

貯 法：室温保存  
有効期間：3年  
規制区分：処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
注)：注意-医師等の処方箋により使用すること

|      |                  |
|------|------------------|
| 承認番号 | 22700AMX00723000 |
| 販売開始 | 1985年7月          |

歯科用表面麻酔剤  
ハリケインゲル<sup>®</sup>歯科用 20%  
Hurricane Gel Dental 20%  
アミノ安息香酸エチル製剤

## 2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分又は安息香酸エステル系局所麻酔剤に対して、過敏症の既往歴のある患者。
- 2.2 メトヘモグロビン血症のある患者 [症状が悪化する恐れがある]。

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

|      |                                       |
|------|---------------------------------------|
| 有効成分 | 100g中 日局アミノ安息香酸エチル 20.0g              |
| 添加剤  | サッカリンナトリウム水和物、マクロゴール3350、マクロゴール400、香料 |

### 3.2 製剤の性状

|       |                              |
|-------|------------------------------|
| 性状・剤形 | ほとんど無色の半固形のゲル                |
| 味・におい | ミントのようなにおいがあり、なめると甘く、舌を麻痺する。 |

## 4. 効能・効果

歯科領域における表面麻酔

## 6. 用法・用量

小綿球又は綿棒に本剤を適量とり対象とする部位に塗布、又は圧接する。術後うがいをする。

## 8. 重要な基本的注意

- 8.1 局所麻酔剤の使用に際しては、まれにショック様症状を起こすことがあるので、常時、直ちに救急処置のとれる準備が望ましい。[11.1.1参照]
- 8.2 投与に際し、その副作用を完全に防止する方法はないが、ショック様症状をできるだけ避けるために、以下の点に留意すること。
  - 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。
  - できるだけ必要最小量にとどめること。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

### 9.7 小児等

新生児、乳児、3歳未満の幼児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

## 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。[8.1参照]

#### 11.1.2 振戦、痙攣 (頻度不明)

振戦、痙攣等の中毒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。

### 11.2 その他の副作用

|                      | 発現頻度不明                |
|----------------------|-----------------------|
| 精神神経系 <sup>注1)</sup> | 眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等 |
| 過敏症                  | 蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等の過敏症状    |
| 血液                   | メトヘモグロビン血症            |

注1) 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。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤投与時の注意

- 14.1.1 本剤を用いる前に口腔内の洗浄および消毒を行い、脱脂綿等により簡易防湿を施し、適用部位およびその周囲を十分乾燥させること。
- 14.1.2 麻酔発現後は脱脂綿等で拭きとり、術後うがいをし、本剤を洗去するよう患者を指導すること。

## 16. 薬物動態

### 16.4 代謝

アミノ安息香酸エチルは血液や肝などで容易に加水分解を受けるので、その代謝はパラアミノ安息香酸とほぼ同一と考えられる。ウサギに400mg及び800mg/kgを経口投与したとき、24時間尿中に未変化体1%以下、パラアミノ安息香酸36%、パラアミノ安息香酸のグリシン抱合体20%、パラアミノ安息香酸のグルクロン抱合体8%(エステル型)、12%(エーテル型)、パラアミノ安息香酸の硫酸抱合体約9%が排泄される。<sup>1)</sup>

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

アミノ安息香酸エチル製剤の臨床試験について、公表文献のある症例について集計した。

| 施設名   | 対象臨床項目                                 | 有効率               |
|---|--|-------------------|
| 日本大学歯科病院保存科 <sup>2)</sup><br>(対象：41例)           | 浸潤麻酔時(麻酔注射針刺入点)の術前塗布麻酔                 | 97.2%<br>(35/36)  |
|   | その他                                    | 100.0%<br>(5/5)   |
| 東北歯科大学歯科保存学第二講座 他1施設 <sup>3)</sup><br>(対象：55例)  | 浸潤麻酔時(麻酔注射針刺入点)の術前塗布麻酔                 | 91.3%<br>(21/23)  |
|   | 歯肉縁除石(歯石除去)時の疼痛抑制                      | 82.6%<br>(19/23)  |
|   | 歯肉圧排時における疼痛抑制                          | 90.0%<br>(18/20)  |
| 日本大学松戸歯学部歯周病学講座 他2施設 <sup>4)</sup><br>(対象：171例) | 浸潤麻酔時(麻酔注射針刺入点)の術前塗布麻酔                 | 85.7%<br>(24/28)  |
|   | 歯肉縁除石(歯石除去)時の疼痛抑制                      | 53.8%<br>(77/143) |
| 神奈川県立小児歯科学 <sup>5)</sup><br>(対象：51例)            | 抜歯(乳歯晩期残存の抜歯含む)・生活歯髄切断・抜歯の浸潤麻酔時の術前塗布麻酔 | 96.1%<br>(49/51)  |

全身的、局所的に副作用は認められなかった。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

神経細胞膜のNa<sup>+</sup>チャネルを抑制することによって神経の活動電位発生を抑制し、知覚神経の求心性伝導を抑制する。<sup>1)</sup>

### 18.2 表面麻酔作用

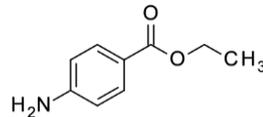
本剤は、水に溶けにくく、局所適用後速やかに作用が発現し、その箇所に滞留し、持続的な表面麻酔が得られる。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：アミノ安息香酸エチル (Ethyl Aminobenzoate)  
(JAN)

化学名：Ethyl 4-aminobenzoate

化学構造式：



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

分子量：165.19

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、舌を麻痺させる。  
エタノール(95)又はジエチルエーテルに溶解やすく、水に極めて溶けにくい。  
希塩酸に溶ける。

融点：89～91℃

## 22. 包装

28.35g(1oz.)

## 23. 主要文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店. 2021 : C-286-288
- 2) 小木曾文内ほか：歯界展望. 1982 ; 60 (6) : 1233-1241
- 3) 渡貫健ほか：東北歯科大学学会誌. 1983 ; 10 (2) : 147-153
- 4) 塩入隆行ほか：日本歯周学会誌. 1983 ; 25 (4) : 882-887
- 5) 檜垣旺夫ほか：歯科薬物療法研究会誌. 1982 ; 1 (1) : 48-52

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

サンデンタル株式会社

〒542-0081 大阪市中央区南船場 4-8-9

TEL : 06-6245-0950

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

 **アグサイバルン株式会社**

大阪市中央区玉造 1-2-34

### 26.2 販売元

 **サンデンタル株式会社**

大阪市中央区南船場 4-8-9

### 26.3 提携



Beutlich Pharmaceuticals, LLC (U. S. A.)