

貯法：室温保存

有効期間：2年

承認番号	販売開始
21900AMX01467000	1970年8月

## 歯科用抗生物質製剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注</sup>

オキシテトラサイクリン塩酸塩挿入剤

# オキシテトラコーン<sup>®</sup> 歯科用挿入剤5mg

OXYTETRA DENTAL CONE 5mg

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

## 2. 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、又はテトラカインに対し過敏症の既往歴のある患者

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

有効成分	1個中 日局 オキシテトラサイクリン塩酸塩5mg(力価)
添加剤	テトラカイン塩酸塩、D-マンニトール、ポビドン、ジメチルポリシロキサラン

### 3.2 製剤の性状

性状・剤形	本剤は淡黄色～黄色でにおいはほとんどなく、小円すい型の挿入剤である。
-------	------------------------------------

## 4. 効能又は効果

〈適応菌種〉

オキシテトラサイクリン感性菌

〈適応症〉

抜歯創・口腔手術創の二次感染

## 6. 用法及び用量

抜歯窩に1～数個を挿入する。

## 8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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、発赤等)があらわれた場合には使用を中止すること。[11.1.1 参照]

## 10. 相互作用

### 10.2 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	機序・危険因子
ハロゲン剤(ヨウ素、次亜塩素酸)	本剤の作用が減弱することがある。	機序は不明である。
金属(鉄、アルミニウム、マグネシウム等)の塩類		本剤が金属イオンとキレートを形成する。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 ショック(頻度不明)

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。[8.2 参照]

#### 11.1.2 中枢神経(頻度不明)

振戦、痙れん等の中毒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、直ちに投与を中止し、ジアゼパム又は長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。

### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
中枢神経	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等
過敏症	発疹等
菌交代現象	オキシテトラサイクリン非感性菌による感染症

## 16. 薬物動態

### 16.3 分布

本剤をイヌの抜歯窩に挿入し、血餅、抜歯窩周囲骨及び歯肉内の濃度を測定したところ、血餅内濃度は挿入後2時間まで高濃度(32～37mg/g)を示し、48時間後最高濃度の約1/8となった。また、抜歯窩周囲骨内濃度は2時間でピーク(0.72mg/g)に達し、48時間後には0.102mg/gとなった<sup>1)</sup>。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 二重盲検試験

抜歯適応患者58例に対し、抜歯後の肉芽形成、周囲歯肉の発赤、最終全般的評価を指標とし、術後感染防止の有用性について二重盲検試験を行った結果、おおむね良好以上(きわめて良好・おおむね良好)は本剤投与群26例(92.8%)、プラセボ投与群21例(60.0%)であり有意差(P<0.05)が認められた。また、全例において副作用は認められなかった<sup>2)</sup>。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

菌体内リボソームでのタンパク合成阻害であり、静菌的である<sup>3)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

### 一般的名称

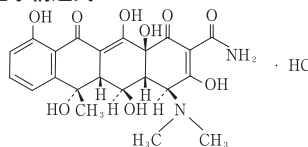
オキシテトラサイクリン塩酸塩

(Oxytetracycline Hydrochloride)

### 化学名

(4S,4aR,5S,5aR,6S,12aS)-4-Dimethylamino-3,5,6,10,12,12a-hexahydroxy-6-methyl-1,11-dioxo1,4,4a,5,5a,6,11,12a-octahydrotetracene-2-carboxamide monohydrochloride

### 化学構造式



### 分子式

C<sub>22</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O<sub>9</sub> · HCl

### 分子量

496.89

### 性状

黄色の結晶又は結晶性の粉末である。水に溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくい。

## 20. 取扱い上の注意

本剤は吸湿しやすいので絶えず湿気に注意し、使用後は必ず密栓して保存すること。

## 22. 包装

100個[瓶]

## 23. 主要文献

- 1) 山田祐敬：日本口腔外科学会雑誌. 1974；20(3)：222-247
- 2) 山田祐敬ほか：日本口腔外科学会雑誌. 1988；34(6)：1183-1199
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 2016：C-1127-1132

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社ジーシー昭和薬品  
〒113-0033 東京都文京区本郷一丁目28番34号  
TEL：0120-648-914  
〈受付時間〉9：00～17：30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



株式会社 ジーシー昭和薬品  
東京都板橋区蓮沼町76番1号