

SI-3906の有効性ならびに有用性に関する臨床的評価

菅原 教修 今村 伸一 撰待 友宏
大阿久 国賢 清水 隆公 熊谷 敦史
中林 良行 松丸 健三郎 上野 和之

岩手医科大学歯学部歯科保存学第二講座（主任：上野和之教授）

〔受付：1987年2月10日〕

抄録：歯肉や口腔粘膜の創傷に対する刺激を物理的に遮断し、あわせて薬剤の滞留性を向上させることを目的として、新しく開発された接着性医療用品 SI-3906 の有効性および有用性について臨床的に検索した。被験者は、岩手医科大学歯学部付属病院第2保存科を訪れた患者のうち、口内炎8例、知覚過敏症8例、スケーリング処置6例、歯周外科処置7例、その他の損傷6例の計35例である。その結果は次の通りである。

1. SI-3906 の平均付着時間は、最短はその他の損傷例の3時間43分、最長はスケーリング処置例の5時間38分であり、全症例の平均付着時間は4時間56分であった。
2. SI-3906 を単独で適用した際の平均付着時間は4時間27分で、一方薬剤と併用した際は5時間29分であり、薬剤併用例で1時間程長かった。適用部位別平均付着時間は、歯肉6時間強、舌3時間15分、口唇3時間弱であった。
3. 有効性は、処置日では28例中26例（93%）、再診日では35例中全例に認められた。
4. 副作用はいずれの症例においても認められなかった。

以上の結果より、SI-3906 は適用した35例中34例（97%）に有用性があると判定された。

Key words : adhesive seal, application time, oral site, effectiveness, usefulness.

はじめに

歯肉や粘膜に生ずる病変には、しばしば疼痛を伴うものがあり、日常生活において飲食時や会話時などに不快な思いをすることが多々ある。このような場合、その処置として、一般には鎮痛剤の投与や軟膏剤の局所への貼薬が行われることが多い。一方、口腔内は唾液によって浸されており、さらに会話、咀嚼、嚥下などによる動的な環境下におかれている。したがって、局所塗付した薬物を無意識のうちに嚥下すること

なく、その作用を長時間にわたって発揮させ、あわせて患部への外来刺激の遮断をはかるためには、口腔内は非常に不利な状況にある。

このような状況をふまえて、口腔内に局所塗付する薬剤については、これまでもいろいろなものが開発されてきている。たとえば、少ない適用量で長時間接着かつ滞留させ、病変部を機械的刺激から保護することを目的として開発された基剤としての Orabase[®] もそのひとつである。この Orabase を基剤として Triamcinolone acetonide（略 TAA）を主成分とする軟膏に

Clinical evaluation on the effectiveness and usefulness of SI-3906.

Michinobu SUGAWARA, Shinichi IMAMURA, Tomohiro SETTAI, Kunikata OoAKU, Takahiro SHIMIZU, Atsushi KUMAGAI, Yoshiyuki NAKABAYASHI, Kenzaburo MATSUMARU and Kazuyuki UYENO.

(Department of Periodontology, School of Dentistry, Iwate Medical University, Morioka 020)

岩手県盛岡市中央通1丁目3-27 (〒020)

Dent. J. Iwate Med. Univ. 12 : 35-45, 1987

kenalog[®]²⁾が、また同様に TAA を主薬とした円板状錠剤のアフタ治療薬に TN-08³⁾ (アフタッチ[®]⁴⁾) があり、現在使用されている。ほかに、湿潤した口腔粘膜表面にゲルを生成することによって粘着性を持たせるオーラルバンド⁵⁾、ヒドロキシプロピルセルロースを付着性基剤としてベクロメタゾンジプロピオネートを主薬とした噴霧用粉末製剤 TL-102M⁶⁾、表面麻酔剤をゼラチンやペクチンに加えたソルコセル口腔用パスタ⁷⁾なども同様な目的で開発されており、臨床での使用経験が報告されている。これらの製品の臨床での使用結果からは、大きな病変部や多発性病変部さらには可動部での適用のしにくさ、使用時の操作性、付着時の違和感や異物感、味覚上の問題、脱落時の患者不安感などが、今後検討すべき点としてあげられている。

我々は、歯肉や口腔粘膜の病変部、外科処置部、さらには歯面などに対して、外来性の温熱的、化学的、物理的刺激を遮断し、併せて薬剤の接着かつ滞留性を向上させ、創傷の治癒促進をはかる目的で新しく開発された SI-3906 の臨床例適用を試みたので、その有効性と有用性について報告する。

材料と方法

1. SI-3906 の組成と性状

SI-3906 は、酢酸ビニル樹脂よりなる支持層とカルボキシビニルポリマーからなる付着層の二層構造を有する厚さ約60ミクロンのフィルム状の組成物であり、薬効剤は含有していない。今回の検索では、適用部の大きさを考慮して、 $1 \times 2 \text{ cm}^2$ 、 $1 \times 4 \text{ cm}^2$ 、 $3 \times 4 \text{ cm}^2$ の3種類のサイズのものを用いた (Fig.1)。包装された SI-3906 はいずれも放射線照射 (γ 線 2.5Mrad) により滅菌されたものである。

