

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年12月

根管消毒剤  
劇薬 ホルムクレゾール FC「ネオ」

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 3-1-3  
フリーダイヤル：☎ 0120-07-3768

根管殺菌・消毒剤  
劇薬 ホルマリン・グアヤコール FG「ネオ」

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、標記2製品につきまして【使用上の注意】を改訂しましたのでご案内申し上げます。

なお、改訂された添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、ご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。 謹言

### 【改訂内容】

根管消毒剤  
劇薬 ホルムクレゾール FC「ネオ」

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b> 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 患歯根端(尖)部に炎症性病巣のある患者[症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック、アナフィラキシー(頻度不明)</u> <u>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。</u></p> <p>(2) その他の副作用</p> <p><u>過敏症(頻度不明)</u> 過敏症状があらわ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。</p>	<p>設定されていない</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 本剤又はホルムアルデヒドに対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 患歯根端(尖)部に炎症性病巣のある患者[症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>4. 副作用</p> <p><b>過敏症(0.1%未満)</b> まれに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。</p>

( \_\_\_\_\_ 下線部：改訂箇所)

(裏面もご参照ください。)

## 【改訂内容】

# 根管殺菌・消毒剤 劇薬 ホルマリン・グアヤコール FG「ネオ」

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b> 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 患歯根端（尖）部に急性炎症性病巣のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>4. 副作用</p> <p><b>(1) 重大な副作用</b> <u>ショック、アナフィラキシー（頻度不明）</u> <u>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。</u></p> <p><b>(2) その他の副作用</b> <b>過敏症（頻度不明）</b> 過敏症状があらわ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。</p>	<p>設定されていない</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) 本剤又はホルムアルデヒドに対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 患歯根端（尖）部に急性炎症性病巣のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>4. 副作用 <b>過敏症（頻度不明）</b> 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。</p>

（ \_\_\_\_\_ 下線部：改訂箇所）

## 【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安発 1122 第 1 号 平成 28 年 11 月 22 日付）による改訂。

国内症例の集積により【禁忌】の項の新設及び【使用上の注意】の「副作用」の項に「重大な副作用」を追記し、注意喚起を行った。

直近 3 年度の国内副作用症例（ショック、アナフィラキシー症例）の集積状況【転帰死亡症例】：ホルマリン・クレゾール 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例）【死亡 0 例】

本改訂内容につきましては日本製薬団体連合会発行の「Drug Safety Update (DSU) 医薬品安全対策情報」No.255（2016年12月発行）に掲載されます。

また、本製品の最新添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）、または弊社ホームページ（<http://www.neo-dental.com/>）にてご覧になれます。

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