

歯周疾患治療剤

ヒノポロン[®]口腔用軟膏

HINOPORON Oral Ointment

規制区分：処方箋医薬品

注意－医師等の処方箋により使用すること

貯法：室温保存

使用期限：3.5年(外箱に表示)

承認番号	22100AMX01600000
薬価収載	2009年9月
販売開始	1965年11月
再評価結果	1986年12月

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- メトヘモグロビン血症のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕

【組成・性状】

〈組成〉

有効成分	1g中	添加物
ヒノキチオール	1mg	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	5mg	
(日局)アミノ安息香酸エチル	15mg	

〈製剤の性状〉

本剤は白色のやや流動性を帯びた軟膏で、メントールのにおいがある。

【効能又は効果】

急性歯肉炎、辺縁性歯周炎

【用法及び用量】

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

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。

(1) 重大な副作用(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

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) その他の副作用

	頻度不明
中枢神経 ^{注1)}	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等 (アミノ安息香酸エチルによる)
過敏症 ^{注2)}	過敏症状
下垂体・副腎皮質系	下垂体・副腎皮質系機能の抑制 (大量又は長期にわたる使用による)
血液 ^{注2)}	メトヘモグロビン血症 (アミノ安息香酸エチルによる)

注1) このような症状があらわれた場合は、ショックあるいは中毒への移行に注意し、観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。

注2) このような症状や異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

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

眼科用として使用しないこと。

【臨床成績】^{1)～10)}

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、成績と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、臨床全例において副作用は認められなかった。

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

※【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、また症状が進み盲嚢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¹¹⁾。

〈抗炎症作用〉

ヒドロコルチゾン酢酸エステルは、糖質コルチコイドであり、細胞質あるいは核内に存在する受容体に結合すると、核内に移行して特定の遺伝子の転写を開始あるいは阻害する。転写が開始されて合成される代表的なたん白質はリポコルチン-1であるが、これはホスホリパーゼA₂を阻害して結果的にプロスタグランジン類、トロンボキサン類、ロイコトリエン類などの起炎物質の産生を低下させる。起炎物質の生合成抑制と炎症細胞の遊走抑制により抗炎症作用を現すと考えられる¹²⁾。

〈鎮痛作用〉

アミノ安息香酸エチルは、神経細胞膜のNa⁺チャン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するという局所麻酔薬共通の作用により、知覚神経の求心性伝導を抑制する。水に難溶で、軟膏や坐剤として外用で用いる¹³⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

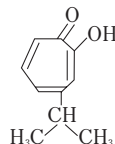
- (1) 一般名：ヒノキチオール (HinokitioI)

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

分子式：C₁₀H₁₂O₂

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℃

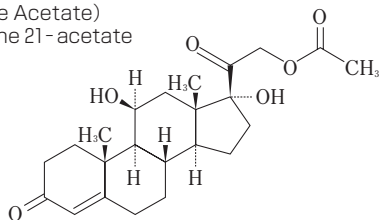
- (2) 一般名：ヒドロコルチゾン酢酸エステル (Hydrocortisone Acetate)

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

分子式：C₂₃H₃₂O₆

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-ジオキサンのやや溶けにくく、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)

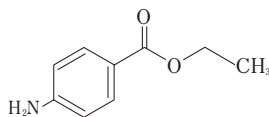
- (3) 一般名：アミノ安息香酸エチル (Ethyl Aminobenzoate)

化学名：Ethyl 4-aminobenzoate

分子式：C₉H₁₁NO₂

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〉(1) 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るので、使用後はキャップをしっかり締めて保管すること。

(2) シリンジを使用する場合には、安全性の面からロック式のミニウムシリンジを使用すること。

【包装】

5gチューブ、5gチューブ×10、5gチューブ×20

※【主要文献】

- | | |
|---|--|
| 1) 嶋 良男ほか：阪大歯学雑誌 4(5), 1231～1236 (1959) | 8) 渡辺久郎ほか：愛知学院大学歯学会誌 25(1), 133～143 (1987) |
| 2) 木下二郎ほか：歯界展望 17(6), 740～742 (1960) | 9) 堀 亘孝ほか：日本歯科評論 550, 239～247 (1988) |
| 3) 中西 貴ほか：第37回岐阜歯集談会 (1960) | 10) 今井久夫ほか：Dental Diamond 13(9), 98～104 (1988) |
| 4) 小尾 誠ほか：北海道歯科医師会誌 15, 16～18 (1960) | 11) 木下雄一ほか：日本歯科評論 516, 254～257 (1985) |
| 5) 高木芳雄ほか：第3回日本歯槽膿漏学会 (1960) | 12) 第十六改正日本薬局方解説書, C-3674～3675 (2011) |
| 6) 上野美治ほか：九州歯科学会雑誌 14, 788～790 (1961) | 13) 第十六改正日本薬局方解説書, C-259 (2011) |
| 7) 内藤俊郎：歯科月報 34, 498～505 (1960) | |

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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)

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



6608U-22UCA