2. 安全性

治験を開始するにあたり、以下の項目について安全性の試験が行われており、為害性のないことが確認されている。

1) 眼粘膜一次刺激性試験 (Draize 法により日本白色家兎を使用)。2) 皮膚一次刺激性試

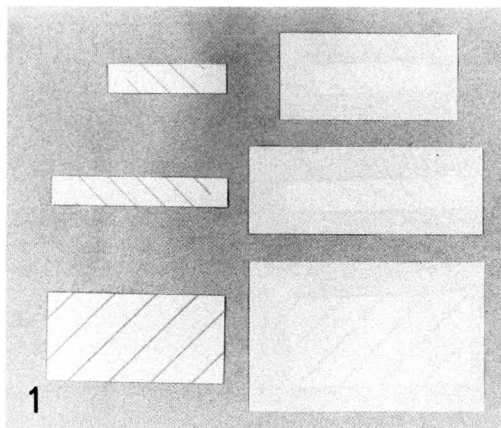


Fig. 1 SI-3906 3 sizes.

験 (Hartley 系白色モルモットによる正常皮膚および剥離皮膚)。3) 急性毒性試験 (ddY マウス)。4) ヒト口腔粘膜刺激性試験 (ヒト健康者)。5) ヒト貼付試験 (ヒト健康者) 等。

3. 被験者

被験者は岩手医科大学歯学部附属病院第2保存科を訪れた患者のうち、口内炎8例 (年齢37~52歳, 男性2名, 女性6名), 知覚過敏症8例 (年齢38~54歳, 男性3名, 女性5名), スケーリング処置6例 (年齢40~77歳, 男性3名, 女性3名), 歯周外科処置7例 (年齢28~55歳, 男性3名, 女性4名), その他の損傷6例 (年齢36~63歳, 男性3名, 女性3名) の計35例である。歯周外科処置の内訳は、歯肉剥離搔爬術 (FOP) 3例, 遊離歯肉移植術 (FGG) 2例, 歯肉整形術1例, 小帯切除術1例であり, その他の損傷の内訳は、歯ブラシによる擦過傷2例, 歯肉潰瘍, 口唇炎, 口角炎, 舌咬傷各1例の6例である (Table 1)。

4. 観察期間

観察期間は、いずれの症例においても SI-3906 貼付後2週間以内とし、それ以上の期間の例については除外した。

5. 貼付方法

SI-3906 の貼付方法については、患者に正しく操作できるように指導し、さらに患者個々には正しい貼付方法について図入りで詳しく説明してあるパンフレットを配布した。SI-3906 を

Table 1. Applications of SI-3906 (a), types of periodontal surgery (b), types of other injuries (c).

(a)

	With drug	Without drug	Total
Stomatitis	4	4	8
Hypersensitive teeth	3	5	8
Scaling	3	3	6
Periodontal surgery	6	1	7
Other injuries	3	3	6
Total	19	16	35

(b)

Flap operation	3
Free gingival graft	2
Gingivoplasty	1
Frenectomy	1
Total	7

(c)

Scratch	2
Gingival ulcer	1
Angular cheilosis	1
Cheilitis	1
Bite wound of the tongue	1
Total	6

口腔粘膜，歯肉，舌，口唇，歯根などに貼付する場合には3種類のサイズの中から適当な大きさのものを選択し，必要に応じて大きさを調整し，病変部を完全に覆うようにした。SI-3906の開発目的のなかに，局所塗付した薬剤の滞留性の向上が含まれているため，外用薬剤の有無についても検索した。薬剤併用例ではSI-3906を貼付する際に薬剤がはみ出さないように注意した (Fig.2, 3)。また，歯周帯帯は患部にSI-3906を貼付後その上から用いた。今回観察を行った35症例中，16例はSI-3906を単独で

適用した例で，19例は薬剤との併用例である (Table 1)。

6. 評価方法

SI-3906の付着時間については，医師および被験者自身により貼付した時刻から脱落に至るまでの時間をそれぞれ記録した。SI-3906を患者に初めて貼付した日を『処置日』，再来院時を『再診日』とし，処置日と再診日には，同一人の担当医師がケースカードA (Fig. 4)，および問診表 (Fig. 5) に示す項目について記録し，以下の基準によって評価した。すなわち，



Fig. 2 A 42-year-old woman suffering from stomatitis, and with the application of SI-3906 with drug.

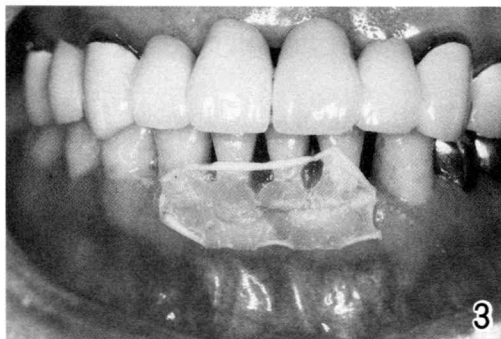


Fig. 3 A 50-year-old woman having hypersensitive teeth, and with the application of SI-3906 with drug.

