貯 法:室温保存 有効期間:3年 日本標準商品分類番号 87279

承認番号 13513KUZ08363007 販売開始 1957年3月

# 口腔粘膜治療剤 歯科用ヨウ素軟膏剤

# 劇薬 ヨードグリコールパスタ「ネオ」

**IODO-GLYCOL PASTE NEO** 

## 2. 禁 忌 (次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 水銀剤を使用中の患者 [10.1 参照]

# 3. 組成•性状

#### 3.1組成

販 売 名	ヨードグリコールパスタ「ネオ」
有効成分	100g中 ヨウ素 5g
添加剤	ヨウ化カリウム、マクロゴール

## 3.2 製剤の性状

販う	も 名	ヨードグリコールパスタ「ネオ」
性	开	茶褐色~黒褐色不透明の粘りのある液
1-1-	V	で、ヨウ素のにおいがある

# 4. 効能又は効果

歯肉及び髄腔の消毒

# 6. 用法及び用量

適量を患部に塗布又は貼付する。

# 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 み使用すること。

## 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。

# 10. 相互作用

# 10.1 併用禁忌 (併用しないこと)

	薬剤名等	機序・危険因子
Ì	水銀剤	毒性のあるヨウ化水銀が発生するおそ れがある

# 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。

## 11.2 その他の副作用

	6 10 10 10 11 11 11			
		頻度不明		
	過敏症	発疹、口腔粘膜びらん等		

# 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤投与前の注意

14.1.1 別の貼薬針を使用する場合には、シリンジ容器のルアーロックに適合することを確認してから使用すること。

適合確認済み当社製品

- ・ネオ クリアチップ(S)
- 14.1.2 貼薬針に破損(割れ、ひび等)及び変形等の異常がないことを確認してから使用すること。

#### 14.2薬剤投与時の注意

14.2.1 本剤が手指、衣服等に付着した場合には、チオ硫酸ナトリウム溶液(ハイポ)等で脱色し、十分に水洗すること。

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。

- 14.2.2 使用後にシリンジ容器及びプランジャーを消 毒用エタノール等で清拭・消毒すること。
- 14.2.3 貼薬針は未滅菌なので、消毒用エタノール等で清拭・消毒してから使用すること。

なお、オートクレーブ滅菌を行うと形状が変化する ので、注意すること。

- 14.2.4 貼薬針は再使用しないこと。[20.2 参照]
- 14.2.5 接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的に緩み、外れがないことを確認すること。
- 14.2.6 貼薬針が外れなくなる、又は破損する可能性があるため、過度な締め付けをしないこと。
- 14.2.7接続部の緩み等が生じる可能性があるため、 接続部に薬液等を付着させないこと。
- 14.2.8 本剤が貼薬針の先端から出ることを確認してから使用すること。

# 15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報 急性毒性 (ヨウ素)1)

ヒト 経口 LD<sub>LO</sub> = 2000 mg/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**(歯肉消毒)<sup>2)</sup>

歯周ポケット貼付直後の疼痛の発現状況は、次のような成績を示し、重度の疼痛を訴えた症例はなかった。

貼付直後の疼痛	症 例 数	成 績	
全くなし		300	
軽 度	320	14	
中等度		6	

## 17.1.2 国内臨床試験 (髄腔消毒) <sup>3)</sup>

包摂部位	症例数	成 績			
		良好	概良	不 良	
髓室内	46	37	8	1	
根管内	101	81	18	2	

## 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

ョウ素には、アミノ酸、ヌクレオチドに対する酸化作用などが考えられ、グラム陽性菌、グラム陰性菌、結核菌、ウイルス、かび類に有効である<sup>4)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名:ョウ素 (Iodine)

化学名: Iodine 分子式: I 分子量: 126.90

性 状:本品は灰黒色の板状又は粒状の重い結晶

で、金属性の光沢があり、特異なにおいがある。本品はジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、クロロホルムにやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。本品はヨウ化カリウム試液

に溶ける。本品は常温で揮散する。

# 20. 取扱い上の注意

20.1 劣化するため、貼薬針は殺菌灯(紫外線ランプ) を点灯したキャビネット等に保管しないこと。

**20.2** 使用後は貼薬針を廃棄し、専用のキャップをして保管すること。[14.2.4 参照]

# 22. 包 装

5g 入シリンジ1本(貼薬針(先端チップ)10本添付)

# 23. 主要文献

- 1) 米国国立職業安全衛生研究所: 4万2千種化学薬品毒性データ集成, 1975
- 2) 駒橋 武,石川達也,伊藤正弘,関根永慈,上島 節子,渋谷洋子:口腔粘膜消毒剤 "ヨードグリコ ールパスタ" "Jodoglykol Pasta" (関根) の臨床成 績. 歯科学報. 1960;60(10):41-45
- 3) 柳川一征,熱田憲也,前田和男,中村靖夫,山岸昭平,淺井康宏,石川達也,西條征男,関根永慈: ヨードグリコールパスタの治療成績. 日保歯誌. 1965;7(2):56-64
- 4) 第十八改正日本薬局方解説書. 2021

# 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: 00 0120-07-3768

# 26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

