

※※2016年11月改訂(第11版)
※2015年 9月改訂(第10版)



※ 劇薬
処方箋医薬品

小児歯科用覆髄剤

パルパックV
PALPACK V

貯 法：遮光・気密容器・
室温保存
使用期限：外箱等に記載

※ 注意－医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号	87275
承認番号	14900AMZ00183000
保険適用	1976年9月
販売開始	1974年8月

※※【**禁忌**】(次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

※※【**組成・性状**】

1. 組成

		成 分 (分 量)
A 液	有効成分	クレゾール (100mL中35mL) ホルマリン (100mL中19mL)
	添 加 物	グリセリン
B 液 【日本薬局方 チョウジ油】	有効成分	チョウジ油 (1g中1g)
C 末 【日本薬局方 酸化亜鉛】	有効成分	酸化亜鉛 (1g中1g)

2. 製剤の性状

A液:本剤は、無色ないし微赤色の澄明な液で、そのガスは粘膜を刺激する。
B液:本剤は、無色～淡黄褐色澄明の液で、特異な芳香があり、味はやくようである。
C末:本剤は、白色の無晶性の粉末で、においおよび味はない。

【**効能・効果**】

小児歯科における仮封、鎮痛、鎮静、歯髄覆罩

【**効能・効果に関連する使用上の注意**】

本剤の硬化時間は2～3時間であるので、仮封に用いる際には注意すること。

【**用法・用量**】

用時A液0.1g(添付のスポイドで1滴)に対し、B液0.2g(添付のスポイドで2滴)、C末0.3～0.6g(添付のサジで1～2杯)を加えよく練り合わせ患部に充填する。

※※【**使用上の注意**】

1. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

【(1)重大な副作用】

ショック、アナフィラキシー(頻度不明):ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、そう痒、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

【(2)その他の副作用】

過敏症(頻度不明)

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。

2. 適用上の注意

【(1)】A液は、軟組織に対し局所作用をあらわすおそれがあるので、口腔粘膜等に付着させないよう配慮すること。したがって、使用に際しては、ラバーダム防湿等を行うこと。

【(2)】A液が口腔粘膜や皮膚等に付着した場合は、直ちに水洗

させること。A液が皮膚等に付着したまま放置すると、炎症を起こし、化学的損傷を生じることがあるので、その場合は火傷の治療に準じて処置するか、皮膚科医に相談すること。

【(3)】C末を誤って吸入しないよう注意すること。

【(4)】本剤は、歯科用にのみ使用すること。

【**臨床適用**】

乳歯生活歯髄切断における臨床成績¹⁾

症例数	臨 床 成 績			有効率
	良	概良	不良	
59	55	3	1	98.3%

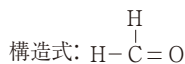
術後、1週間以内に自発痛を認めた者13.6%、動揺のみられた者6.8%、打診反応のみられた者18.6%で、温度診は認められず、術後1ヶ月ですべての症状は消失した。

【**薬効薬理**】

この製剤を使用した場合、残存歯髄には変性壊死が起き、dentin bridgeは形成されない。水酸化カルシウム製剤に比較してFCには強力な殺菌作用があるため、感染の進行が予想以上に早いことが多い乳歯においては適用範囲が広く、また術後の不快症状も少ない。したがって、無菌処置がむずかしく、永久歯と交換する乳歯の断髄処置としてこの方法が行われている²⁾。
ホルマリンクレゾール(A液)は、歯髄切断面の殺菌・消毒・固定を行う³⁾。練和糊剤である酸化亜鉛ユージノールは、歯髄鎮痛作用⁴⁾ならびにユージノールによる殺菌作用⁵⁾を有している。

【**有効成分に関する理化学的知見**】

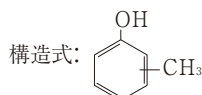
1. 一般名:ホルマリン
化学名:Formalin
分子式:CH₂O
分子量:30.03



性 状:本品は、無色澄明の液で、そのガスは粘膜を刺激する。
本品は水またはエタノール(95)と混和する。
本品は、長く保存するとき、特に寒冷時に混濁することがある。

2. 一般名:クレゾール

化学名:Cresol
分子式:C₇H₈O
分子量:108.14



性 状:本品は、無色または黄色～黄褐色澄明の液で、フェノールのようなにおいがある。
本品はエタノール(95)またはジエチルエーテルと混和する。
本品は水にやや溶けにくい。
本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。
本品の飽和水溶液はプロモクレゾールパープル試液に対して中性である。
本品は光を強く屈折させる。

(裏面につづく)

本品は光により、また、長く放置するとき、暗褐色となる。

3. 一般名:チヨウジ油

性 状:本品は、無色～淡黄褐色澄明の液で、特異な芳香があり、味はやくようである。

本品はエタノール(95)またはジエチルエーテルと混和する。

本品は水に溶けにくい。

本品は長く保存するかまたは空气中にさらすと褐色に変わる。

4. 一般名:酸化亜鉛

化学名:Zinc Oxide

分子式:ZnO

分子量:81.38

性 状:本品は、白色の無晶性の粉末で、においおよび味はない。

本品は水、エタノール(95)、酢酸(100)またはジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は希塩酸または水酸化ナトリウム試液に溶ける。

本品は空气中で徐々に二酸化炭素を吸収する。

【取り扱い上の注意】

1. 本剤の硬化時間は約2～3時間である。
2. 本剤は医療用医薬品であり、またA液は「劇薬」であるので、取扱い、保管に充分注意すること。
3. 使用後は密栓し、直射日光を避けて保管すること。
4. 眼に入った場合は、直ちに多量の水で15分以上洗い流し、なお異常が認められる場合は眼科医に相談すること。
5. 衣服等についた場合は、においが残ったり、シミになったりすることがあるので、直ちに洗剤等で洗うこと。

【包 装】

〔セット品〕

A液5g, B液7g, C末10g

【主要文献】

- 1) 栗原洋一ほか:新パルバックVによる乳歯生活歯髄切断の臨床成績について, 新歯科時報, 1(3), 14～17(1978)
- 2) 小椋秀亮ほか:現代歯科薬理学, 636, 医歯薬出版(1999)
- 3) 栗原洋一:乳歯生活歯髄切断の予後—特にFC法について—, 歯界展望, 38(3), 480～483(1971)
- 4) 田村豊幸:歯科医の薬理学, 196, 協同出版(1971)
- 5) Thomas P.A., et al.:Antibacterial properties of dilute formocresol and eugenol and propylene glycol, Oral Surg., 49, 166～170(1980)

【文献請求先】

日本歯科薬品株式会社 お客様窓口

〒750-0015 山口県下関市西入江町2-5

☎0120-8020-96/FAX083-222-2220

〔ホームページ〕 <http://www.nishika.co.jp/>



製造販売元
日本歯科薬品株式会社
山口県下関市西入江町2-5