SI-3906 ケースカード A

臨床施設	岩手医科大学歯学部歯科保存学第2講座			担当医名		ケースカード整理番号	
患者名	現住所	カルテに記載通り	生年月日	M T S	年 月 日	年齢	才 性別 男・女
適用(該当する適応症ならびに併用外用剤に○をつける)		適用部位		記載方法(裏面)			
適応症	併用外用剤			 <p>上図に示せない部位は下の欄に記載して下さい</p> <p>薬物アレルギーの有無 (有・無)</p> <p>A. 他覚 処置日はSI-3906使用前に、再診日は処置前に観察し、発赤、腫脹、出血に関して記載可能な疾患について0-3の4段階に分けて評価する。</p> <p>B. 自覚 処置日および再診日のSI-3906使用前、後に観察し、自発的疼痛、水流および気流に対する疼痛を、0-3の4段階に分けて評価する。自発的疼痛については、使用前のみ評価する。</p> <p>C. 使用サイズ 使用したSI-3906の枚数をサイズ(歯断した場合歯断後のサイズ)毎に記入する。</p> <p>D. 特記事項 損傷部の大きさや他覚・自覚以外の具体的効果など具体的に記述する。</p> <p>E. 副作用 SI-3906を使用することにより生じた副作用を具体的に記述する。</p> <p>F. 問診 使用枚数は患者が自分で貼付した分をサイズ毎に記入する。 付着時間は、医師貼付分と患者貼付分を区別して、SI-3906が付着していた平均時間を記入する。他の項目は該当する項目に○をつける。問診票から転記してもよい。</p> <p>G. 効果判定 他覚、自覚、特記事項、副作用等、当日の結果に基づき、処置日と再診日に各各1-4の4段階に分けて評価する。</p> <p>H. 医師使用感 SI-3906の操作性に関して1-3の3段階に分けて評価する。</p> <p>I. 投薬記録 SI-3906の患者持帰の枚数の他、投薬した含嗽剤等を記入する。</p> <p>J. 総合判定 試験終了日に効果判定、医師使用感、問診等より、SI-3906を使用しなかった場合の臨床経緯を考慮して1-3の3段階に分けて評価する。</p> <p>K. 使用記録 試験終了日に医師および患者の使用した総数をサイズ毎に記入する。</p>			
a. 口内炎	1. ケナログ 2. その他() 3. 使用せず						
b. 知覚過敏症	1. F-βニッシュ 2. アンモニア銀液 3. 塩化亜鉛液 4. その他() 5. 使用せず						
c. スケーリング 処置	1. ヨードグリコール 2. ヒノボロン 3. TC軟膏 4. TCPS軟膏 5. その他() 6. 使用せず						
d. 歯周外科処置 手術名	1. () 2. 使用せず (3)麻酔剤()						
e. その他の損傷 疾患名	1. () 2. 使用せず (3)麻酔剤()						

処置日(/)				再診日(/)				F. 問診						
A. 他覚	発赤	なし	軽度	中等度	重症	A. 他覚	発赤	なし	軽度	中等度	重症	使用枚数	1 × 2 cm	枚
		0	1	2	3			0	1	2	3		1 × 4 cm <th>枚</th>	枚
	腫脹	0	1	2	3		出血	0	1	2	3			
B. 自覚	使用前		使用后		B. 自覚	使用前		使用后		付着時間	医師貼付	時間		
	自発的疼痛	なし	少し	かなり		多い	なし	少し	かなり		多い	患者貼付 <th>時間</th>	時間	
	水流に対する疼痛	0	1	2		3	0	1	2		3	脱落原因	1. 指 6. 談話 2. 舌 7. 歯磨 3. 喫煙 8. 自然 4. 飲料 9. その他() 5. 食事 10. 不明	
気流に対する疼痛	0	1	2	3	0	1	2	3	疼痛の軽減	1. 有効 2. やや有効 3. 無効				
C. 使用サイズ	×	cm	枚		C. 使用サイズ	×	cm	枚		違和感	1. 気になる 2. かんらん 3. 強い ならない できる			
D. 特記事項	写真撮影の有無(有・無)			D. 特記事項	写真撮影の有無(有・無)			再使用希望	1. あり 2. なし (理由)	J. 総合判定				
	E. 副作用				E. 副作用			1. 有用 2. やや有用 3. 無効	K. 使用記録					
G. 効果判定	1. 著効 2. 有効 3. 稍効 4. 無効	G. 効果判定	1. 著効 2. 有効 3. 稍効 4. 無効	1 × 2 cm 枚 1 × 4 cm 枚 3 × 4 cm 枚										
H. 医師使用感	1. 良 2. 普通 3. 不良	H. 医師使用感	1. 良 2. 普通 3. 不良	1 × 2 cm 枚 1 × 4 cm 枚										
I. 投薬記録 (患者持帰の 枚数等)	SI-3906 1 × 2 cm 枚 1 × 4 cm 枚 その他()	I. 投薬記録 (患者持帰の 枚数等)	SI-3906 1 × 2 cm 枚 1 × 4 cm 枚 その他()	*連絡先 サンスター株式会社 基礎研究部 桂木康弘 〒969 高橋市朝日町3-1 Tel 0726-82-5541										

Fig. 4 SI-3906 CASE CARD A was used for this evaluation.

問診票

記入日	昭和 年 月 日	年齢	才
氏名		性別	男 · 女

※下記の質問に対する患者の回答を記入して下さい。また、あとで必ずケースカードに転記して下さい。

①前回、担当の医師から渡された SI-3906 を何枚使いましたか。
 1 x 2 cm _____ 枚 1 x 4 cm _____ 枚

②前回、担当の医師が貼った SI-3906 は、どれくらいくっついていましたか。
 また、患者が自分で貼った SI-3906 は、どれくらいくっついていましたか。
 使用した SI-3906 の平均的な付着時間で答えて下さい。
 医師貼布 _____ 時間 患者貼布 _____ 時間

③主にどんな理由で SI-3906 が剥がれましたか。適当な番号に○をつけて下さい。
 1.指 2.舌 3.喫煙 4.飲料 5.食事 6.会話
 7.歯磨 8.自然に 9.その他() 10.不明

④SI-3906 によって痛みは軽くなりましたか。適当な番号に○をつけて下さい。
 1.軽くなった 2.やや軽くなった 3.変らなかった

⑤SI-3906 を貼った時の違和感はいかがでしたか。適当な番号に○をつけて下さい。
 1.気にならなかった 2.気にはなるが我慢できた 3.我慢できなかった

⑥同じような症状が起きた時には、また使ってみたいと思いますか。また、その理由があれば簡単に記入して下さい。
 1.思う 2.思わない

⑦含嗽剤等の薬も使いましたか。
 1.使った (薬剤名 _____) 2.使わない

⑧他に感じられたこと、意見等があれば簡単に記入して下さい。

Fig. 5 This chart was also used for this evaluation.

処置日と再診日の他覚症状（発赤，腫脹，出血等）については，なし（0），軽度（1），中等度（2），重度（3）の4段階評価を，使用前と使用後の自覚症状（自発痛，水流に対する疼痛，気流に対する疼痛等）については，なし（0），少しある（1），かなりある（2），強くある（3）の4段階評価を試みた。

有効性の判定は，これらの他覚および自覚症状，さらには特記事項などの結果に基づいて，1（著効），2（有効），3（稍効），4（無効）の4段階とした。歯科医師側の使用感や操作性に関しては1（良），2（普通），3（不良）の3段階で評価した。また，脱落原因，使用感，疼痛の軽減，違和感，再使用希望などについては，問診表によって行った（Fig. 5）。有用性判定は，有効性判定，問診，医師使用感，副作用などにより，SI-3906 を使用しなかった場合の臨床経験を参考として，1（有用），2（やや有用），3（無用）の3段階に分けて行った。

観 察 結 果

1. 付着時間

適用症例ごとの平均付着時間をみると，その他の損傷例の3時間43分からスクレーリング処置例の5時間38分にわたっており，30例の平均付着時間は5時間弱であった。なお，歯周外科処置5例については，歯周包帯の下に貼付したため，付着時間の判定が不可能であり，今回の算定から除外した（Fig. 6）。SI-3906 の単独適用

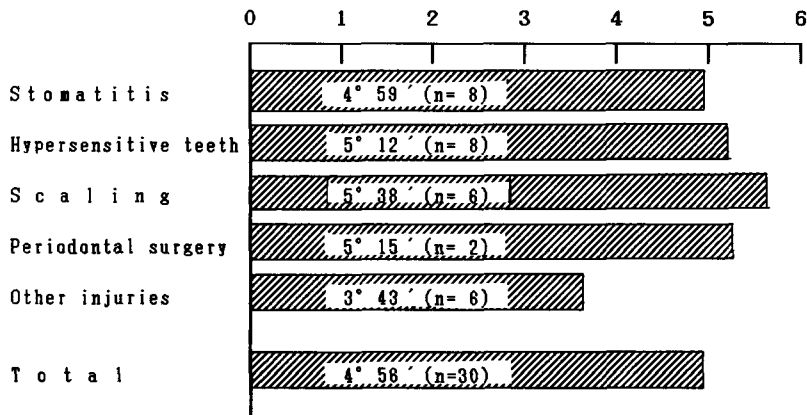


Fig. 6 Average application time of SI-3906 (hours).

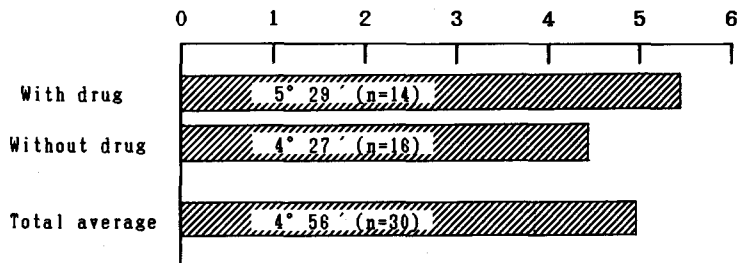


Fig. 7 Average application time of SI-3906 with and without drug (hours).

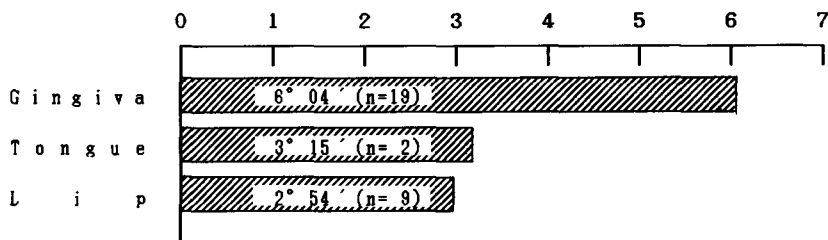


Fig. 8 Average application time of SI-3906 (hours).

例と軟膏剤やF-バニッシュ[®]などの薬剤の併用を試みた例の平均付着時間は、薬剤併用群の方が非併用群より1時間強長かった (Fig. 7)。部位別の平均付着時間については、歯肉 (19例) 6時間強、舌 (2例) 3時間15分、口唇 (9例) 3時間弱と、歯肉で長時間付着する傾向があった (Fig. 8)。

2. 有効性の判定 (Table 2)

1) 口内炎例：処置日については8例中、著効1例 (13%)、有効5例 (63%)、稍効1例 (12%)、無効1例 (12%)で、無効の1例を除く7例 (88%)に有効性が認められた。再診日については著効1例 (13%)、有効4例 (50%)、稍効3例 (37%)、無効例0で、全例に有効性

Table. 2 Results of effectiveness after the application of SI-3906.

		Marked	Moderate	Mild	None
Stomatitis	Immediately after application	1	5	1	1
	Next visit	1	4	3	0
Hypersensitive teeth	Immediately after application	1	6	1	0
	Next visit	1	5	2	0
Scaling	Immediately after application	0	2	3	0
	Next visit	2	2	2	0
Periodontal surgery	Immediately after application	0	0	1	0
	Next visit	0	2	5	0
Other injuries	Immediately after application	1	3	1	1
	Next visit	1	4	1	0

が認められた。

2) 知覚過敏症例 : 処置日については, 8 症例中, 著効 1 例 (13%), 有効 6 例 (75%), 稍効 1 例 (12%), 無効例 0 で, 全例に有効性が認められ, 再診日についても処置日と同様に全例に有効性が認められた。

3) スケーリング処置例 : 処置日については, 局所麻酔剤の併用の 1 例を除いた 5 症例中有効 2 例 (40%), 稍効 3 例 (60%) であり, 再診日については, 6 例中著効, 有効, 稍効各 2 例 (33%) で, いずれも全例に有効性が認められた。

4) 歯周外科処置例 : 局所麻酔剤, 歯周包帯を併用した 6 例については, 処置日の判定を除外したが, 遊離歯肉移植の供給側 (術後 5 日目) に適用した 1 例では稍効であった。再診日については, 7 例中有効 2 例 (29%), 稍効 5 例 (71%) で, 全例に有効性が認められた。

5) その他の損傷例 : 処置日については, 6 例中, 著効 1 例 (16%), 有効 3 例 (50%), 稍効 1 例 (17%), 無効 1 例 (17%) で 6 例中 5 例 (83%) に有効性が認められた。また, 再診日については, 6 例中著効 1 例 (17%), 有効

4 例 (66%), 稍効 1 例 (17%), 無効例 0 で, 6 症例全例に有効性が認められた。

以上の結果をまとめると, SI-3906 の有効性は, 処置日では 28 例中 26 例 (93%), 再診日では 35 例中全例に認められた。なお, 処置日, 再診日とも薬剤併用の有無別の有効性に差は認められなかった。

3. 医師の使用感 (Fig. 9 a)

処置日の歯科医師側からみた使用感については, 延べ 35 人の歯科医師中, 使用感が良好としたものが 9 人 (26%), 普通 24 人 (69%), 不良 2 人 (5%) であった。

4. 脱落原因, 疼痛の原因および違和感 (Fig. 9 b)

脱落原因についてみると, 飲食時によるものが 46%, 自然脱落 36% で両者で 80% 強を示しており, そのほか舌によりとれたもの 5%, その他 13% となっていた。

疼痛の軽減については, 歯周包帯を併用した例を除く 30 症例で有効が 60%, やや有効が 30%, 無効が 10% であった。

違和感については歯周包帯を併用した例を除く 30 症例中, 70% に相当する 21 症例では気にな

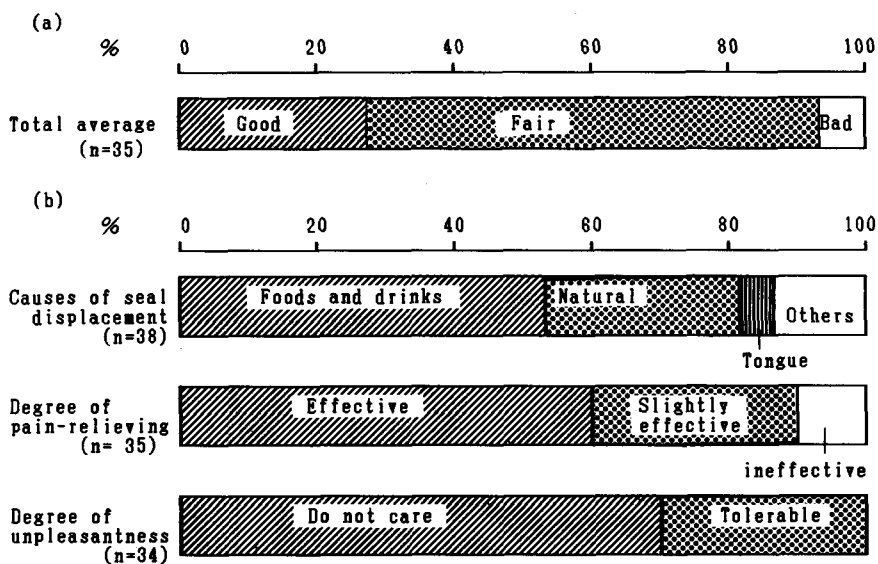


Fig. 9 Dentists' impression of SI-3906 usement (a), causes of seal displacement, degree of pain-relieving and degree of unpleasantness (b).

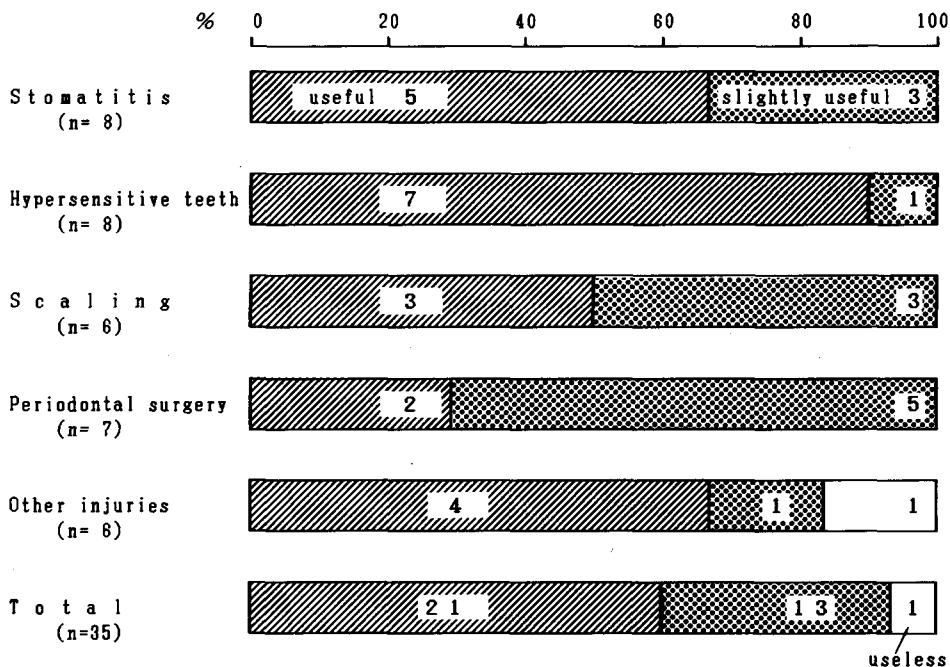


Fig.10 Usefulness of SI-3906 on each case.

らないとしており、他の9症例(30%)については違和感があっても我慢できる程度であるとのことであった。

5. 副作用

今回適用した全症例において副作用は認められなかった。

6. 有用性の判定

1) 適用症例別の有用性 (Fig.10)

口内炎例では、8例中有用5例(63%)、やや有用3例(37%)で、全例で有用性ありと判定された。知覚過敏症例では、8例中有用7例(88%)、やや有用1例(12%)で、全例で有用性ありと判定された。スケーリング処置例では、

6例中有用3例(50%)、やや有用3例(50%)で全例で有用性ありと判定された。歯周外科処置例では、7例中有用2例(29%)、やや有用5例(71%)で全例で有用性ありと判定された。その他の損傷では、6例中有用4例(66%)、やや有用1例(17%)、無用1例(17%)で6例中5例(83%)で有用性ありと判定された。無用の1例は口唇炎の例であった。以上の結果をまとめると全症例35例中、有用21例(60%)、やや有用13例(37%)、無用1例(3%)であり、無用の1例を除く34例(97%)でSI-3906の有用性が認められた。

2) 薬剤併用の有無別の有用性 (Fig.11)

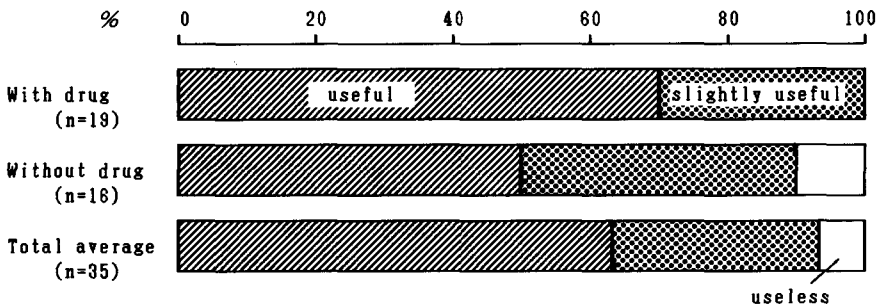


Fig.11 Usefulness of SI-3906 with and without drug.

薬剤併用19例中、有用13例（68%）、やや有用6例（32%）と全例で有用性ありと判定された。薬剤非併用例では、16例中、有用8例（50%）、やや有用7例（44%）、無用1例（6%）で16例中15例（94%）で有用性ありと判定された。

