

(禁止：無断複写)

令和5年度

薬事(指定卸売歯科用医薬品関連)

研修会テキスト

一般社団法人 日本歯科商工協会

日本歯科用品商協同組合連合会



## 指定卸売歯科用医薬品 令和5年度テキスト 目次

1	はじめに	1
2	新薬事法施行通知(関連個所)抜粋	3
3	指定卸売歯科用医薬品 品目一覧 (日本歯科薬品協議会 編集協力)	7
4	歯科用医薬品の安定供給に係る現状について (公明党からの日本歯科医師会へのプレゼン要求に際して、作成協力したもの)	27
5	歯科用医薬品の流通 (公明党からの問合せに厚生労働省が作成したもの)	31
6	歯科用局麻剤供給の顛末 (日本歯科医師会からの4の協力依頼時に、提出した報告書)	33
7	歯科用医薬品等保管運送バッグの一例	35
8	指定卸売歯科用医薬品 令和5年度及び平成25年度からの テキスト資料PDFファイルのダウンロードサービスについて	37
※付録		
	「指定卸売歯科用医薬品 品質管理と安全保管管理 遵守すべき主要品目一覧(Ver.2)	



## はじめに

日頃より(一社)日本歯科商工協会の活動にご指導・ご協力を頂き、誠にありがとうございます。

さて、ここ数年、先生方より日本歯科医師会を通じて、私ども業者の歯科用局所麻酔剤配達運送時における温度管理対応について、ご質問等多々ございました。

また、過去には歯科流通業者がその取扱い品目において安全管理・品質管理等の面での不備を指摘され、数日間業務停止と販売品目の回収・廃棄処分まで至った事故もありましたことを受けて「指定卸売歯科用医薬品 品質管理と安全保管管理 遵守すべき主要品目一覧」を作成して、皆さんに配布、保管倉庫内等に貼付して頂き、日常の業務の都度、必要なチェックを行い、歯科用医薬品の「QMS 品質管理～安全・安心・安定供給」等に、きちんと活用されるようにと対処も致しました。

この間、厚生労働省は「医薬品適正流通(GDP)ガイドライン」を制定公表されましたが、内容が難解で、実務現場では、その詳細な解説書が必要というお願いを近畿歯科用品商協同組合新年会で同席した大阪府薬務課長に陳情致しました。

翌年、令和2年2月、大阪府健康医療部薬務課による「同ガイドライン解説書」の送付を頂き、詳細なガイドライン解説書は私ども歯科業界でも活用するために、同著作物の利用許諾を申請したところ、日商連会長宛に許諾文面を頂き、早速、複製して「指定卸売歯科用医薬品販売業」研修テキストに活用させて頂きました。

その中では事例紹介として「温度逸脱による品質劣化等、他の製品と区別して、光、温度、湿度等への実務対応方法も例示されております。

今般、平成27年11月に発行させて頂きました版を改訂致し「品質管理と安全保管管理 遵守すべき主要品目一覧 Ver2」を作成致しましたので、保管倉庫内等に貼付して頂き、日常の業務の都度、必要なチェックを行い、私どもの使命、国民の健康～歯科医療を支える専用医薬品の取り扱い流通業者として、「安全が保障され、安心が生まれ、信頼が醸成される(日本歯科医療管理学会巻頭言より)」ように、温度計等を設備し、適切な温度管理等を行い、コンプライアンス(法令順守)に努められるよう、ご案内とお願い申し上げます。

皆様方には、本研修会により、歯科用医薬品への理解を深めると共に、法令を遵守した取り組みへの一助として頂きますことをお願い申し上げます。

令和5年7月1日

一般社団法人日本歯科商工協会 会長 中尾潔貴  
日本歯科用品商協同組合連合会 会長 後藤忠久



注:

法律の名称は、「薬事法」から「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律「医薬品医療機器法」となり、平成26年11月25日に施行されましたが、当テキストでは、従前のまま掲載しておりますこと、ご了承下さい。

新薬事法施行通知(関連箇所抜粋)

厚生労働省医薬食品局長

薬食発第 0508003 号

平成 21 年 5 月 8 日

一部改正 平成 23 年 3 月 31 日薬食発 0331 第 1 7 号

一部改正 平成 23 年 5 月 13 日薬食発 0513 第 1 号

最終改正 平成 24 年 3 月 16 日薬食発 0316 第 2 号

### 薬事法の一部を改正する法律等の施行等について

「薬事法の一部を改正する法律」(平成 18 年法律第 69 号。以下「改正法」という。)については、平成 18 年 6 月 14 日に公布されているところであるが、今般、「薬事法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」(平成 21 年政令第 1 号)が平成 21 年 1 月 7 日に公布され、平成 21 年 6 月 1 日から施行することとされたところである。

また、「薬事法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」(平成 21 年政令第 2 号。以下、「改正政令」という。),「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」(平成 21 年厚生労働省令第 10 号。以下「改正省令」という。)及び関係告示がそれぞれ平成 21 年 1 月 7 日、平成 21 年 2 月 6 日及び平成 21 年 3 月 27 日に公布され、平成 21 年 6 月 1 日から施行し、又は適用することとされ、若しくは平成 21 年 5 月 31 日限り廃止することとされたところである。

これらの改正等の趣旨、内容等については下記のとおりであるので、御了知の上、貴管内市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

## 第3 薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成 21 年厚生労働省令第 10 号)

### 4 卸売販売業に関する事項

- (1)新法第 25 条第 3 号において、卸売販売業の許可については、医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者に対し、販売し、又は授与する業務について行うとされたところであるが、厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとしたこと。(新施行規則第 138 条関係)

なお、児童福祉施設最低基準(昭和 23 年厚生省令第 63 号)第 68 条第 2 号、指定介護老人福祉施設の人員、設備及び運営に関する基準(平成 11 年厚生省令第 39 号)第 3 条第 1 項第 6 号イ、特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準(平成 11 年厚生省令第 46 号)第 11 条第 4 項第 6 号イ等の規定により医

務室等を診療所とする施設については、特段の規定が設けられていなくとも卸売販売業者は当該施設の診療所に対して医薬品を販売し、又は授与できること。

また、介護保険法(平成9年法律第123号)第106条の規定により、介護老人保健施設は病院又は診療所に含まれることから、同様に卸売販売業者は当該施設に対して医薬品を販売し、又は授与できること。

① 国、都道府県知事又は市町村長(特別区の区長を含む)

具体的には、自衛隊、消防署、拘置所等の施設や予防接種を行う部局等が該当すること。

②～⑤ 略

⑥ 歯科技工所(歯科技工士法(昭和30年法律第168号)第2条第3項に規定する歯科技工所をいう。以下同じ)の開設者であって歯科技工所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

歯科技工所で使用する医薬品は、現時点では滅菌消毒用医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの(以下「体外滅菌消毒用医薬品」という。)、咬合器の調整のために使用するもの及び器具の洗浄のために使用するもの以外に該当するものはないことから、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。

⑦～⑩ 略

⑪ 研究施設の長又は教育機関の長であって研究又は教育を行うに当り必要な医薬品を使用するもの

⑫ 医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者であって製造を行う当たり必要な医薬品を使用するもの

⑬～⑮ 略

○改正内容(薬食発 0316 第2号 平成24年3月16日)

1. 施行通知の記の第3のIの4の(1)の⑮ケを、⑮コに改め、⑮クの次に次を加える。

ケ 学校の長であって、歯科医師の指示に基づき行う、う蝕予防のために必要な医薬品を使用するもの

- (2) 新法第35条第2項において、薬剤師による管理を必要としない医薬品として厚生労働省令で定めるもののみを販売又は授与する卸売販売業の営業所管理者は、薬剤師又は薬剤師以外の者であって当該医薬品の品目に応じて厚生労働省令で定める者でなければならないこととされ、従来、特例販売業として許可を受けていた医療用ガス類、歯科用医薬品を医療機関等に販売し、又は授与する業態を卸売販売業として位置づけたことから、薬剤師による管理を必要としないものとして厚生労働省令で定めるもの及び厚生労働省令で定める者について次のように定めたこと。

(新施行規則第154条関係)

