

貯法：室温保存

有効期間：5年

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

承認番号 21200AMY00245000

販売開始 2001年5月

歯科用表面麻酔剤
(アミノ安息香酸エチル歯科用ゼリー)**ジンジカインゲル 20%**

GINGICAIN GEL

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**

販売名	ジンジカインゲル 20%
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、ポリエチレングリコール 3350、ポリエチレングリコール 400、黄色 203 号、香料

3.2 製剤の性状

販売名	ジンジカインゲル 20%
性状・剤形	黄色の半圆形ゼリー
味・におい	芳香があり、味はわずかに苦く、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

本剤を適量取り、局所に塗布する。

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）

血圧低下、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 ^{注1)}	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

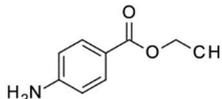
注1) ショックあるいは中毒への移行に注意し、必要に応じて適切な処置を行うこと。

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、術後うがいをして、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。¹⁾**18. 薬効薬理****18.1 作用機序**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し、知覚神経の求心性伝導を抑制する。¹⁾**18.2 表面麻酔作用**モルモットの眼瞼結膜囊に投与し、刺激毛にて角膜を刺激しまばたき反射の有無を調べたところ、投与1分から5分までの間、反応は見られなかった。²⁾**19. 有効成分に関する理化学的知見**

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

化学名：Ethyl 4-aminobenzoate

構造式：

分子式：C₉H₁₁NO₂

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けやすく、水に極めて溶けにくい。希塩酸に溶ける。

融点：89～91℃

22. 包装

30g

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) 社内報告書（未発表）．1996

24. 文献請求先及び問い合わせ先

白水貿易株式会社
大阪府大阪市淀川区新高 1-1-15
TEL. (06) 6396-4411 FAX. (06) 6396-4468

26. 製造販売業者等**26.1 製造販売元**

白水貿易株式会社
大阪府大阪市淀川区新高 1-1-15
TEL. (06) 6396-4411

26.2 製造元

Belport Co., Inc.
米国