤取扱い上の注意点	14
5. 承認条件等	14
6. 包装	14
7. 容器の材質	14
8. 同一成分・同効薬	14
9. 国際誕生年月日	14
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	14
11. 薬価基準収載年月日	15
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	15
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	15
14. 再審査期間	15
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	15
16. 各種コード	15
17. 保険給付上の注意	15
X I. 文献	16
1. 引用文献	16
2. その他の参考文献	16
X II. 参考資料	17
1. 主な外国での発売状況	17
2. 海外における臨床支援情報	17
X III. 備考	18
その他の関連資料	18

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

日常の臨床において歯周繙帯剤は、歯肉切除術や歯肉剥離搔爬手術などにキュレタージ（歯周ポケット搔爬術）を含めた観血的歯周外科処置を行う際に、傷面を保護し出血を予防することによって患者の苦痛を軽減させ、また歯肉弁の形態を修正しながら固定する目的で一定期間その部位に応用するものである。

サージカルパック口腔用はサージカルパック N の名称で 1988 年に承認を取得し、発売開始した。その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」（厚生労働省医薬発第 935 号、2000 年 9 月 19 日）に基づき、2008 年 9 月 4 日にサージカルパック口腔用として販売名を変更して承認を取得し、同年 12 月に薬価基準収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 湿度や温度に極めて安定で、四季を通じて硬化速度のぶれが少ない。
- (2) 練和しやすく、容易にパテ状にすることができる。
- (3) 術者の手掌にベト付くことがない。
- (4) 硬化時間が適当で操作しやすい。
- (5) 患部によく密着し、歯間腔にも充分圧入され、破損や脱落が少ない。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

サージカルパック 口腔用

(2) 洋名

SURGICALPACK

(3) 名称の由来

なし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

散剤：酸化亜鉛（JAN）

液剤：チョウジ油（JAN）

(2) 洋名（命名法）

散剤：Zinc Oxide（JAN）

液剤：Clove Oil（JAN）

(3) ステム（stem）

不明

3. 構造式又は示性式

酸化亜鉛 ZnO

4. 分子式及び分子量

分子式：酸化亜鉛 ZnO

分子量：酸化亜鉛 81.38

5. 化学名（命名法）

該当資料なし

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

酸化亜鉛：亜鉛華

7. CAS登録番号

酸化亜鉛：1314-13-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状^{1, 2)}

酸化亜鉛	チョウジ油
白色の無晶性の粉末で、におい及び味はない。	無色～淡黄褐色澄明の液で、特異な芳香があり、味は舌をやくようである。

(2) 溶解性^{1, 2)}

酸化亜鉛	チョウジ油
水、エタノール (95)、酢酸 (100) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に溶ける。	エタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和する。水に溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値^{1, 2)}

酸化亜鉛	チョウジ油
強熱減量 1.0%以下 (1g、850℃、1時間)	屈折率 n_D^{20} : 1.527~1.537 旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: 0~-1.5° (100mm) 比重 d_{20}^{20} : 1.040~1.068

2. 有効成分の各種条件下における安定性^{1, 2)}

酸化亜鉛	チョウジ油
空气中で徐々に二酸化炭素を吸収する。	長く保存するか又は空气中にさらすと褐色に変わる。

3. 有効成分の確認試験法^{1, 2)}

酸化亜鉛	チョウジ油
(日局) 酸化亜鉛の確認試験に準ずる。	(日局) チョウジ油の確認試験に準ずる。

4. 有効成分の定量法^{1, 2)}

酸化亜鉛	チョウジ油
(日局) 酸化亜鉛の定量法に準ずる。	(日局) チョウジ油の定量法に準ずる。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

該当しない

(2) 剤形の区別、外観及び性状

区別：繙帯剤

性状：

散剤：白色～微黄色のかさ高な流動しにくい粉末で、わずかに特異なおいがあり、味はない。

液剤：無色～淡黄色澄明の液で、特異な芳香があり、やくような味がある。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

なし

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

散剤：100g 中に（日局）酸化亜鉛 48g を含有する。

液剤：100mL 中に（日局）チョウジ油 65mL を含有する。

(2) 添加物

散剤：脱脂綿短繊維、ロジン、カルボキシビニルポリマー、ケイソウ土

液剤：プロピオン酸、オリーブ油

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調整法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性³⁾

