

貯 法：室温保存
有効期間：4年

日本標準商品分類番号

87273

承認番号 13513KUZ08689002

販売開始 1954年4月

根管消毒・治療剤
歯科用パラホルムアルデヒド・ジブカイン塩酸塩配合剤

劇薬 **ペリオドン**[®]
PERIODON[®]

2. 禁 忌（次の患者には投与しないこと）

ホルムアルデヒド又はジブカイン塩酸塩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	ペリオドン	
有効成分	100g中 パラホルムアルデヒド	50g
	ジブカイン塩酸塩	26g
添加剤	グアヤコール	

3.2 製剤の性状

販売名	ペリオドン	
性 状	乳白色粘稠な光沢のあるペーストで、グアヤコール及びホルマリンのにおいがある	

4. 効能又は効果

根管消毒及び残存歯髄の失活

6. 用法及び用量

適量を付着させた滅菌綿繊維又はペーパーポイント
を根管内に挿入し仮封する。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 本剤は腐食性を有するので、次のことに注意すること。
 - 投与期間は7日間を限度とし、多量に貼付しないこと。
 - 残存歯髄の失活では、範囲に応じ貼付量、期間を減じること。
 - 貼付時の仮封は薬剤の口腔内への漏出を防ぐため、封鎖効果の良好な仮封剤（材）を用いること。

8. 重要な基本的注意

- ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、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]
- ショック等の反応を予測するため、十分な問診を行うこと。[11.1.1 参照]

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、観察を十分にいき、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、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）
血圧低下、血管浮腫、呼吸困難、蕁麻疹、そう痒感、潮紅、嘔気等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

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

- 腐食性を有するので、急性の炎症症状を示す場合には、鎮痛、鎮静、消炎等の処置を行ってから使用すること。
- 軟組織に対し局所作用をあらわすので、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。
- 軟組織に付着した場合には、直ちに清拭し、消毒用エタノール、グリセリン、植物油等で清拭するか、又は多量の水で洗うなど適切な処置を行うこと。
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（本剤）¹⁾

ラット（Wistar系♂）経口 LD₅₀ = 2.45g/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		
		良 好	概 良	不 良
麻酔抜髄	50	42	6	2
失活抜髄	50	44	5	1

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤の主成分パラホルムアルデヒドは根管内で徐々にホルムアルデヒドガスを発生し、殺菌作用及び蛋白凝固作用を発現する³⁾。

ジブカイン塩酸塩はホルムアルデヒドの刺激により発現する疼痛を緩和する目的で配合されている。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 パラホルムアルデヒド

一般名：パラホルムアルデヒド (Paraformaldehyde)

化学名：Poly(oxymethylene)

分子式： $(\text{CH}_2\text{O})_n$

性 状：本品は白色の粉末で、僅かにホルムアルデヒド臭があり、加熱するとき、強い刺激性のにおいを発する。本品は水、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。本品は熱湯、熱希塩酸、水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液に溶ける。本品は約 100℃で昇華する。

19.2 ジブカイン塩酸塩

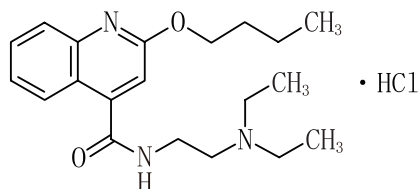
一般名：ジブカイン塩酸塩 (Dibucaine Hydrochloride)

化学名：2-Butyloxy-N-(2-diethylaminoethyl)-4-quinolinecarboxamide monohydrochloride

分子式： $\text{C}_{20}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O}_2 \cdot \text{HCl}$

分子量：379.92

構造式：



性 状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。本品は水、エタノール(95)又は酢酸(100)に極めて溶けやすく、無水酢酸に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品は吸湿性である。

22. 包 装

2g (アルミチューブ)

23. 主要文献

- 1) 社内資料：前橋 浩：ペリオドンのラットを用いた急性経口毒性試験. 1976
- 2) 佐藤 元：パラホルム製剤“ペリオドン”の抜髄創に及ぼす影響に関する臨床病理学的研究. 歯科学報. 1972 ; 72(2) : 159-201
- 3) 関根永滋：根管治療剤，特に非特異性薬剤（従来薬）について．根管の処置．中巻．1969 ; 216-219

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