

日本標準商品分類番号	87276
承認番号	13513KUZ04123000
薬価収載	1965年 11月(初収載)
	2004年 7月(再収載)
販売開始	1965年 1月
再評価結果	1984年 9月



歯科用抗生物質製剤  
**テトラサイクリン・プレステロン**  
 歯科用軟膏

**TETRACYCLINE PRESTERON**

※※貯 法：遮光・室温保存  
 使用期限：2年(外箱等に記載)

**禁忌(次の患者には使用しないこと)**

テトラサイクリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

**組成・性状**

	成分	1g中の分量
有効成分	日本薬局方 テトラサイクリン塩酸塩	30mg(力価)
	エピジヒドロコレステリン	20mg
添加物	カルメロースナトリウム、白色ワセリン、サラシミツロウ、ハッカ油	

本剤は黄色の軟膏である。

**効能・効果**

〈適応菌種〉テトラサイクリン感性菌

〈適応症〉歯周組織炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、感染性口内炎

**用法・用量**

1日数回、患部に適量を塗布又は塗擦する。

**【用法・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使用にとどめること。

**使用上の注意**

**重要な基本的注意**

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(痒疹、発赤等)があらわれた場合には使用を中止すること。

**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
ハロゲン剤(ヨード、次亜塩素酸)、金属の塩類	本剤の作用が減弱することがある。

**副作用**

●その他の副作用

本剤は使用成績調査等の頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用発現頻度については不明である。下記のような症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

	頻度不明
過敏症	発疹等
菌交代現象	テトラサイクリン非感性菌による感染症

**高齢者への投与**

一般に高齢者では副作用があらわれやすいので、大量又は長期にわたる使用に際しては特に注意すること。

**妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

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

**小児等への投与**

長期連用により歯の着色・形成障害をきたすおそれがある<sup>1-3)</sup>。

**適用上の注意**

1. 使用の際は、患部の唾液等を脱脂綿等で拭き取り、患部をなるべく乾燥させること。
2. 塗布後はしばらく(1時間程度)うがいや食事を控えること。
3. 歯科用にのみ使用すること。

**その他の注意**

テトラサイクリン系抗生物質の経口投与(胎生・乳幼児・小児期での連用)により、歯の着色・形成障害が見られるという報告がある<sup>1-3)</sup>。

**薬効薬理**

●テトラサイクリン塩酸塩

1. 抗菌作用<sup>4)</sup>

テトラサイクリン塩酸塩は、グラム陽性・陰性菌、レプトスピラ、リケッチア、マイコプラズマ、クラミジアに強く作用し、放線菌、抗酸菌にも作用するが、真菌には作用しない。

2. 作用機序<sup>4,5)</sup>

蛋白質合成を阻害することにより静菌的に作用する。細菌のリボソーム70Sに特異的に作用し、アミノアシルtRNAのリボソーム上のA部位への結合を阻害する。動物のリボソーム80Sには作用しないことから選択毒性を示すと考えられている。

●エピジヒドロコレステリン

1. 抗炎症作用<sup>6)</sup>

ゴールデンハムスターの頬嚢内に化学的炎症を起こさせた後にエピジヒドロコレステリンを挿入したところ、3時間程度でほぼ炎症が消失した。

2. 鎮痛作用<sup>7)</sup>

マウス、ラットに腹腔内投与すると早期に疼痛を消失させた。

3. 治癒促進作用

ウサギの創面<sup>8)</sup>、ハツカネズミの創面<sup>9)</sup>、ラットの皮膚欠損および熱傷創<sup>10)</sup>において、エピジヒドロコレステリン適用群は、対照群よりも早い創傷の治癒が認められた。

4. 作用機序<sup>11)</sup>

ラット 歯髄細胞を用いた検討において、エピジヒドロコレステリンは用量依存的にアラキドン酸遊離を抑制することが認められている。

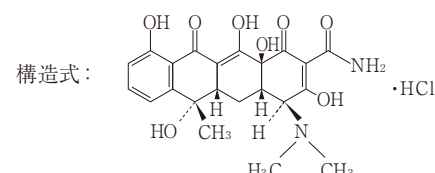
**\*有効成分に関する理化学的知見**

1. 一般名：テトラサイクリン塩酸塩(Tetracycline Hydrochloride)

化学名：(4S,4aS,5aS,6S,12aS)-4-Dimethylamino-3,6,10,12,12a-pentahydroxy-6-methyl-1,11-dioxo-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-octahydro-tetracene-2-carboxamide monohydrochloride

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub>·HCl

分子量：480.90



性状：本品は、黄色～帯微褐色の結晶性の粉末である。

本品は、水に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくい。

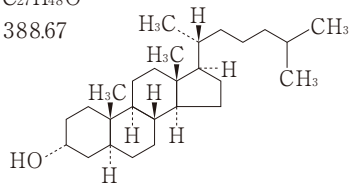
2. 一般名：エピジヒドロコレステリン(Epidihydrocholesterin)

化学名：5 $\alpha$ -Cholestan-3 $\alpha$ -ol

分子式：C<sub>27</sub>H<sub>48</sub>O

分子量：388.67

構造式：



性状：本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

クロロホルムに溶けやすく、エーテル又はピリジンにやや溶けやすく、エタノール、酢酸エチル又はn-ヘキサンに溶けにくく、水又は無水酢酸にほとんど溶けない。

融点：183～187℃

## 包装

5g×10本(チューブ)

0.6g×10本(カートリッジ型容器)

## \*\*\*主要文献

- 1) 徳山礼子 ほか：テトラサイクリンが原因と疑われる変色歯の症例，*日歯保存誌*, 37(6), 1786～1793(1994)
- 2) 小椋秀亮：薬物による歯の形成障害，*歯科ジャーナル*, 17(6), 797～807(1983)
- 3) 坂本洋介：P.L.Vの考察，*北海道歯科医師会誌*, 45, 77～82(1990)
- 4) 第17改正日本薬局方解説書，C-3240～3244，*廣川書店*(2016)
- 5) Weisblum, B., et al. : Antibiotic Inhibitors of the Bacterial Ribosome, *Bact. Rev.*, 32, 493～528(1968)
- 6) 嶋良男 ほか：「プレステロン軟膏」の口腔粘膜透過性と毛細血管系に対する作用および歯槽膿漏症患者に対する臨床成績，*阪大歯誌*, 4(5), 1223～1230(1959)
- 7) 須田晃 ほか：Steroidの鎮痛作用に関する研究，*歯科学報*, 61, 180～189(1961)
- 8) 菅野次郎 ほか：Epidihydrocholesterinの化膿性疾患に対する抵抗性に就て，*東京医事新誌*, 75(9), 537～538(1958)
- 9) 松本博：Epidihydrocholesterol-Pasteの抜歯窩使用に際しての治癒成績について，*東京医事新誌*, 76(7), 441～442(1959)
- 10) 松本朋徳 ほか：テトラサイクリン・プレステロン歯科用軟膏の創傷治癒におよぼす影響，*基礎と臨床*, 13(6), 1946～1953(1979)
- 11) 上野明道 ほか：歯周組織炎治療薬TCPS軟膏に関する研究：歯髓細胞でのアラキドン酸とその代謝産物の遊離に対する抗炎症薬プレステロンの効果，*歯薬療法*, 25(2), 39～46(2006)

## 文献請求先

日本歯科薬品株式会社 お客様窓口

〒750-0015 山口県下関市西入江町2-5

☎0120-8020-96 / FAX 083-222-2220

[ホームページ] <https://www.nishika.co.jp/>



製造販売元  
日本歯科薬品株式会社  
山口県下関市西入江町2-5