

承認番号	16000AMZ04108000
保険適用	1985年8月
販売開始	1985年8月

## 根管消毒剤

# 劇薬 ホルムクレゾール FC「ネオ」

## FORMCRESOL FC「NEO」

貯 法：室温保管  
\* 使用期限：外箱及びラベル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)**  
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

100 g 中に次の成分を含有する。

〈有効成分〉	ホルマリン	40 g
	クレゾール	40 g
〈添加物〉	エタノール	

#### 2. 製剤の性状

無色～淡黄色澄明の液で、クレゾール及びホルマリンのにおいがある。

### 【効能・効果】

根管の消毒

### 【用法・用量】

適量を根管内へ挿入し、仮封する。

### 【使用上の注意】

\*\* 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。]

#### 2. 重要な基本的注意

本剤は組織刺激性が強く、歯根膜炎を起こす場合があるので、注意して使用すること。

#### 3. 相互作用

##### 併用注意 (併用に注意すること)

本剤を塩化鉄 (III) 液、酸化クロム (VI) 液、硝酸銀液等と併用する場合には、変色又は沈殿を生じ、薬効が減じるので注意すること。

#### 4. 副作用

##### \*\* (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。

### 5. 適用上の注意

- 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に配慮すること。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。
- 歯科用にのみ使用すること。

### 6. その他の注意

#### 急性毒性 (本剤) <sup>4)</sup>

マウス (dd 系 ♂) 経口 LD<sub>50</sub> = 1.72 g/kg

### 【臨床成績】 <sup>5)6)7)</sup>

適 用	症例数	成 績		
		良 好	概 良	不 良
抜 髄 根 管	27	11	12	4
感 染 根 管	24	15	9	0
露出損傷歯髄	40	16	20	4

### 【薬効薬理】

本剤は界面張力がホルマリンより低いため象牙細管に対する浸透性がよく、脂肪に対する親和性もあるため歯髄の腐敗分解産物中にも浸透する<sup>3)</sup>。  
ホルマリンとクレゾールの配合比については、ホルマリンは40%以上存在すると細菌発育をよく阻止し、エタノールを20%添加したものが最も効力が強い<sup>1)</sup>。  
根管模型に各種消毒剤を入れて家兔の皮下に埋入し、観察したところ、ホルマリクレゾールは創傷液との界面に凝固体を形成し、根管模型の盲口部にも凝固痂皮を作り、内腔にも樹脂様物質が形成され、これが保護膜としての役割をしている<sup>2)</sup>。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

#### 1. 一般名：ホルマリン (Formalin)

性 状：本品は無色澄明の液で、そのガスは粘膜を刺激する。本品は水又はエタノール (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 (Cresol)

分子式：C<sub>7</sub>H<sub>8</sub>O(分子量：108.14)

性状：本品は無色又は黄色～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)又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ブ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。本品は光により、また、長く放置するとき、暗褐色となる。

【取扱い上の注意】

<注意>引火性があるので、火気に注意して使用・保管すること。

【包装】

20 g

【主要文献】

- 1) 三木 洋：歯牙根管消毒剤の殺菌力について，  
歯科学報，58(1)，1～7，1958.
- 2) 師岡道夫：根管消毒剤の根尖創傷治癒に及ぼす影響に関する実験的研究，  
口病誌，34(3)，9～22，1967.
- 3) 真泉平治：根管消毒薬の再検討，  
日本歯科評論，(365)，28～35，1973.
- 4) 西川殷維，安田博一，金城賢次，平田博則，坂本真喜，岡本 莫，辻本 明：根管治療剤ホルマリン・グアヤコールの急性毒性について，  
広大歯誌，10(2)，53～57，1978.
- 5) 坂本真喜，中島俊明，岡本 莫他：根管治療剤ホルマリン・グアヤコールの臨床使用成績について，  
日歯保誌，21(3)，181～190，1978.
- 6) 前川成男：ホルムアルデヒド合剤に関する臨床病理学的研究(第1報)露出損傷歯髄に及ぼす影響について，  
歯科学報，80(11)，13～58，1980.
- 7) 前川成男：ホルムアルデヒド合剤に関する臨床病理学的研究(第2報)麻酔抜髄創に及ぼす影響について，  
歯科学報，80(11)，59～71，1980.

【文献請求先】

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：<http://www.neo-dental.com/>  
フリーダイヤル：☎ 0120-07-3768

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