

貯 法：室温保存
有効期間：4年

日本標準商品分類番号

87271

承認番号 13700AZZ02789000

販売開始 1962年7月

歯科用表面麻酔剤

アミノ安息香酸エチル・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軟膏剤

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

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 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
- 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。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ネオザロカインパスタ	
有効成分	100g中	
	アミノ安息香酸エチル	25g
	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	5g
添加剤	マクロゴール、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）	

3.2 製剤の性状

販売名	ネオザロカインパスタ
性状	黄色半透明のパスタで、芳香がある

4. 効能又は効果

歯科領域における表面麻酔

6. 用法及び用量

0.1～0.3gを局所に塗布する。

8. 重要な基本的注意

- 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。〔11.1.1参照〕
- 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、以下の点に留意すること。〔11.1.1参照〕
 - 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。
 - できるだけ必要最小量にとどめること。

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投与すること。

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）

血圧低下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。〔8.1、8.2参照〕

11.1.2 振戦、痙攣（いずれも頻度不明）

振戦、痙攣等の中毒症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
精神神経系 ^{注)}	眠気、不安、興奮、霧視、めまい、悪心・嘔吐等
過敏症	蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等
血液	メトヘモグロビン血症

注) 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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

- 本剤を用いる前に口腔内の洗口及び消毒を行い、脱脂綿等により簡易防湿を施し、適用部位及びその周囲を十分乾燥させること。
- 麻酔発現後（通常3～5分）は脱脂綿等で拭き取り、術後うがいをして、本剤を洗去するよう患者を指導すること。
- 万一投与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。

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

急性毒性（本剤）¹⁾マウス（ddY系♀）経口 LD₅₀ = 2.15g/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²⁾。

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
歯齦切除手術	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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

アミノ安息香酸エチル及び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、神経細胞膜のNa⁺チャンネルを抑制することによって神経の活動電位発生を抑制するという局所麻酔薬共通の作用により、知覚神経の求心性伝導を抑制する³⁾。

18.2 表面麻酔効果

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（マクロゴール）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⁴⁾。本剤及びその構成成分であるテーカイン5%、アミノ安息香酸エチル25%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⁵⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 アミノ安息香酸エチル

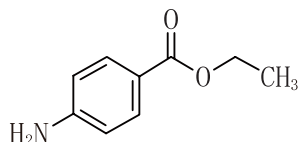
一般名：アミノ安息香酸エチル (Ethyl Aminobenzoate)

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、舌を麻痺させる。本品はエタノール（95）又はジエチルエーテルに溶けやすく、水に極めて溶けにくい。本品は希塩酸に溶ける。

19.2 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

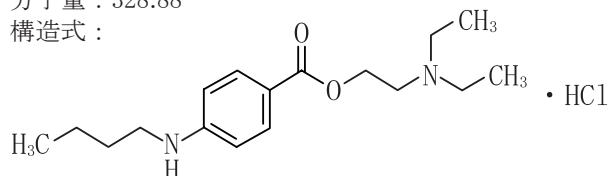
一般名：パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル塩酸塩 (Diethylaminoethyl *p*-Butylaminobenzoate Hydrochloride)

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

分子式：C₁₇H₂₈N₂O₂ · 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。

20. 取扱い上の注意

低温で保存すると、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）を避けて保存すること。

22. 包 装

15g（ラミネートチューブ）

23. 主要文献

- 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
- 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。1958；58(6)：28-32
- 第十八改正日本薬局方解説書。2021
- 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。1958；58(9)：5-8
- 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

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