<散剤>

保存方法	保存形態	保存期間	結果
室温	ポリエチレン製 ねじ蓋付き容器	36 ヶ月	変化なし

測定項目：性状、確認試験、定量

〈液剤〉

保存方法	保存形態	保存期間	結果
室温	ポリプロピレン製 内蓋及びねじ付き容器	36 ヶ月	変化なし

測定項目：性状、確認試験、比重、定量

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）¹⁾

酸化亜鉛：脂肪中の脂肪酸と徐々に反応してオレイン酸亜鉛、ステアリン酸亜鉛などの塊となる。またバニシングクリームに配合すると、製品は乾燥性となって割れやすくなる。これを防ぐには少量の流動パラフィンを加える。亜鉛華軟膏にラノリンを加えるのも同じ目的である。

8. 溶出性

該当資料なし

9. 生物学的試験法

該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

酸化亜鉛	チョウジ油
(日局) 酸化亜鉛の確認試験に準ずる。	(日局) チョウジ油の確認試験に準ずる。

11. 製剤中の有効成分の定量法

酸化亜鉛	チョウジ油
(日局) 酸化亜鉛の定量法に準ずる。	(日局) チョウジ油の定量法に準ずる。

12. 力価

該当資料なし

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

歯肉切除などの歯周外科領域における患部の包填

2. 用法及び用量

用時、適量の散剤と液剤を練和して適用する。

【使用方法】

(1) 練和法

容器より散剤と液剤を練板（ガラス、紙）上に適量（目安として散剤：液剤を、4：1～5：1）取り出し、スパチュラで適度な粘度を有した泥状（パテ状）になるように約1分間程度練和する。その後、練板上の本剤をある程度の形態（練和された本剤がスパチュラで練板上から取りやすい形態）にした後、練板上から手掌上に置き、指と手掌で適度な形態（直径約5mm程度かストッピングよりやや太めで、貼付部位と同程度の長さ）に整える。

(2) 貼付（装着）法

本剤を歯面へ強固に付着させるためには、創面の止血、乾燥を必要とするため、乾いた滅菌ガーゼで創面の止血と乾燥を行い始めた頃より、本剤の練和に着手する。

- 1) 練和した本剤をストッピングよりやや太め（直径約5mm程度）で、貼付部位と同程度の長さの棒状に丸める。
- 2) 棒状の本剤を2本〔通常は唇舌側、頬舌側の2ヵ所、MGS（Muco Gingival Surgery）では1ヵ所の場合もある〕作る。
- 3) 棒状の本剤をまず唇側（頬側）に置き、唇側より圧接する。その後同様に舌側（口蓋側）を行う。
- 4) 唇舌（頬舌）側に本剤が剥がれないように、外科用エレバトリウムで歯間部の本剤を圧接する。
- 5) 創面が本剤により覆われていることを確認する。
- 6) 本剤貼付後、術者が頬粘膜や唇、舌などを動かしたり、患者自身が舌などを動かして、余剰な本剤があれば取り除く（余剰な本剤は貼付後の緩み、脱離につながると同時に、咀嚼時や談話時での機能障害や褥創性潰瘍の原因となる）。
- 7) ポケット搔爬術や歯肉剥離搔爬術の再付着を期待する術式では、本剤を創面よりやや根尖側寄りに置き、歯根の方向から歯冠側に圧接し、歯肉切除術や歯肉整形術のような瘢痕治療を期待するような術式では創面と同位置もしくは少し歯冠側に置き、歯冠側から歯根側に向かって圧接するとよい。
- 8) MGSの場合、錫箔との併用が望ましい場合がある。
- 9) 本剤貼付後約15分経過した時点で、出血や緩みなどのないことを確認した後、諸注意を与え患者を帰宅させる。

(3) 貼付（装着）後の注意事項

- 1) 通常は、本剤装着後1週間はそのままにしておくが、3～4日の場合もある。
- 2) 1週間後に本剤の除去を行うが、手術法の種類により必要に応じて再度本剤の貼付（装着）を行うことがある。
- 3) 装着期間中に出血が見られたり、本剤の緩み、破損が生じた場合、一旦本剤を除去し、局所の洗浄を行った後、再度本剤の貼付（装着）を行う。
- 4) 本剤装着期間中は硬い食物や刺激性の強いものはできるだけ避けるよう、患者に指示を与える。
- 5) 本剤装着部位以外の部位でのブラッシングは通常通りに行うことを患者に指示する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

