貯 法:室温保存 有効期間:4年 日本標準商品分類番号 87279

承認番号 13513KUZ07814001 販売開始 1955年5月

## 口腔粘膜・根管消毒剤

歯科用ヨウ素・硫酸亜鉛水和物・ヨウ化ナトリウム・グリセリン配合剤

劇薬

## ネオグリセロール

**NEOGLYCEROL** 

#### 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	ネオグリセロール	
	100 mL 中	
	ヨウ素	10 g
有効成分	硫酸亜鉛水和物	1 g
	ヨウ化ナトリウム	8 g
	グリセリン	$40\mathrm{mL}$

#### 3.2 製剤の性状

販う	も 名	ネオグリセロール	
性	状	暗赤褐色の粘りのある液で、 においがある	ヨウ素の

#### 4. 効能又は効果

口腔粘膜(歯肉)及び根管の消毒

## 6. 用法及び用量

適量を綿球又は綿繊維につけ、局所に貼付する。

## 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	
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

	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 薬剤投与時の注意

14.1.1 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。

#### 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)<sup>1)</sup>

ヒト 経口 LD<sub>10</sub> = 2000 mg/kg

## 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。本剤は、ョウ素の持つこの殺菌・消毒作用の他に、硫酸亜鉛の収れん作用、グリセリンの局所刺激緩和作用を併せ持っている<sup>21</sup>。

#### 19. 有効成分に関する理化学的知見

## 19.1ョウ素

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。

#### 19.2 硫酸亜鉛水和物

一般名:硫酸亜鉛水和物 (Zinc Sulfate Hydrate)

化学名:Zinc sulfate heptahydrate

分子式: ZnSO<sub>4</sub> • 7H<sub>2</sub>O 分子量: 287.55

性 状:本品は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末 である。本品は水に極めて溶けやすく、エ タノール (99.5) に極めて溶けにくい。本

品は乾燥空気中で風解する。

#### 19.3 ヨウ化ナトリウム

一般名:ョウ化ナトリウム (Sodium Iodide)

化学名:Sodium iodide

分子式: NaI 分子量: 149.89

性 状:本品は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末

で、においはない。本品は水に極めて溶けやすく、グリセリン又はエタノール (95) に溶けやすい。本品は湿った空気中で潮解

する。

## 19.4 グリセリン

一般名:グリセリン (Glycerin)

化学名: Glycerol 分子式: C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub> 分子量: 92.09

性 状:本品は無色澄明の粘性の液である。本品は

水又はエタノール (99.5) と混和する。本

品は吸湿性である。

## 22. 包 装

20g (ガラス容器)

#### 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) 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

