

直接歯髄覆罩・生活歯髄切断・根管充填剤

カルビタル® 末  
カルビタル® 液

\* 劇薬

CALVITAL®

承認番号	末 14400AMZ00234000 液 14500AMZ00225000
保険適用	1958年 4月
販売開始	1958年 4月
再評価結果	1994年 6月

貯 法：光を避けて室温で保管すること。  
使用期限：外箱及びラベルに表示の使用期限内に使用すること。

**【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

**【組成・性状】**

1. 組成

末 100 g 中に次の成分を含有する。

〈有効成分〉 水酸化カルシウム 78.5 g  
ヨードホルム 20.0 g  
スルファチアゾール 1.4 g

〈添加物〉 カルメロースナトリウム

液 100 mL 中に次の成分を含有する。

\*\* 〈有効成分〉 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 0.5 g

〈添加物〉 ポリソルベート 20  
グアヤコール

2. 製剤の性状

末：微黄白色の粉末で、ヨードホルムのおいがある。

液：淡黄色澄明の液で、わずかに特異なおいがある。

**【効能・効果】**

**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。

**【用法・用量】**

〈用法〉

**直接歯髄覆罩の場合**：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。

**生活歯髄切断の場合**：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。

**根管充填の場合**：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。

〈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。

下顎第一白歯に対する用量の平均値は次の通りである。

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

**【使用上の注意】**

1. 副作用

過敏症 (頻度不明)

過敏症状が現れた場合には、使用を中止し、適切な処置を行うこと。

2. 適用上の注意

(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。

(2) 歯科用にのみ使用すること。

3. その他の注意

急性毒性 (練和物)<sup>5)</sup>

ラット (Wistar 系 ♂) 経口 LD<sub>50</sub> = 3.9 g/kg

**【臨床成績】** 1)2)3)4)6)

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


**【薬効薬理】**

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。終局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、象牙質壁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、歯髄の外傷等による来する不快症状の防止を目的としている<sup>3)</sup>。

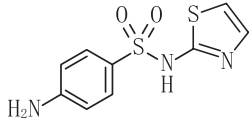
## 【有効成分に関する理化学的知見】<sup>8)9)</sup>

1. 一般名：水酸化カルシウム (Calcium Hydroxide)  
化学名：Calcium Hydroxide  
分子式：Ca(OH)<sub>2</sub> (分子量：74.09)  
性状：本品は白色の粉末で、味はわずかに苦い。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。

2. 一般名：ヨードホルム (Iodoform)  
化学名：Triiodomethane  
分子式：CHI<sub>3</sub> (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。本品は常温でわずかに揮散する。

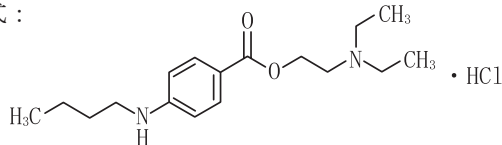
3. 一般名：スルファチアゾール (Sulfathiazole)  
化学名：4-Amino-*N*-2-thiazolyl benzenesulfonamide  
分子式：C<sub>9</sub>H<sub>9</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>S<sub>2</sub> (分子量：255.32)  
構造式：



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。

\*\* 4. 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  
分子式：C<sub>17</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> · 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。

## 【包装】

1. 末 10 g
2. 液 10 mL

## 【主要文献】

- 1) 長谷川正康, 大御雅文, 大泉 栄: 改良“カルビターール”による根管充填の臨床成績並びにX線成績, 歯科学報, 69(8), 59 ~ 68, 1969.
- 2) 大曾根正史, 古賀康子: 改良“カルビターール”の臨床成績について, 歯科学報, 69(8), 69 ~ 72, 1969.
- 3) 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, 75(3), 331 ~ 406, 1975.
- 4) 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, 80(6), 43 ~ 73, 1980.
- 5) 社内資料: 前橋 浩: カルビターールのラットに対する急性経口毒性試験 (1985).
- 6) 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, 24(1), 271 ~ 281, 1991.
- 7) 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, 35(5), 1207 ~ 1218, 1992.
- 8) 日本薬局方外医薬品規格 (2002).
- 9) 第十五改正日本薬局方解説書 (2006).

## 【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

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

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