② 歯科医療の用に供する医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの(以下「指定卸売歯科用医薬品」という)のみを販売し、又は授与する卸売販売業の薬剤師以外の営業所管理者は、次のアからエのいずれかに該当する者とした。なお、ア～エのいずれに該当する者であっても、継続的に指定卸売歯科用医薬品に関する研修、講習を受講すること等により、指定卸売歯科用医薬品の医薬品としての有効性、安全性に関する知識を習得する等、その資質の向上に努めること。

- ア. 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する専門の課程を修了した者
- イ. 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する専門の科目を修得した後、指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者
- ウ. 指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者
- エ. 都道府県知事がアからウまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

(3) その他

その他卸売販売業について、次のように定めたこと。

- ① 医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理(以下、「医薬品の適正管理」という。)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他次に掲げる事項を含む必要な措置を講じなければならないこととした。
  - ア. 従事者から卸売販売業者への事故報告体制の整備
  - イ. 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
  - ウ. 医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

(新施行規則第155条関係)

- ② 店舗販売業及び配置販売業が一般用医薬品を販売し、又は授与する業態として規定され、一般用医薬品以外の医薬品の販売又は授与が禁止されたことから、卸売販売業者は、店舗販売業者及び配置販売業者に対して、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与してはならないこととしたこと。(新施行規則第156条関係)

- ③ 卸売販売業者は、当該営業所において指定卸売医療用ガス類又は指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に3年又は5年以上従事した者から、そ

の業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならないこととした。

また、その際には、虚偽又は不正の証明を行ってはならないこととした。

(新施行規則第159条において準用する新施行規則第14条の3)

なお、証明書の様式等は、必要に応じて、都道府県において定めることとする。

## 5 その他

### (3) 医薬品等の製造販売業者若しくは製造業又は医療機器の販売業若しくは修理業に関する事項

① 店舗販売業及び配置販売業が一般用医薬品を販売し、又は授与する業態として規定され、一般用医薬品以外の医薬品の販売又は授与が禁止されたことから、製造販売業者は、店舗販売業者及び配置販売業者に対して一般医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与してはならないこととしたこと。

(新施行規則第92条の2関係)

② 略

③ 医薬品等の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の販売業若しくは修理業者はその業務に従事した者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならないこととした。また、その際には、虚偽又は不正の証明を行ってはならないこととした。

なお、証明書の様式等は、必要に応じて、都道府県において定めることとする。

## 歯科医療の用に供する医薬品

新施行規則第154条第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する歯科医療の用に供する医薬品は、次に掲げるもの。(内用剤を除く)

- (1) 齲蝕予防剤
- (2) 口腔粘膜治療剤
- (3) 根管充填剤
- (4) 根管清掃及び消毒鎮痛剤
- (5) 歯科用器具消毒剤
- (6) 歯科用局所麻酔剤
- (7) 歯科用抗生物質剤
- (8) 歯科用止血剤
- (9) 歯科用診断用剤
- (10) 歯科用包帯剤
- (11) 歯髄仮封、覆罩及び裏装剤
- (12) 歯髄失活剤

以上

(禁止：無断複写)

卸売販売業者用

# 指定卸売歯科用医薬品について

## 品 目 一 覧

**【注記】**

「指定卸売歯科用医薬品」は、歯科医療の用に供する医薬品として指定されたものであり(平成 21 年厚生労働省告示第 119 号)、歯科診療所及び病院の歯科診療施設等に対し、販売及び譲渡が出来ます。  
これ以外の一般人等に対して、販売及び譲渡は出来ません。

(令和 5 年 7 月 1 日 現在)

編集協力 日本歯科薬品協議会

編集発行 日本歯科用品商協同組合連合会



## イ. 齲蝕予防剤

### ① 概要・特徴

- 歯の硬組織（エナメル質、象牙質、セメント質）は、リン酸化合物であるハイドロキシアパタイトから成る。齲蝕予防剤中に含まれるフッ素が、このハイドロキシアパタイトの水酸基（OH）と置換することにより、フルオロアパタイトを形成する。
- フルオロアパタイトは耐酸性を示すため、酸産生菌による齲蝕発生を予防するとされている。

### ② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
弗化ナトリウム液「ネオ」	フッ化ナトリウム	室温保管・樹脂容器に保管		齲蝕の予防	ネオ製薬工業㈱ (発売元㈱ナルコーム)
フルオール液歯科用 2%	フッ化ナトリウム	遮光・プラスチック製気密容器		齲蝕の予防	東洋製薬化成㈱ (発売元 ㈱ビーブランド・メ デイコーデントタル)
フルオール・ゼリー歯科用 2%	フッ化ナトリウム	遮光・プラスチック製気密容器		齲蝕の予防	東洋製薬化成㈱ (発売元 ㈱ビーブランド・メ デイコーデントタル)
オラブリス洗口用顆粒 11%	フッ化ナトリウム	室温保存、溶解後は冷蔵庫保存	劇薬	齲蝕の予防	㈱ジーシー昭和薬品
ミラノール顆粒 11%	フッ化ナトリウム	遮光した気密容器	劇薬	齲蝕の予防	東洋製薬化成㈱ (発売元 ㈱ビーブランド・メ デイコーデントタル)
Fバニッシュ歯科用 5%	フッ化ナトリウム	気密容器、冷暗所保存	劇薬	象牙質知覚過敏の抑制（知覚鈍麻）	東洋製薬化成㈱ (発売元 ㈱ビーブランド・メ デイコーデントタル)
サハライド液歯科用 38%	フッ化ジアミン銀	遮光したポリエチレン製気密容器、冷暗所保存	劇薬	初期う蝕の進行抑制、二次う蝕の抑制、象牙質知覚過敏症の抑制（象牙質鈍麻）	東洋製薬化成㈱ (発売元 ㈱ビーブランド・メ デイコーデントタル)

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
バトラー フローゼン フォームN	フッ化ナトリウム	室温保存、 開封後は密栓		齲蝕の予防	サンスター(株)
バトラー F 洗口液 0.1%	フッ化ナトリウム	室温保存		齲蝕の予防	サンスター(株)
フッ化ナトリウム洗 口液0.1%【ライオン】	フッ化ナトリウム	室温保存		齲蝕の予防	(株)ジーシー昭和薬品 (発売元 ライオン歯科材料(株))
バトラー フローゼン フォームA 酸性2%	フッ化ナトリウム	気密容器、遮光保存		齲蝕の予防	サンスター(株)
フッ化ナトリウム洗 口液0.1%「ビーブラ ンド」	フッ化ナトリウム	室温保存		齲蝕の予防	(株)ビーブランド・メデイコー デントタル
フッ化ナトリウム洗 口液0.1%「ジーシー」	フッ化ナトリウム	室温保存		齲蝕の予防	(株)ジーシー
オラブリス 洗口液 0.2%	フッ化ナトリウム	室温保存		齲蝕の予防	(株)ジーシー昭和薬品

### ③ 特記すべき注意事項

- フッ素製剤は樹脂容器等を使用し、ガラス製品は使用しないこと。
- フッ化ナトリウム洗口剤は、歯科医師の指示に基づき予防のための使用であれば、学校の長への販売が可能である。

## ロ. 口腔粘膜治療剤

### (1) 塗布剤

#### ① 概要・特徴

- 口腔粘膜の創面あるいは根管などを消毒する目的で塗布される薬剤であり、収斂作用や消炎作用を有する歯槽膿漏（歯周炎）治療剤を含む。
- 塗布剤のほか、歯ブラシなどでマッサージして用いる製剤もある。

- 本質的には皮膚に適用する一般の消毒剤とほぼ同じであるが、口腔内の粘膜に用いるため刺激性、悪味、悪臭の少ないものが使用される。
- ヨウ素製剤は、水銀剤が併用禁忌となっており、併用を避けることとされている。

## ② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
アフタゾロン口腔用軟膏0.1%	デキサメタゾン	室温保存、開封後は密栓		びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎	あゆみ製薬㈱
オルテクサク口腔用軟膏0.1%	トリアムシノロンアセトニド	室温保存		慢性剥離性歯肉炎、びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎	㈱ビーブランド・メデイコ ーデンタル
ネオグリセロール	ヨウ素、硫酸亜鉛水和物、ヨウ化ナトリウム、グリセリン	光を避けて室温で保管すること	劇薬	口腔粘膜（歯肉）及び根管の消毒	ネオ製薬工業㈱
ヨードグリコールパスタ「ネオ」	ヨウ素	光を避けて室温で保管すること	劇薬	歯肉（齦）及び髄腔の消毒	ネオ製薬工業㈱
歯科用ヨード・グリセリン	ヨウ素、ヨウ化カリウム、硫酸亜鉛水和物	遮光、気密容器、室温保存	劇薬	口腔粘膜（歯肉）及び根管の消毒	日本歯科薬品㈱
日局歯科用ヨード・グリセリン(ヨーグリ)	ヨウ素、ヨウ化カリウム、硫酸亜鉛水和物、グリセリン	遮光、気密容器、室温保存	劇薬	口腔粘膜（歯肉）及び根管の消毒	アグサジャパン㈱
ヒノポロン口腔用軟膏	ヒノキチオール、ヒドロコルチゾン酢酸エステル、アミノ安息香酸エチル	室温保存、開封後は密栓	処方箋医薬品	急性歯肉炎、辺縁性歯周炎	㈱ジーシー昭和薬品
パラデントエース	ヒノキチオール	遮光、密栓して室温保存	第3類医薬品	歯齦炎、口内炎、舌炎、口唇炎、智歯周囲炎及び歯槽膿漏の予防ならびに治療	ライオン㈱

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
アセス A	カミツレチンキ、ラタニアチンキ、ミルラチンキ	遮光、密栓して室温保存		歯肉炎、辺縁性歯周炎（歯槽膿漏）の治療の補助	佐藤製薬(株)
三宝はぐきみがき	塩化ナトリウム、イソプロピルメチルフェノール、チモール、チヨウジ油	遮光、密栓して室温保存	第3類医薬品	歯肉炎、歯槽膿漏の諸症状（発赤、腫脹、出血等）の緩和	三宝製薬(株)
デントヘルス PRO	グリチルリチン酸二カリウム、アラントイン、ヒノキチオール、セチルピリジニウム塩化物水和物	遮光、密栓して室温保存	第3類医薬品	歯肉炎、歯槽膿漏における諸症状（歯グキの出血・発赤・はれ・うみ・痛み・むずがゆさ、口のねばり、口臭）の緩和、口内炎	ライオン(株) （発売元 ライオン歯科材(株)）
デントヘルス PRO A	グリチルリチン酸二カリウム、アラントイン、ヒノキチオール、セチルピリジニウム塩化物水和物	遮光、密栓して室温保存	第3類医薬品	歯肉炎、歯槽膿漏における諸症状（歯グキの出血・発赤・はれ・うみ・痛み・むずがゆさ、口のねばり、口臭）の緩和、口内炎	ライオン(株) （発売元 ライオン歯科材(株)）
ペリオメデイカ	リゾチーム塩酸塩、アラントイン、トコフェロール酢酸エステル	遮光、密栓して室温保存	第3類医薬品	歯周病（歯肉炎・歯周炎）に伴う諸症状（歯肉の出血・発赤・はれ・うみ・口臭）の緩和	サンスター(株)
メデイカルペースト C	グリチルリチン酸二カリウム、セチルピリジニウム塩化物水和物、パンテノール	遮光、密栓して室温保存	第3類医薬品	歯周病（歯肉炎・歯周炎）に伴う諸症状（歯肉の出血・発赤・はれ・うみ・痛み・むずがゆさ、口のねばり、口臭）の緩和、口内炎	サンスター(株)
サンスター メデイカルペースト C	グリチルリチン酸二カリウム、セチルピリジニウム塩化物水和物、パンテノール	遮光、密栓して室温保存	第3類医薬品	歯周病（歯肉炎・歯周炎）に伴う諸症状（歯肉の出血・発赤・はれ・うみ・痛み・むずがゆさ、口のねばり、口臭）の緩和、口内炎	サンスター(株)

### ③ 特記すべき注意事項

- この項の医薬品には一般用医薬品（第3類医薬品）が含まれる。

## (2) 洗浄剤

### ① 概要・特徴

- 口腔内および咽喉頭内を洗浄し、清掃、殺菌、除臭、収斂、止痛の目的で使用する薬剤いわゆる『うがい薬』を言うが、歯科では口腔粘膜や歯牙を対象とすることが多く、『洗口剤』とも称している。
- 有効成分による殺菌、あるいは創傷治癒の促進により効果を示す。

### ② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
デンターグル含嗽用散 20mg/包	フラジオオマイシン ン硫酸塩	室温保存	処方箋医 薬品	<適応菌種>フラジオオマイシン 感性菌 <適応症> 抜歯創・口腔手術創の二次感染	(株)ジーシー昭和薬品
ネオステリングリーン うがい液 0.2%	ベンゼトニウム 塩化物	遮光・気密容器・室 温保存		口腔内の消毒、抜歯創の感染予防	日本歯科薬品(株)
ベンゼトニウム塩化物 うがい液 0.2%「KYS」	ベンゼトニウム 塩化物	室温保存、直射日光 を避ける		口腔内の消毒、抜歯創の感染予防	(株)ジーシー昭和薬品
アズレイうがい液 4%	アズレンスルホ ン酸ナトリウム 水和物	遮光、室温保存		咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性菌 肉炎、舌炎、口腔創傷	(株)ジーシー昭和薬品

### ③ 特記すべき注意事項

- 散剤および水剤があり、水に用時溶解あるいは希釈して使用する。溶解や希釈により調製した薬液は、直ちに使用すること。溶解・希釈液の作り置きした際の安定性は保証されていない。

## 八. 根管充填剤

### ① 概要・特徴

- この項には、根管あるいは根尖歯周組織の積極的な石灰化促進作用、感染根管内における持続的な殺菌消毒作用、あるいは薬効を期待した暫間根管封鎖など、様々な目的で使用される製剤が含まれる。

●いわゆる根管充填剤は、根管の拡大・清掃、および形成により生じた根管内腔を物理的に填塞して、根管への刺激を遮断するために用いるが、医薬品においては、更に有効成分の薬理作用により以下の目的で使用される。

- 1) 根管から歯周組織への感染路を遮断して根尖歯周組織の健康を維持する
- 2) 更に根管充填剤の治癒促進効果によって創傷治癒及び病変を積極的に治癒させる

●歯髄覆罩に適応する場合、歯髄の上に薬剤の保護層を作り、歯髄の保存を図る目的で使用される。露髄面を直接薬剤で覆う術式を直接覆罩、露髄寸前の歯髄の保護を目的とする術式を間接覆罩という。

●生活歯髄切断（生切）は、歯冠部分の歯髄を除去した後、創面を薬剤で覆って根部歯髄を残す術式である。

## ② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
カルビタール	末：水酸化カルシウム、ヨードホルム、スルフアチアゾール	光を避けて室温で保管すること	劇薬	直接歯髄覆罩：齶蝕症第1度及び第2度又はこれに準ずる歯牙硬組織欠損歯で歯質切削中、偶発的に作られた露髄で直接歯髄覆罩を適当と診断された場合 生活歯髄切断：急性単純性歯髄炎又は急性及び慢性化膿性歯髄炎で、根部歯髄が正常な場合又は補綴学上、罹患歯髄を除去し健康部分を保存した方がよいと診断された場合 根管充填：抜髄根管及び感染根管で根管治療終了後、根管充填を適当と診断された場合	ネオ製薬工業㈱
カルビタール末	液：パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル塩酸塩				
カルビタール液			劇薬		
パールパックV	A 液：クレゾール、ホルマリン B 液：チヨウジ油 C 末：酸化亜鉛	遮光・気密容器・室温保存	処方箋医薬品 劇薬	小児歯科における仮封、鎮痛、鎮静、歯髄覆罩	日本歯科薬品㈱

## 二. 根管清掃及び消毒鎮痛剤

### (1) 根管清掃剤

#### ① 概要・特徴

●根管の機能的な拡大に際して生じる根管内の汚物の清掃・消毒、根管内の細菌や壊死歯髄などの有機質の溶解除去で使用する薬剤(根管清掃剤)と狭窄根管の歯質の軟化、溶解のために使用する薬剤(根管拡大剤)とがある。

●次亜塩素酸ナトリウムは有機質溶解作用、殺菌作用、漂白作用及び脱臭作用を有し、3～6%と10%の2種類の濃度の薬剤がある。

## ② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
ネオクリーナー「セキネ」	次亜塩素酸ナトリウム	冷暗所保管(1～15℃)		齶窩及び根管の清掃・消毒及び内容物の溶解	ネオ製薬工業㈱
キヤナルクリナー歯科用液 10%	次亜塩素酸ナトリウム	気密容器、冷暗所保存(1～15℃)		齶窩及び根管の清掃・消毒及び内容物の溶解	㈱ビーブランド・メディコーデントタル
歯科用アンチホルミン	次亜塩素酸ナトリウム	気密容器・冷暗所(1～10℃)保存		齶窩及び根管の清掃・消毒	日本歯科薬品㈱

## ③ 特記すべき注意事項

●食品添加物や試薬、更には家庭用洗剤や漂白剤にも次亜塩素酸ナトリウムの製品があるが、これらは医療用医薬品ではなく当然ながら口腔内の適応はない。

## (2) 根管消毒鎮痛剤

### ① 概要・特徴

●齶窩の感染象牙質を除去した後、窩底の象牙細管中に侵入していると考えられる細菌を死滅させる目的で使用する薬剤。この種の薬剤の多くは、歯髄炎の前駆症状としての歯髄の興奮(充血)や、炎症に伴う疼痛を抑制する作用(歯髄鎮静・鎮痛作用)を併せ有する。

●治療の対象となる根管組織には、一般には混合感染が存在する。このため、『抗生物質(抗菌薬)』のように特定の菌種に作用するのではなく、どのような細菌も死滅させることができるような薬剤が望ましい。古典的な製剤が根強く愛用されているのもこのためである。

## ② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
歯科用ホルムクレゾール「村上」	ホルマリン、クレゾール	遮光、気密容器、室温保存	劇薬	根管の消毒	アグサジャパン㈱

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
ホルムククレゾール FC 「ネオ」	ホルマリリン、クレゾール	室温保管	劇薬	根管の消毒	ネオ製薬工業㈱
歯科用ホルマリソール	ホルマリリン、クレゾール	遮光・気密容器・室温保存	劇薬	根管の消毒	日本歯科薬品㈱
クレオドン	グアヤコール	光を避けて室温で保管すること	劇薬	齲窩及び根管の消毒、歯髄炎の鎮痛鎮静、根管(尖)性歯周組織炎の鎮痛鎮静	ネオ製薬工業㈱
メトコール	グアヤコール、パラクロルフェノール	光を避けて室温で保管すること	劇薬	齲窩及び根管の消毒、歯髄炎の鎮痛鎮静、根管(尖)性歯周組織炎の鎮痛鎮静	ネオ製薬工業㈱
ホルマリリン・グアヤコール FG 「ネオ」	ホルマリリン、グアヤコール	光を避けて室温で保管すること	劇薬	齲窩、抜髄根管及び感染根管の殺菌・消毒	ネオ製薬工業㈱
キャンフェニック 「ネオ」	d-カンフル、フェノール	光を避けて室温で保管すること	劇薬	齲窩及び根管の消毒、歯髄炎の鎮痛鎮静	ネオ製薬工業㈱
村上キャンフェニック	フェノール、d-カンフル	遮光、気密容器、室温保存	劇薬	う窩及び根管の消毒、歯髄炎の鎮痛鎮静	アグサジャパン㈱
歯科用カルボール	フェノール、グリセリン	遮光、気密容器、室温保存	劇薬	う窩及び根管の消毒、歯髄炎の鎮痛鎮静	アグサジャパン㈱
クリアエフシー	ホルマリリン、クレゾール	遮光、密封容器、室温保存	劇薬	抜髄根管の消毒、感染根管の消毒	アグサジャパン㈱
ペリオドン	パラホルムアルデヒド、ジブカイン塩酸塩	室温保管	劇薬	根管消毒及び残存歯髄の失活	ネオ製薬工業㈱
サホライド・RC 液 歯科用 3.8%	フッ化ジアンミン銀	遮光したポリエチレン製気密容器、冷暗所保存		根管治療（根管の消毒）	東洋製薬化成㈱ (発売元 ㈱ビーブランド・メデイコデンタル)

## ホ. 歯科用器具消毒剤

### ① 概要・特徴

- 歯科用器具消毒剤は、歯科用の小器具の消毒、医療器具の化学的滅菌または殺菌消毒を目的として用いられるものであり、人体用ではない。
- 高水準消毒薬にグルタラール、過酢酸、フタラールが分類され、強力な殺菌作用を持ち、一定条件下ではあらゆる微生物を殺滅し、耐性菌を生じることもない。グルタラールと過酢酸は医療器具の化学的滅菌または殺菌消毒に、フタラールは殺菌消毒に、それぞれ用いられる。
- 低水準消毒液にベンゼトニウム塩化物が分類され、歯科用小器具の消毒に用いられる。一般細菌に有効である。器具類の一次消毒に広く使用できる。
- 中水準消毒液に分類されるものは、以下の該当製品に含まれていない。
- 用時、水で希釈あるいは混合溶解して使用する。

### ② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
アグサール	ベンゼトニウム塩化物、亜硝酸ジシクロヘキシルアンモニウム、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油	遮光、室温保存		歯科用小器具の消毒	アグサージャパン㈱
ラスノメデイカル液	ベンゼトニウム塩化物	遮光・気密容器・室温保存		歯科用小器具の消毒	日本歯科薬品㈱
ウイルクリン	ベンゼトニウム塩化物、ジシクロヘキシルアンモニウムナイトライト、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、亜硝酸ナトリウム	遮光、室温保存		歯科用小器具の消毒	東豊薬品㈱
タイクロベン 0.2%液	ベンゼトニウム塩化物、亜硝酸ジシクロヘキシルアミン	遮光、室温保存		歯科用小器具の消毒	太平化学産業㈱

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
デイスオーパーパ消毒液 0.55%	フタラール	遮光、室温保存	劇薬	医療器具の化学的殺菌・消毒	ASP Japan 合同会社 (発売元 ㈱松風)
ハイドリット 20w/v% 液	グルタラール	遮光、30℃以下保存	劇薬	医療器具の化学的滅菌 又は殺菌消毒	㈱ジーシー
アセサイド MA6%消毒液	過酢酸	遮光、常温以下保存	劇薬	医療器具の化学的滅菌 又は殺菌・消毒	㈱ジーシー
デントハイド	グルタラール	気密容器・室温保存	劇薬	医療器具の化学的滅菌 又は殺菌消毒	日本歯科薬品㈱
デプロニューターレス 液 0.2%	ベンゼトニウム塩化物、亜硝酸ジシクロヘキシルアミン	遮光、室温保存		歯科用小器具の消毒	太平化学産業㈱
2%ステリキット	グルタラール、酢酸塩、緩衝用塩	遮光、30℃以下保存	劇薬	医療器具の化学的滅菌 または殺菌消毒	太平化学産業㈱
20%ステリキット	同上	遮光、30℃以下保存	劇薬	医療器具の化学的滅菌 または殺菌消毒	太平化学産業㈱
フタラール消毒液 0.55%「メタル」	フタラール	遮光、室温保存	劇薬	医療器具の化学的殺菌・消毒	㈱ジーシー 太平化学産業㈱
グルトハイドプラス 3.5%液	グルタラール	遮光、気密容器、 30℃以下保存	劇薬	医療器具の化学的滅菌 または殺菌消毒	吉田製薬㈱ (発売元 ㈱松風)

### ③ 特記すべき注意事項

- 本項の製品のうち、滅菌消毒用医薬品は、歯科技工所の開設者への販売が可能である。

## へ. 歯科用局所麻酔剤

- 患者の意識を失うことなく、手術野（局所）だけの知覚を可逆的に遮断し、治療時の疼痛の緩和・消失を目的で使用される薬剤をいう。

### (1) 局所麻酔注射剤

#### ① 概要・特徴

- 局所麻酔薬が配合されたカートリッジ式のプレイルド注射剤であり、専用の歯科用注射器を用いて患部に薬液を注入する。
- 局所麻酔の術式には、治療歯周囲の粘膜下や骨膜下に薬液を注入し、その浸潤によって麻酔効果を得る浸潤麻酔と、標的神経近傍に直接薬液を注入する伝達麻酔がある。リドカイン製剤とプロピトカイン製剤は双方の術式の適応があるが、メピバカイン製剤には伝達麻酔の適応はない。
- 局所麻酔効果は、薬剤が神経膜のナトリウムチャンネルを抑制し、神経における刺激伝導を可逆的に遮断することによって得られる。
- リドカインとプロピトカインには血管拡張作用がある。元々口腔内は血管の多い部位であるため、製剤の末梢血管への移行が遅らせて作用時間の延長をはかる目的で、リドカイン製剤にはアドレナリン、プロピトカイン製剤にはフェリプレシンが、それぞれ血管収縮薬として添加されている。メピバカインには血管拡張作用がないため、血管収縮薬は配合されていないが、作用持続時間は30分程度と他に比べて短い。
- リドカイン製剤は局所麻酔効果が最も強いが、アドレナリンが配合されているため、高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病のある患者及び血管攣縮の既往のある患者への使用は、病状が悪化するおそれがあり原則禁忌となっている。
- カートリッジは1回限りのディスプレイスボーザブル製剤であるので、再度の使用はしないこと（使用したカートリッジには患者の体液が逆流している可能性がある）。

#### ② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
歯科用キシロカインカートリッジ	リドカイン塩酸塩、アドレナリン	遮光し、凍結を避けて15℃以下3年	処方箋医薬品 劇薬	歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔	デンツップライシロナ㈱
オーラ歯科用カートリッジ (1.0mL・1.8mL)	リドカイン塩酸塩、アドレナリン酒石酸水素塩	遮光して冷所保存3年	処方箋医薬品 劇薬	歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔	㈱ジーシー昭和薬品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
キシレステンA注射液 (カートリッジ)	リドカイン塩酸 塩、アドレナリン	遮光し凍結を避け て15℃以下 3年	処方箋医 薬品 劇薬	歯科領域における浸潤麻酔又 は伝達麻酔	スリーエム ジャパン イノベーション イノベーション(株)
スキャンドネストカー トリッジ3%	メピバカイン塩酸 塩	室温保存 3年	処方箋医 薬品 劇薬	歯科・口腔外科領域における 浸潤麻酔	日本歯科薬品(株)
歯科用シタネストーオ クタプレシンカートリ ッジ	プロピトカイン塩 酸塩、フェリプレ シン	遮光し、凍結を避け て15℃以下 2年	処方箋医 薬品 劇薬	歯科・口腔外科領域の手術・ 処置における浸潤、伝達麻酔	デンツップライシロナ(株)
エピリド配合注歯科用 カートリッジ 1.8mL	リドカイン塩酸 塩、アドレナリン	遮光し、凍結を避け て15℃以下 3年	処方箋医 薬品 劇薬	歯科領域における浸潤麻酔又 は伝達麻酔	ニプロ(株)

### ③ 特記すべき注意事項

- 冷所とは『1～15℃の場所』と日本薬局方で定義されている。保管や輸送中に凍結すると、液漏れや気泡が混入することがある。

## (2) 表面麻酔剤

### ① 概要・特徴

- 歯肉・口腔粘膜の表面に塗布し、その部位の知覚神経を麻痺させ、痛覚を失わせる目的に使用される。
- 表面麻酔の効果は表在部に限局され深部には及ばない。局所麻酔注射の針の刺入時の痛みの緩和に有効であり、塗布後、数分待つ方が良いとされる。
- 唾液で流れ、舌に触れると苦みを感じる。適用部に高濃度の製剤を留めるためにも患部の粘膜をよく乾燥させる方がよい。
- 表面麻酔剤の有効成分はアオフィラキシーンやアレルギーが起こりやすいとされている。過去に安息香酸エステル系局所麻酔剤に対してアレルギーを経験した患者には使用できない。

② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
ネオザロカインパスタ	アミノ安息香酸エチル、パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル塩	室温保管	処方箋医薬品 劇薬	歯科領域における表面麻酔	ネオ製薬工業㈱
プロネスパスタアロマ	アミノ安息香酸エチル、テトラカイン塩、ジブカイン塩、ホモスルファミン	遮光・気密容器・室温保存	処方箋医薬品 劇薬	歯科領域における表面麻酔	日本歯科薬品㈱
ビーゾカイン歯科用ゼリー20%	アミノ安息香酸エチル	気密容器保存 室温保存	処方箋医薬品	歯科領域における表面麻酔	㈱ビーブランド・メディコーデンタル
ハリケインゲル 歯科用 20%	アミノ安息香酸エチル	気密容器、室温保存	処方箋医薬品	歯科領域における表面麻酔	アグサジャパン㈱ (販売元 サンデンタル㈱)
ハリケインリキッド 歯科用 20%	アミノ安息香酸エチル	気密容器、室温保存	処方箋医薬品	歯科領域における表面麻酔	アグサジャパン㈱ (販売元 サンデンタル㈱)
ジンジカインゲル 20%	アミノ安息香酸エチル	室温保存	処方箋医薬品	歯科領域における表面麻酔	白水貿易㈱

## ト. 歯科用抗生物質剤

### (1) 抗生物質挿入剤

#### ① 概要・特徴

- 本剤は、抗生物質を抜歯創の感染防止に用いるため、抜歯創に使用しやすいように乳糖などの基剤を加えて円錐状の形状とし、製剤化したものである。
- 主成分のオキシテトラサイクリン塩酸塩は、グラム陽性球菌、グラム陰性桿菌に優れた抗菌作用を示す。歯科用円錐として抜歯窩に挿入すると血餅内、抜歯窩周囲骨へ薬剤が高濃度に移行するので、抜歯窩の感染治療および予防の目的に優れた効果が期待できる。
- 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必要がある。

#### ② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
オキシテトラコーン 歯科用挿入剤 5mg	オキシテトラサイ クリン塩酸塩	室温保存、開封後 は密栓	処方箋医薬品 劇薬	<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	㈱ジーシー昭和薬品

### (2) 塗布・塗擦剤

#### ① 概要・特徴

- 感染防止と疾患病原細菌の抑制の目的で使用されるテトラサイクリン系の抗菌剤（抗生物質）である。
- 本剤は、歯周組織炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、感染性口内炎の適応があり、患部に塗布・塗擦して用いる。

② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
テトラサイクリン・プレステロン歯科用軟膏	テトラサイクリン塩酸塩、エピジヒドロコレスチレン	遮光・冷所保存		<適応菌種> テトラサイクリン感受性菌 <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	日本歯科薬品㈱

(3) ポケット内注入剤

① 該当・特徴

- 本剤は、歯周組織炎の適応があり、患部歯周ポケット内に直接注入して用いる。
- 有効成分が徐々に放出される（徐放化）ため、少ない投与量で薬効濃度が長時間維持でき、耐性菌の出現、副作用、腸内細菌への影響は極めて少ないという利点を持つ。
- 本剤の開封後の使用は1回限りとし、残った軟膏は容器とともに廃棄すること。

② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
ミノサイクリン塩酸塩歯科用軟膏 2%「昭和」	ミノサイクリン塩酸塩	冷所、遮光保存	処方箋医薬品	<適応菌種> ミノサイクリンに感受性のアクチノバチラス・アクチノミセテムコミタンス、エイケネラ・コロデーデンス、カプノサイトプファーガ属、プレボテラ属、ポルフィロモナス・ジンジバリス、フソバクテリウム・ヌクレアタム <適応症> 歯周組織炎	㈱ジーシー 昭和 薬品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
ペリオクリン 歯科用軟膏	ミノサイク リン塩酸塩	冷所、遮光 保存	処方箋医 薬品	<適応菌種> ミノサイクリンに感性のアクチノバチラス・アクチノミセテムコ ミタンス、エイケネラ・コロロデンス、カプノサイトフトアール属、 プレポテラ属、ポルフィロモナス・ジンジバリス、フソバクテリ ウム・ヌクレアタム <適応症> 歯周組織炎	サンスター㈱