歯肉切除などの歯周外科手術領域の処置にサージカルパック口腔用を用いて操作性（練和性、貼付性）、除

去性、創面被覆効果、副作用などについて検討した。

堀内ら⁴⁾ 36例、石川ら⁵⁾ 33症例、鴨井ら⁶⁾ 27症例の計96例における結果は次表のとおりであった。

なお、副作用として潰瘍2例、舌、頬のあれ2例の計4例(4.1%)がみられた。

観察項目	評価	症例数 (%)
練和性	極めて練り易い	3 (3.1)
	練りやすい	57 (59.4)
	普通	26 (27.1)
	練りにくい	10 (10.4)
除去性	極めて除去し易い	18 (18.8)
	除去しやすい	45 (46.9)
	普通	28 (29.2)
	悪い	5 (5.2)
貼付性	極めて貼付し易い	3 (3.1)
	貼付しやすい	38 (39.6)
	普通	43 (44.8)
	貼付しにくい	12 (12.5)
創面被覆効果*	極めて良い	3 (5.0)
	良い	18 (30.0)
	普通	34 (56.7)
	悪い	5 (8.3)

*2施設(石川ら、鴨井ら)での結果

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当資料なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

サージカルパック口腔用の散剤の成分である酸化亜鉛は、皮膚のタンパク質に結合又は吸着して不溶性の沈殿物や皮膜を形成し、収れん、消炎、保護並びに緩和な防腐作用を現す¹⁾。液剤の成分であるチョウジ油は局所麻酔作用と弱い鎮痛作用、殺菌作用がある。また数種の細菌、真菌に対して試験管内増殖阻止作用及びプロスタグランジン生合成阻害作用を示す²⁾。

本剤は散剤と液剤を練合すると、亜鉛とチョウジ油が結合し、硬化する性質を利用した酸化亜鉛ユージノールセメント⁷⁾の一種で、これに繊維を配合して靱性を賦与したものである。

これによって創面を覆い、口腔内の物理的、化学的な種々の外部刺激から手術創を保護する⁸⁾ので、歯科用繃帯剤といわれている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (4) 中毒域
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (4) 消失速度定数
該当資料なし
- (5) クリアランス
該当資料なし
- (6) 分布容積
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

- (1) 血液—脳関門通過性
該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

口腔粘膜（頻度不明）：本剤の貼付（装着）部位直下に潰瘍や本剤表面と接触する粘膜面にあれを生ずることがある。

<参考>

重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療用医薬品医療機器総合機構ホームページ）参照

<http://www.pmda.go.jp/>

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

- (1) 歯科用にのみ使用すること。
- (2) 術者の手指や患者の顔などに本剤が付着した場合には、ベンジンなどで擦拭すること。なお、温湯と石鹼で洗っても除去することができる。
- (3) 本剤貼付後しばらくの間チョウジ油特有の味覚、嗅覚刺激を覚えることがある。
- (4) 散剤、液剤とも使用後は必ず密栓すること。
- (5) 液剤はその性状から、経時的に変色することがある。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品^{注)}

有効成分：なし

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

3年 (外箱に表示)

3. 貯法・保存条件

散剤：室温保存

液剤：遮光、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ：安全性 (使用上の注意等) に関する項目」の「14. 適用上の注意」を参照。

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

散剤 60g、液剤 15mL を 1 組とする。

7. 容器の材質

散剤：ポリエチレン容器

液剤：ポリプロピレン容器

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：なし

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
サージカルパック口腔用	2008年9月4日	22000AMX01958000

(旧販売名) サージカルパックN (経過措置期間終了日：2009年8月31日)

製造販売承認年月日：1988年2月22日、承認番号：(63AM)288

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
サージカルパック 口腔用	2008 年 12 月 19 日

(旧販売名) サージカルパック N (経過措置期間終了日: 2009 年 8 月 31 日)
 薬価基準収載年月日: 1988 年 6 月 3 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬 (あるいは投与) 期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9 桁) 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
サージカルパック 口腔用	183050701	2790818V1039	620009081

(旧販売名) サージカルパック N (経過措置期間終了日: 2009 年 8 月 31 日)

HOT (9 桁) 番号: 183050701、厚生労働省薬価基準収載医薬品コード: 2790818V1020

レセプト電算コード: 689430019

17. 保険給付上の注意

なし

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書（廣川書店） C-1760（2011）
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書（廣川書店） D-558（2011）
- 3) ジーシー昭和薬品 社内資料 サージカルパック口腔用の安定性試験
- 4) ジーシー昭和薬品 社内資料 サージカルパック口腔用の臨床試験成績
- 5) ジーシー昭和薬品 社内資料 歯肉包帯剤「サージカルパック口腔用」臨床試験成績
- 6) ジーシー昭和薬品 社内資料 歯科用サージカルパック「昭和」とサージカルパック口腔用の比較臨床試験成績について
- 7) 日本歯科医師会編：新臨床歯科学講座（医歯薬出版） 2, 329～330（1977）
- 8) 楠正夫ほか：新編歯周治療学（書林） 255～256（1997）

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし