

貯 法：室温保存  
有効期間：3年

日本標準商品分類番号

87275

承認番号

末 14400AMZ00234000

液 14500AMZ00225000

販売開始

1958年4月

## 直接歯髄覆罩・生活歯髄切断・根管充填剤

歯科用水酸化カルシウム・ヨードホルム・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配合剤

カルビタル®末

劇薬

カルビタル®液

CALVITAL®

## 2. 禁 忌（次の患者には投与しないこと）

ヨウ素又は安息香酸エステル（コカインを除く）系  
局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	カルビタル末	カルビタル液
有効成分	100g中 水酸化カルシウム 78.5g ヨードホルム 20.0g スルファチアゾール 1.4g	100mL中 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 0.5g
添加剤	カルメロースナトリウ ム	ポリソルベート 20、 グアヤコール

## 3.2 製剤の性状

販売名	カルビタル末	カルビタル液
性 状	微黄白色の粉末で、 ヨードホルムのおい いがある	淡黄色澄明の液で、 わずかに特異なおい がある

## 4. 効能又は効果

## ○直接歯髄覆罩

齲蝕症第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

## 6. 用法及び用量

## A. 用 法

〈直接歯髄覆罩〉

窩洞を清掃・消毒、乾燥後、本剤を歯髄露出面に軽  
く圧接する。

〈生活歯髄切断〉

窩洞内を清掃・消毒、乾燥後、本剤を歯髄切断面に  
軽く圧接する。

〈根管充填〉

根管治療終了後、根管内を清掃・消毒、乾燥し適当  
な根管充填器を用いて本剤を充填する。

## B. 用 量

粉末と液を約2:1の割合に練和してパスタ状とし、  
局所に応用する。

下顎第一臼歯に対する用量の平均値は次のとおりであ  
る。

処 置	末	液
直接歯髄覆罩・歯髄切断	0.1g	0.05g
根管充填	0.17g	0.08g

## 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  
み使用すること。

## 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。

## 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。

## 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症	過敏症状

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 口腔粘膜等に付着した場合には、直ちに清拭  
し、必要な場合には洗口させること。

また、手指等に付着した場合には、石けん等を用い  
て水又は温湯で洗浄すること。

万一眼に入った場合には、直ちに多量の水で洗浄す  
る等の適切な処置を行うこと。

## 15. その他の注意

## 15.2 非臨床試験に基づく情報

急性毒性（練和物）<sup>1)</sup>ラット（Wistar系♂）経口 LD<sub>50</sub> = 3.9g/kg

## 17. 臨床成績

## 17.1 有効性及び安全性に関する試験

## 17.1.1 国内臨床試験

処置別における臨床成績は次のとおりである<sup>2)3)4)5)6)</sup>。

適 用	症例数	成 績		
		良 好	概 良	不 良
直接歯髄覆罩	45	42	3	0
生活歯髄切断	135	129	6	0
根管充填	160	148	12	0

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

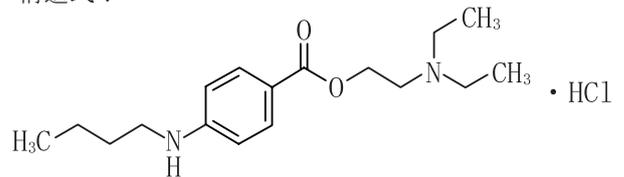
本剤を歯髄創傷面に貼付した場合、壊死層の形成に続き、その直下に初期石灰化が招来され、骨様象牙質が形成される。最終的には象牙細管構造を有する象牙質が形成され、これに接して予成象牙質及び象牙芽細胞が配列することにより、象牙質牆がより完全な形態を呈するに至る<sup>7)</sup>。

末に配合されているスルファチアゾールは抗菌性物質として、ヨードホルムは制腐作用増強及びX線造影性の付与、液の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（テーカイン）は、歯髄の外傷等に由来する不快症状の防止を目的としている<sup>4)</sup>。

分子式： $C_{17}H_{28}N_2O_2 \cdot HCl$

分子量：328.88

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。本品は水、メタノール、氷酢酸又はクロロホルムに溶けやすく、無水エタノールにやや溶けやすく、エーテルにほとんど溶けない。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

### 19.1 水酸化カルシウム

一般名：水酸化カルシウム (Calcium Hydroxide)

化学名：Calcium Hydroxide

分子式： $Ca(OH)_2$

分子量：74.09

性状：本品は白色の粉末で、味は僅かに苦い。本品は水に溶けにくく、熱湯に極めて溶けにくく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品は希酢酸、希塩酸又は希硝酸に溶ける。本品は空气中で二酸化炭素を吸収する。

### 19.2 ヨードホルム

一般名：ヨードホルム (Iodoform)

化学名：Triiodomethane

分子式： $CHI_3$

分子量：393.73

構造式：

性状：本品は光沢のある黄色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおいがある。本品はジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。本品は常温で僅かに揮散する。

### 19.3 スルファチアゾール

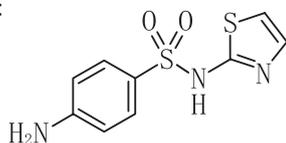
一般名：スルファチアゾール (Sulfathiazole)

化学名：4-Amino-N-2-thiazolyl benzenesulfonamide

分子式： $C_9H_9N_3O_2S_2$

分子量：255.32

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。本品はピリジン又はn-ブチルアミンに溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくく、水に極めて溶けにくい。本品は希塩酸、水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液に溶ける。

### 19.4 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

一般名：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 (Diethylaminoethyl p-Butylaminobenzoate Hydrochloride)

化学名：2-(Diethylamino)ethyl p-(butylamino)benzoate hydrochloride

## 22. 包装

〈末〉10g (ガラス容器)

〈液〉10mL (合成樹脂容器)

## 23. 主要文献

- 社内資料：前橋 浩：カルビタールのラットに対する急性経口毒性試験. 1985
- 長谷川正康, 大御雅文, 大泉 栄：改良“カルビタール”による根管充填の臨床成績並びにX線成績. 歯科学報. 1969; 69(8)：59-68
- 大曾根正史, 古賀康子：改良“カルビタール”の臨床成績について. 歯科学報. 1969; 69(8)：69-72
- 春山良夫：水酸化カルシウム製剤による歯髄創傷面の治癒効果の比較に関する臨床病理学的研究. 歯科学報. 1975; 75(3)：331-406
- 今西孝博：乳歯生活歯髄切断法に関する臨床病理学的研究. 歯科学報. 1980; 80(6)：43-73
- 浅井康宏, 伊藤彰人, 近藤祥弘, 石川達也, 成田むつ, 松井恭平, 町田幸雄, 薬師寺仁, 衣松勅生：カルビタール (改良処方) による歯髄創傷の治癒効果に関する臨床病理学的検討. 日歯保誌. 1981; 24(1)：271-281
- 小林 香, 渡邊宇一, 吉田 隆, 有泉祐吾, 中川寛一, 浅井康宏：水酸化カルシウム製剤カルビタールによるヒト歯髄創傷の治癒に関する微細構造学的研究. 日歯保誌. 1992; 35(5)：1207-1218

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

請求先：ネオ製薬工業株式会社 学術情報部  
住所：〒150-0012 東京都渋谷区広尾 3-1-3  
ホームページ：<https://www.neo-dental.com/>  
フリーダイヤル： 0120-07-3768

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

 **ネオ製薬工業株式会社**  
〒150-0012 東京都渋谷区広尾3丁目1番3号  
Tel.(03)3400-3768(代) Fax.(03)3499-0613