## チ. 歯科用止血剤

### ① 概要・特徴

- 口腔内局所出血に直接適用する止血剤であり、収斂性のある塩化アルミニウム、抗菌作用のあるセチルピリジニウム塩化物水和物、局所麻酔作用のあるリドカインが配合されている。
- 液状とゼリー状の2種類の製剤があり（有効成分は同一）、それぞれ適応が異なる。液状の[歯科用 TD ゼット液]は、綿球や圧排糸などに含ませて出血部位に適用し、ゼリー状の[歯科用 TD ゼット・ゼリー]は、綿球などに取って小出血部位に適用する。

### ② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
歯科用 TD ゼット液	塩化アルミニウム、セチルピリジニウム塩化物水和物、リドカイン	遮光した気密容器 室温保存	処方箋医 薬品 劇薬	次の場合の止血に用いる。 歯肉縁下の支台歯形成・窩洞形成時又は印象採得時の歯肉圧排における出血 歯肉整形	東洋製薬化成㈱ (発売元 ㈱ビーブランド・メ デイコーデンタル)
歯科用 TD ゼット・ゼ リー	塩化アルミニウム、セチルピリジニウム塩化物水和物、リドカイン	遮光した気密容器 室温保存	処方箋医 薬品 劇薬	歯科領域における 口腔粘膜損傷の小出血の止血	東洋製薬化成㈱ (発売元 ㈱ビーブランド・メ デイコーデンタル)

## リ. 歯科用診断用剤

### ① 概要・特徴

- 歯科医学の進歩に伴い、疾病の診断により客観的データが要求されるようになってきた。
- 診断用医薬品は、人体に直接使用する体内診断薬と、人体に直接使用しない体外診断薬に分類されるが、現在までに歯科領域の疾病を診断する目的で開発された診断薬は、全て歯周病診断用の体外診断薬である。

### ② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
バナペリオ	N-ベンゾイル-DL-アルギニル-β-D-ナフチルアミド・塩酸塩 2,5-ジメトキシ-4-〔4-ニトロフェニル〕アゾ) ペンゼンジアゾニウムクロライド 1/2 塩化亜鉛	室温保存	体外診断薬	歯肉縁下プラーク中の N-ベンゾイル-DL-アルギニルペプチダーゼ活性の検出	白水貿易㈱
ペリオスクリー ン「サンスタター」	抗ヒトヘモグロビン・モノクローナル抗体 (マウス) 結合金コロイド、抗ヒトヘモグロビン・モノクローナル抗体 (マウス)	2～10℃ 保存	体外診断薬	唾液又は洗口吐出液中のヘモグロビンの検出	サンスタター㈱
PTM キット	L-システイン、スルフィン酸一水和物、マラカイトグリーンカルビノール、α-ケトグルタル酸-N-ナトリウム	4～30℃ 暗所保存	体外診断薬	歯内溝滲出液(GCF)中のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ量 (AST 量) の測定	㈱松風

## ヌ. 歯科用包帯剤

### ① 概要・特徴

- 本剤は、散剤に含まれる亜鉛と液剤に含まれるユージノールが練和によりキレート反応を起こして硬化する性質を利用した酸化亜鉛ユージノールセメントの一種で、これに繊維を配合して韌性を付与したものである。
- 創面を覆い、口腔内の物理的な刺激から手術創を保護するため、歯科用包帯剤と呼ばれている。
- 1956年に発売されたサージカルパック R にはアスベストが含有されていたため、安全性を考慮してアスベストを含まない製品が開発され、

1988年サージカルパックNとして発売された。その後、名称が変更され、サージカルパック口腔用として販売されている。

## ② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
サージカルパック口腔用	酸化亜鉛、チヨウジ油	散剤－室温保存、開封後は密栓 液剤－遮光、室温保存、開封後は密栓	処方箋医薬品	歯肉切除などの歯周外科領域における患部の包填	㈱ジーシー昭和薬品

## ル. 菌髄仮封・覆罩及び裏装剤

### ① 概要・特徴

- 覆罩（薬剤により菌髄や象牙質を被覆し、菌髄を生活させたまま保存する治療）や仮封（窩洞や支台歯を一時的に封鎖して、菌質、菌髄及び歯周組織を保護）の目的で使用される薬剤。
- 菌髄の鎮痛・鎮静作用及び消毒作用はユージノールによるものである。

## ② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
ネオダイン	粉末：酸化亜鉛	光を避けて室温で保管すること		菌髄の鎮痛、鎮静及び象牙質の消毒を兼ねた仮封、菌髄覆罩	ネオ製薬工業㈱
ネオダイン粉末	液：ユージノール				
ネオダイン液					

## ヲ. 菌髄失活剤

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
該当製品なし					

注意：各製品の添付文書は、PMDA [独立行政法人 医薬品医療機器総合機構] ホームページ「医療用医薬品の添付文書情報」に定期的にアクセスして入手して下さい。 <https://www.pmda.go.jp>

公明党  
「医薬品・医療機器検討委員会」

歯科用医薬品の安定供給に係る  
現状について

令和5年3月 日  
公益社団法人 日本歯科医師会

JDA

○令和4年度の歯科用医薬品の供給制限等について（1/2）

- ・ 令和4年度中のメーカーによる歯科用医薬品の供給制限について  
約○品目
- ・ そのうち、歯科治療において使用頻度の高い医薬品として、  
麻酔薬（歯科用局所麻酔）と鎮痛剤があげられる。
- ・ メーカーによる供給制限の理由（例）として、  
（麻酔薬）新型コロナウイルスワクチン増産に伴い、注射剤製造に  
欠かせない資材が世界的に不足することによる生産への  
影響や資材の品質不良による生産トラブルが発生したこ  
とによる出荷調整など。  
（鎮痛剤）新型コロナウイルス感染症と季節性インフルエンザの同時  
流行の可能性などから通常を上回る需要があり、通常出荷  
ができなくなったことや、他社製品の安定供給に支障が生  
じたことによる影響を危惧した供給制限など。

## ○令和4年度の歯科用医薬品の供給制限等について（2/2）

### （歯科医療機関への影響）

歯科治療において、痛みを取り除くことを目的に麻酔薬を注射することが一般的である。

また、治療後の痛み止めとして鎮痛剤の処方も多く、医学的にも他製剤への代替が難しい場合もある。

これらの医薬品が安定供給されなくなることで、患者さんに対する適切な処置や手術が困難になることから、その後の治療計画にも大きな影響を及ぼすことになる。

トラブルが解消し安定生産に戻ったとしても、品薄感による注文の増大により全ての注文に対応できない状況が続くことがある。

○2016年9月「リグロス」は世界初の歯周組織再生医薬品として健保採用、それまでは、エムドゲインが自由診療で承認。副反応からのトレサビリティ管理から、3年間は、最近の最新医薬品は1社1流通という市場閉鎖な制度が取られており、「リグロス」は歯科界には余り馴染みのない医家向け卸1社に取扱が限定。医家向け専門卸で、歯科開業医が入手するには相当な困難との声。

約1億6千万のゾルゲンスマは現在も維持、約72万のオブジーボは約17万に随時変更されているが、これらの最新医薬品の殆どが1社1流通という市場閉鎖性が指摘されており、競争による適正な医療費の形成が阻害されているという声。

従前、医薬品の薬価差益の縮小で生まれた財源を診療報酬の改定財源に充当して来た、その弊害。

歯科診療では、医薬品の占める割合は医科と比較すると僅か。歯科用医薬品は総額約158億円（局麻剤30億、抗生剤18億、その他2018年）、歯科用医薬品については、ご配慮を御願いたい。