7. 臨床例

Fig.12は、51歳女性のスクーリング処置例で、

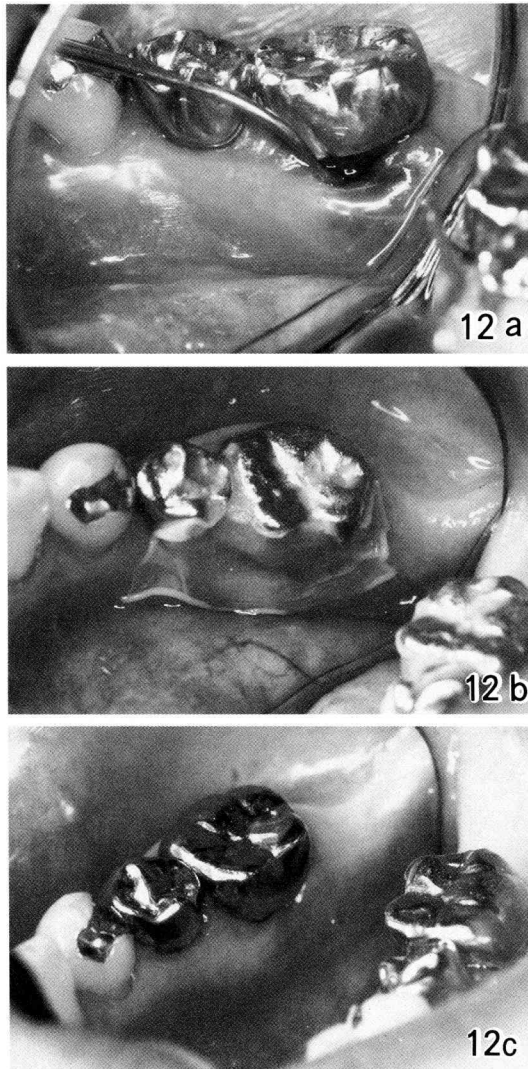


Fig.12 A 51-year-old woman with the application of SI-3906 after scaling. First visit (a), immediately after the application of SI-3906 with drug (b) and three days after the application (c).

(a)は初診時、(b)はSI-3906と薬剤併用時、(c)は3日目の病態写真で、初診時にみられた歯肉の発赤腫脹の改善が著しい。この例では医師によるSI-3906の付着時間は8時間であった。Fig. 13は、62歳女性の舌咬傷例で、(a)は初診時、(b)はSI-3906のみの貼付時の病態写真で、適用により疼痛は軽減した。(c)は初診より3日目の病態写真で自発痛や誘発痛は消失し、病変部はほ

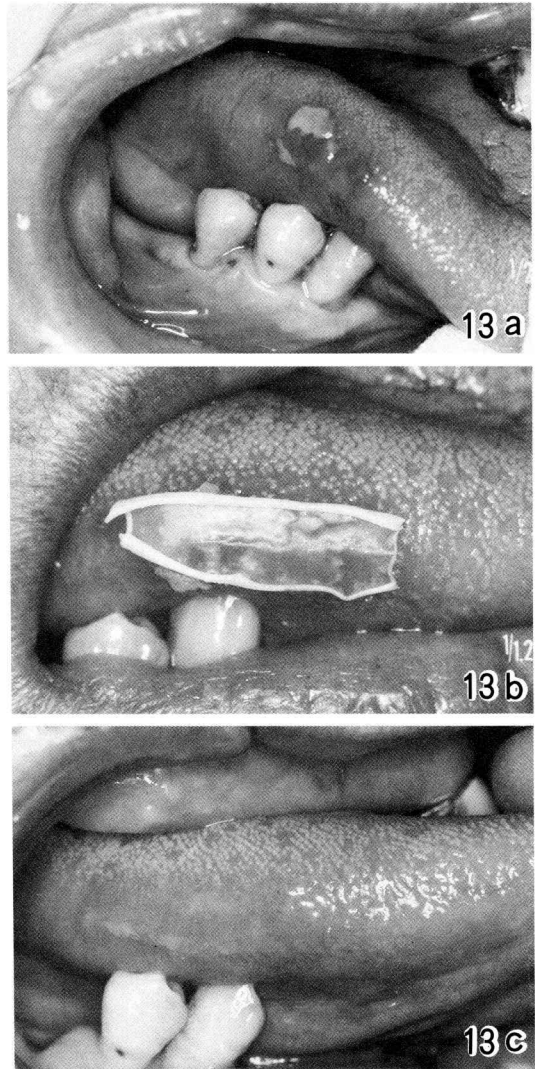


Fig.13 A 62-year-old woman with the application of SI-3906 on a bite wound of the tongue. First visit (a), immediately after the application of SI-3906 only (b) and three days after the application (c).

とんど改善している。この例では医師によるSI-3906単独の付着時間は4時間であった。

考 察

平均付着時間についてみると、スケーリング処置例で5時間38分と最も長く、その他の損傷例で最も短く3時間43分であった。全適用例における平均の付着時間は5時間弱であり、付着性口内アフタ治療薬TN-08⁹⁾や、オーラルバンド¹⁰⁾に比較すると、長時間付着していた。また、薬剤併用群の方が非併用群よりも約1時間ほど付着時間が長かったことは、患部に塗布した薬剤の滞留性の向上、および外来性刺激の患部への遮断という点でその目的に合致していた。部位別の平均付着時間についてみると、非可動部の歯肉では6時間であり、同系統の医療用品に比較しても、むしろ長い方であった。一方、口唇や舌などの可動部では、3時間前後と歯肉よりは短かく、長時間の保持に難がみられた。

適用した処置日と再診日の有効性および有用性についてみると、口内炎例では外来性の刺激の遮断や疼痛の緩和の点で有効であり、病変が経日的に治癒に向うとしても、高い有用性が得られたと考えられる。知覚過敏症例についても、過敏帯での接着閉鎖の点で有効性が認められており、高い有用性を示していたが、隣接面の知覚過敏部の適用法については検討する必要があるように思われた。スケーリング処置例では、処置日、再診日とも有効であり、病変の軽減の点で有用性を示唆していた。

