

承認番号	13700AZZ02789000
薬価収載	薬価基準収載
販売開始	1962年7月
再評価結果	1984年9月

歯科用表面麻酔剤

劇薬

処方箋医薬品

注意-医師等の処方箋により使用すること。

ネオザロカイン[®] パスタNEOZALOCAIN[®] PASTE

** 貯 法：室温保管(【取扱い上の注意】の項参照)
使用期限：外箱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)

1. 本剤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
2. メトヘモグロビン血症のある患者[症状が悪化するおそれがある。]

【組成・性状】

** 1. 組成

100 g 中に次の成分を含有する。

〈有効成分〉	アミノ安息香酸エチル	25 g
	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	5 g
〈添加物〉	マクロゴール 4000	
	マクロゴール 400	
	サッカリンナトリウム水和物	
	パラオキシ安息香酸ブチル香料	
	黄色4号(タートラジン)	

** 2. 製剤の性状

黄色半透明のパスタで、芳香がある。

【効能・効果】

歯科領域における表面麻酔

【用法・用量】

0.1～0.3 g を局所に塗布する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- (1) 本剤は滅菌綿繊維につけて局所に塗布し、麻酔発現後(通常3～5分)、滅菌綿繊維で清拭すること。
- (2) 目的達成後は十分洗口させ、本剤を洗去するよう患者を指導すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) まれにショック様症状を起こすことがあるので、局所麻酔剤の使用に際しては、常時、直ちに救急処置のとれる準備をしておくことが望ましい。
- (2) 本剤の投与に際し、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、次の諸点に留意すること。
 - 1) 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。
 - 2) できるだけ必要最小量にとどめること。

2. 副作用

(1) 重大な副作用

1) ショック(頻度不明)

ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧降下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制等の症状が現れた場合には、直ちに使用を中止

し、適切な処置を行うこと。

(2) 中枢神経(頻度不明)

振戦、けいれん等の中毒症状が現れることがあるので、観察を十分に行い、このような症状が現れた場合には、直ちに使用を中止し、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。

(2) その他の副作用

1) 中枢神経(頻度不明)

眠気、不安、興奮、霧視、めまい、悪心・嘔吐等が現れることがあるので、観察を十分に行い、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。

2) 過敏症(頻度不明)

じんま疹等の皮膚症状、浮腫等の過敏症状が現れることがあるので、このような場合には、使用を中止し、適切な処置を行うこと。

3) メトヘモグロビン血症(頻度不明)

異常が認められた場合には、使用を中止し、適切な処置を行うこと。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。

4. 適用上の注意

- (1) 万一適用部位以外に付着した場合には、直ちに清拭し、多量の水で洗うなど適切な処置を行うこと。
- (2) 歯科用にのみ使用すること。

5. その他の注意

急性毒性(本剤)⁴⁾

マウス(ddY系♀) 経口 LD₅₀ = 2.15 g/kg

【臨床成績】

処置別における臨床成績¹⁾

適 用	症例数	成 績		
		極 良	良 好	不完全
刺 入 点	134	132	2	0
クランプ装着	65	62	3	0
歯 石 除 去	61	45	16	0
歯齦囊掻爬手術	14	10	4	0
歯齦切除手術	7	4	2	1
歯齦包埋剤交換	3	1	2	0
膿 瘍 切 開	3	1	2	0
計	287	255	31	1

麻酔発現は歯肉(齦)表面で2分、歯肉(齦)深部で3分であった。

【薬効薬理】

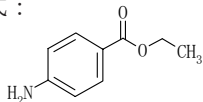
**本剤はパラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル塩酸塩（テーカイン）にアミノ安息香酸エチルを配合し、塗布後速やかに麻酔が発現し、一定時間麻酔が持続した後覚醒することを目的としている。ガマの神経筋を用いた実験では、ポリエチレングリコールで100倍に希釈した液は2分で伝導中断を起こし60分後に回復した²⁾。
本剤及びその構成成分である5%テーカイン、25%アミノ安息香酸エチルの眼瞼反射に及ぼす作用は次のとおりである。

供試薬剤	テーカイン 5%		アミノ安息香酸 エチル 25%		ネオザロカイン パスタ		
	1	2	1	2	1	2	
動物 No.	1	2	1	2	1	2	
点眼前	—	—	—	—	—	—	
経過時間 (分)	1	—	—	—	±	±	
	3	—	—	—	+	+	
	5	—	—	—	+	+	
	10	±	—	—	+	+	
	15	+	+	+	±	+	
	20	+	+	+	+	+	
	25	+	+	+	+	+	
	30	+	+	±	±	+	+
	35	±	+	—	—	+	+
	40	±	±	—	—	+	+
	45	±	±	—	—	+	+
	50	±	±	—	—	+	+
60	±	—	—	—	±	±	
90	—	—	—	—	—	—	

本剤の麻酔の発現は各成分のみの場合より速く、しかもその持続時間は延長される³⁾。

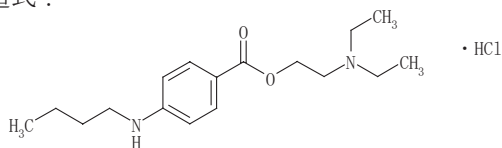
【有効成分に関する理化学的知見】⁵⁾⁶⁾

1. 一般名：アミノ安息香酸エチル
(Ethyl Aminobenzoate)
化学名：Ethyl 4-aminobenzoate
分子式：C₉H₁₁NO₂ (分子量：165.19)
構造式：



性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はやや苦く、舌を麻痺する。本品はエタノール(95)又はジエチルエーテルに溶解やすく、水に極めて溶けにくい。本品は希塩酸に溶ける。

- ** 2. 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：C₁₇H₂₈N₂O₂·HCl (分子量：328.88)
構造式：



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

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解やすく、無水エタノールにやや溶解やすく、エーテルにほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

** 低温で保管すると、本剤が硬くなりチューブから押し出しにくくなるので、低温・凍結（冷蔵庫・冷凍庫等）を避けて保管すること。

【包装】

15 g(チューブ入)

【主要文献】

- 1) 関根永滋, 森本 優, 駒橋 武, 北野晋一, 鈴木 繁, 武石義弘, 高橋一祐：局所塗布麻酔薬“Zalocain Paste”の臨床成績, 歯科学報, 58(6), 28～32, 1958.
- 2) 原 学郎, 石川達也, 町田幸雄, 伊藤英之, 石井慎一, 高橋一祐, 今西孝博：塗布表面麻酔薬ザロカインパスタに関する基礎実験, 歯科学報, 58(9), 5～8, 1958.
- 3) 社内資料：栄研環境科学研究所：ネオザロカインパスタ表面麻酔力試験（眼瞼反射）(1975).
- 4) 社内資料：栄研環境科学研究所：ネオザロカインパスタ急性毒性試験（経口）(1975).
- * 5) 第十七改正日本薬局方解説書(2016).
- 6) 日本薬局方外医薬品規格(2002).

【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