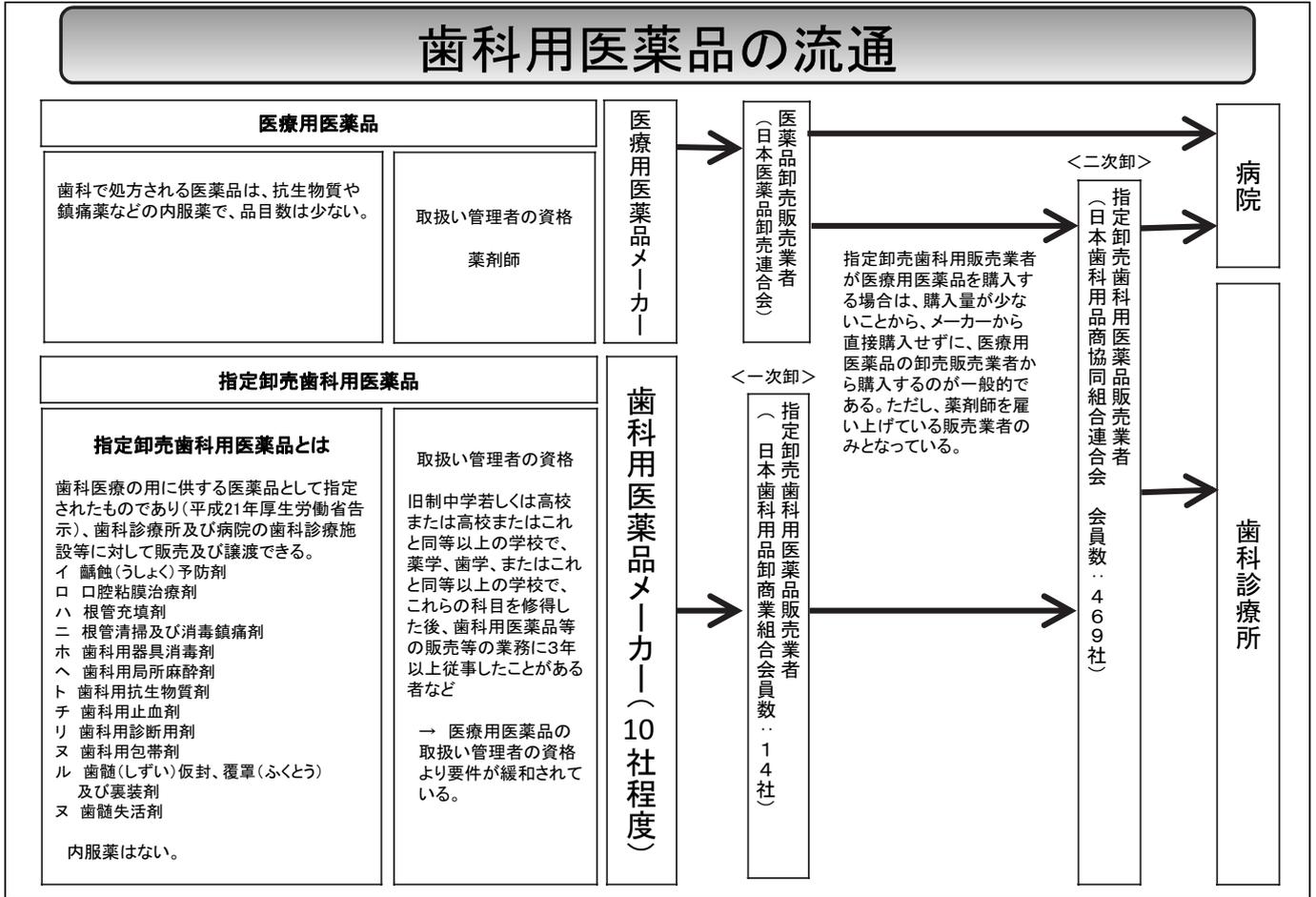
歯科用医薬品のトレサビリティはほぼ完全に実施。

- 歯科診療の特殊性は突発性の疼痛であり、診療と共に、鎮痛薬の頓服使用が求められております。  
薬局やドラッグストアも24時間対応も都市部では可能ですが、地方ではまだまだ不可能であり、頓服薬の入手は通販では間に合わない。  
特に歯科診療では老若男女を問わず投薬出来る「カロナール」製剤が多用されている。  
コロナワクチン接種での疼痛にはカロナール等の事前投与がと専門家の報道があり、歯科医療機関での入手が困難になった。

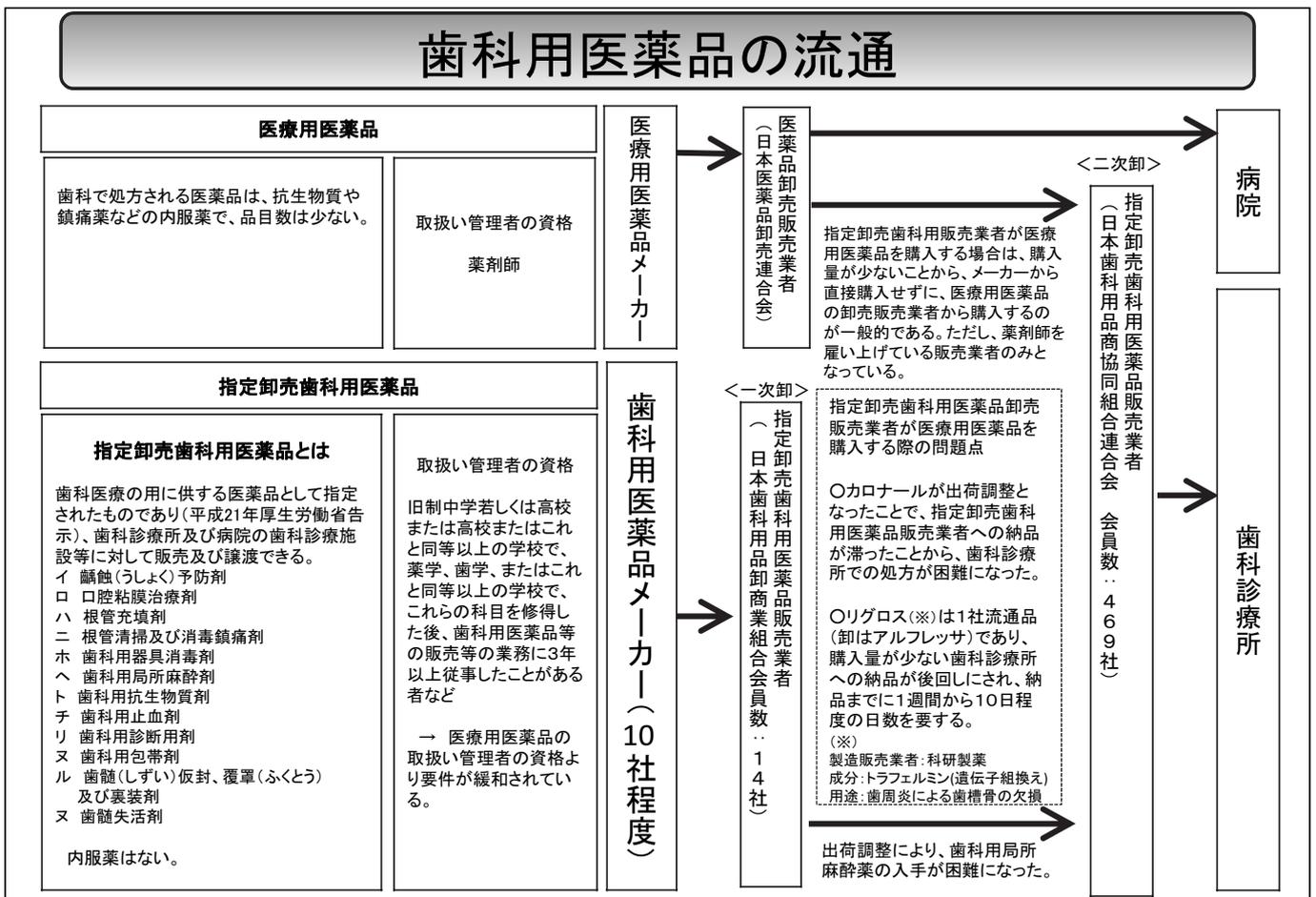
従前、カロナールは歯科診療には欠かせないという判断から定期訪問している歯科ディーラーの都道府県認可の特例販売業でも取り扱いが許可されて歯科医療機関に万遍に提供されてきた。  
現在、歯科ディーラーは指定卸売歯科用医薬品販売業して認可されており、薬剤師の雇用は極く僅かであるから、カロナール等の比較的患者に与える影響のないものについては、その取扱いの特例を希望する声も届いている。



# 歯科用医薬品の流通



# 歯科用医薬品の流通





⑤

日本歯科医師会 器材薬剤担当 宇佐美常務先生

R05年3月24日

日本歯科用品商協同組合連合会

今般、お問合せのございました公明党医薬品・医療機器検討委員会への「歯科用医薬品の安定供給に係る現状について」意見をとのご指示で、昨日、日歯会館にお伺いして、縷々ご説明させて頂きましたが、私どものつたない説明では不明な点多々あると思ひ、歯科用局麻剤の R04 年夏から現在までの供給の顛末を箇条書きに纏めて見ましたので、ご参考にして下さい。

- R04年8月9日 オーラ注 1.0 1.8において使用している CT ゴム栓に規格外製品が見つかり、製品検査等から供給コントロールがなされる。  
⇒歯科用局麻剤数量市場シェアはオーラ注 65%、キシロカイン 14%、キシレステシン 12%、エピリド 8%、スキヤンドネスト等（2021 R&D データ）ですから、その影響の大きさは相当なものがあり、適正在庫等を持たない通販業者等から、この問題が拡散された。
- 日歯会事務局から歯科商工を通じて九州地区からの質問として問合せがあり、日商連としてお応え致しました。  
⇒オーラ注は 10 月には本来の製造状態に戻し徐々に供給体制も整うというご案内を貰っている。別に歯科診療において局麻剤が必要な症状が急増としたのではないので、該当メーカー、元卸、私どもの適正在庫で十分対応できるので、過度で過剰なしかもディーラー各社等への重複発注等には十分な配慮をして下さいと九州協組の役員への案内と共に全国にも同様な案内をして沈静化を図り、一時期冷静化した。  
⇒オーラ注が入手出来なかったら、キシロカイン等で代替して間に合わせて下さいと依頼したら、業者は高いものを売りつけようとしているとの批判がありました。オーラ注 1.0 は他の局麻剤 1.8 と比べて含有量も大きいので、その分高いとの説明をした。
- R04年9月 偶然にもキシロカインが約 10%アップの価格改正を発表した。  
⇒旧価格での購入を求めて、ユーザーもディーラーも大量発注が展開して、連想ゲームのように、他の歯科局麻剤にも発注が殺到する。この頃から通販の表示が入荷未定となり、発注自体さえ、困難になり、元卸は受注リストでは今〇〇番目ですとの返答開始。
- R04年11月 今度は東海地区三重県と近畿地区の滋賀県から、局麻剤に加えて、コロナワクチン接種時の疼痛の事前予防はロキソニンよりもカロナールが良いと言う専門家がマスコミ報道をしたことにより、歯科診療では老若男女を問わず投与できるカロナールが多用されていたので、局麻剤の案件よりも鎮痛薬品薄対応の問合せとなった。  
⇒私ども歯科ディーラーの多くは薬剤師を雇用していなく、医薬品であるカロナールの取り扱いはない。また医家向け卸も歯科医院での医薬品の購入の量と金額は極く僅か

であるから、地方では訪問すら、していない。一部の通販がそれをカバーしていたが、通販では販売量のコントロール等はしないのが当然ですから、直ぐに品切れが発生したことで、問題が大きくなった。

○北海道地区より、歯科医師会か政治家かは不明でしたが、これらの問合せ特に局麻剤についての問合せが、日歯会ではなく、厚労省に入り、旧経済課と電話で説明をして、これ以上の話であれば北海道協組の石田理事長に問合せして下さいとした。

⇒石田理事長が概念的な話ではなく、自社には十分な在庫があるという展開となり、厚労省担当者は、異例な全国な局麻剤のディーラー流通在庫数の調査を私どもの杉山専務理事に指示して来ました。通例、各メーカーに業界全体の流通在庫等を問い合わせるものが、このような事例となりました。

全国 10 単協理事長に現状の局麻剤の在庫数等を調査して 11 月下旬に旧経済課に連絡したとのことでした。

歯科医師毎に使用する局麻剤の製品には偏りがあり、また歯科医院で全くゼロだから、麻酔を使用する患者をどうするのだというような最終悲鳴は全く無かったことは幸甚でした。

⇒トイレットペーパー大騒動のようにニーズ以上の「思惑買い」が一度でも、生じるとどんな手立ても講じることが不可能になりますから、その辺の情報の周知を徹底して対応しました。

⇒本年 2 月、厚労省旧経済課へ私ども日商連の創立 65 周年記念のイベントへの協力依頼と打ち合わせに伺った際に、担当官からお騒がせした局麻剤の件は年明けから平穏になりましたとのことでした。

今回、公明党からプレゼン要請が来たという、従前に無かった事例で驚いております。

以上。





**指定卸売歯科用医薬品 令和5年度及び平成25年度からのテキスト  
資料PDFファイルのダウンロードサービスについて**

ダウンロード手順

- ① 一般社団法人 日本歯科商工協会 HP(URL <https://www.jdta.org/>)にアクセス、「コンテンツ欄」⇒「指定卸売歯科用医薬品品目集」の下部にある「研修会資料」に標記のPDFを掲載しています。
- ② 該当のPDFアイコンをクリックするとダウンロードは、可能となりますが、PDFファイルを開く際のパスワードは、各々『shikayakuhin』と打ち込まないと開けません。
- ③ 「薬事一指定卸売歯科用医薬品」の平成25年度から令和4年度までをアップしております。関連資料カタログ等は公開の対象としておりませんのでご了承下さい。

※ダウンロード開始予定:令和5年9月25日。

※ダウンロード終了期限は、卸売販売業(指定卸売歯科用医薬品含む)の業許可更新が6年毎ですから、発行から7年目以降は削除することもあります。

※不正使用防止のため、お電話メール等でのダウンロード後の閲覧パスワードのお問合せにはお答えできませんので、ご了承下さい。

**卸売販売業(指定卸売歯科用医薬品含む)の営業所管理者の責務  
～事業所の従事者への教育訓練**

**情報の収集及び提供・教育訓練** (医薬品医療機器等法第68条の2、則第158条等)

- ・研修や指導を通じて他の従事者が適切な知識情報を習得するよう努めてください。
- ・必要な情報の収集及び提供を行ってください。(添付文書の改訂、副作用報告等)
- ・苦情(品質情報等)に対する処理は迅速かつ適切に行ってください。
- ・教育訓練実施記録を見本様式に従って整備して下さい。

この法規則に則った教育訓練を実施するための目的として、「令和5年度 指定卸売歯科用医薬品 テキスト資料PDFファイルのダウンロードサービス」を実施致しますので、その主旨をご理解頂き、第三者への転用時には、これらの点等をご留意下さるよう、お願い申し上げます。

令和5年7月1日

一般社団法人 日本歯科商工協会  
日本歯科用品商協同組合連合会











令和5年度版

薬事(指定卸売歯科用医薬品関連)研修テキスト  
令和5年7月1日 発行

編集委員会

委員

石田 誠 (北海道歯科用品商協同組合)  
天海 弘奏 (北関東歯科用品商協同組合)  
杉山 勝人 (大東京歯科用品商協同組合)  
川野 和彦 (北陸歯科用品商協同組合)  
妹尾 直樹 (東海歯科用品商協同組合)  
岡村 隆明 (近畿歯科用品商協同組合)  
上田 幸夫 (中国歯科用品商協同組合)  
竹内 英樹 (四国歯科用品商協同組合)  
高橋 健二 (九州歯科用品商協同組合)  
宮内 啓友 (理事 編集委員)

編集協力 一般社団法人 日本歯科商工協会

編集発行 日本歯科用品商協同組合連合会  
会長 後藤 忠久

〒113-0033 東京都文京区本郷1-25-25  
Tel 03-3814-1651 Fax 03-3818-7859

(非売品)

- |            |      |    |            |      |    |
|------------|------|----|------------|------|----|
| ・平成21年9月1日 | 第1刷  | 発行 | ・平成25年7月1日 | 第2刷  | 発行 |
| ・平成26年7月1日 | 第3刷  | 発行 | ・平成27年7月1日 | 第4刷  | 発行 |
| ・平成28年7月1日 | 第5刷  | 発行 | ・平成29年7月1日 | 第6刷  | 発行 |
| ・平成30年7月1日 | 第7刷  | 発行 | ・令和元年7月1日  | 第8刷  | 発行 |
| ・令和2年7月1日  | 第9刷  | 発行 | ・令和3年7月1日  | 第10刷 | 発行 |
| ・令和4年7月1日  | 第11刷 | 発行 |            |      |    |