歯周外科処置に適用した症例のうち、遊離歯肉移植術5日目の処置日に薬剤と併用した例では、接触痛の防止と付着時の安心感から患者が再度の適用を希望していた。また、貼付時間が9時間と長く、違和感はがまんできる程度であり、やや有用と判定された。このことから、遊離歯肉移植の際の供給側の創面のシールとしての利用価値の検討が必要であるように思われた。また、歯周外科処置後の歯肉弁縫合部への適用は、歯周包帯材の創部への迷入や縫合糸結紮部の歯周包帯内への埋入を防止する点で有用であ

と考えられた。その他の損傷例についてみると、歯ブラシによる擦過傷、舌咬傷、歯肉潰瘍などの例で有用性が高かったが、外気に触れて乾燥しやすい口唇部などでの適用には難があると思われた。

副作用は全症例で認められず、SI-3906は知覚過敏や口内炎など種々の損傷部位に外用剤との併用を含めて広く適用していくことが可能な医療用品であることが示唆された。歯科医師側における使用感では、35人中良好とした者も9人(26%)いたが、付着面の裏表がわかりにくい、取り出しにくいなどの点から不良とした者も2人(5%)おり、操作性についての工夫や改良が期待される。脱落原因についてみると、飲食時と自然脱落の両方で80%強を占めていたが、適用部位が口腔内でもあり、その保持についてはさらに検討を重ねる必要がある。適用時の違和感については、とくに問題はないとする例が多く、これはSI-3906の厚さが約60ミクロンと薄いことによるものであると思われた。

結 論

今回、SI-3906を適用した35症例についての有効性および有用性について検索した結果、次のような結論をえた。

1. SI-3906の平均付着時間は、その他の損傷例3時間43分からスケーリング処置例5時間38分までであり、適用症例30例の平均付着時間は5時間弱であった。
2. SI-3906を単独で適用した際の平均付着時間は4時間27分で、薬剤と併用した際の平均付着時間は5時間29分であり、付着時間は薬剤併用例で1時間強長かった。また、適用部位別の平均付着時間は、歯肉6時間強、舌3時間15分、口唇3時間弱であった。
3. SI-3906の有効性は、処置日では28例中26例(93%)、再診日では35例中全例に認められた。
4. 副作用は全例において認められなかった。
5. SI-3906は適用した35例中34例(97%)に有用性があると判定された。

本研究実施に際しまして御協力頂きましたサ
ンスター株式会社へ厚く御礼申しあげるととも
に、御協力いただきました当講座の諸先生方に

深く感謝いたします。なお、本論文の要旨の一
部は、岩手医科大学歯学会第12回総会（1986年
11月29日、盛岡市）において発表した。

Abstract : This paper deals with the application time, effectiveness, and usefulness of the new adhesive seal SI-3906 in the oral region. 35 patients visiting the periodontal clinic of Iwate Medical University Dental Hospital were divided into 5 groups according to their symptoms and necessary treatments such as stomatitis (8 cases), dentinal hypersensitivity (8 cases), scaling (6 cases), periodontal surgery (7 cases), and other injuries (6 cases).

The results were as follows :

1. The average application time for 30 patients (excluding 5 patients treated with periodontal dressing) was 4 hours and 56 minutes (the maximum being 5 hours and 38 minutes and the minimum being 3 hours and 43 minutes in the scaling and other injury group, respectively).
2. The average application time for those with and without topical application of ointment was 5 hours and 29 minutes and 4 hours and 27 minutes, respectively.
3. The effectiveness of SI-3906 was 93% in the initial visit (26 out of 28 patients) and 100% in a subsequent visit (35 out of 35 patients).
4. The average application time at the gingivae was 6 hours and 4 minutes, at the tongue was 3 hours and 15 minutes, and at the lip was 2 hours and 54 minutes.
5. No side effects were observed. The adhesive seal was effective and useful in the protection of local irritation and in the promotion of topical medication in the intraoral region.

文 献

- 1) Kutscher, A.H., Zegarelli, E.V., Beube, F.E., Chilton, N.W., Berman, C., Mercadante, J.L., Stern, I.B. and Roland N. : A new vehicle (orabase) for the application of drugs to the oral mucous membranes. *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol.*, 12 : 1080—1089, 1959.
- 2) 田代英雄, 中島和男, 横田 成, 高島憲二 : 口腔粘膜疾患に対する Kenalog の使用経験, 臨床と経験, 43 : 995—996, 1966.
- 3) 白土雄司, 田代英雄, 谷口 寛, 中山隆雄, 都温彦 : 口腔粘膜疾患に対する付着性口内アフタ治療薬 TN-08 の使用経験, 歯界展望, 55 : 1131—1136, 1980.
- 4) 松田 登, 芝 高志 : アフタッチによるアフタの治療効果. Placebo との比較, 日本歯科評論, 456 : 243—247, 1980.
- 5) 佐藤貞勝, 小田島敏夫, 岡本全宏, 岩田秀夫 : “オーラルバンド” による口腔粘膜疾患の治療効果について, 歯界展望, 60 : 403—409, 1982.
- 6) 大谷隆俊, 塩田重利, 田代英雄 : TL-102M の広範囲のびらん・潰瘍を伴った口内炎に対する臨床試験成績, 日本歯科評論, 499 : 230—240, 1984.
- 7) 高橋庄二郎, 黄 国和, 服部孝範, 栗田賢一, 稲葉 修, 赤根健治, 山田長敬, 野台忠宏, 福田仁一 : 口腔外科領域におけるソルコセリル口腔用パスタの使用経験, 日本歯科評論, 461 : 217—225, 1981.