

貯 法：室温保存

有効期間：3 年

承認番号

14400AMZ00275000

販売開始

1994 年 3 月

齲窩及び根管消毒・歯髄鎮痛剤

フェノール・カンフル製剤

村上キャンフェニック

劇薬

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	100g 中 日局 フェノール 45g 日局 d-カンフル 45g
添加剤	日局 無水エタノール

3.2 製剤の性状

性状・剤形	無色～淡紅色の液
味・におい	特異なにおいがある。
pH	やや酸性 (pH5.38) ¹⁾
その他	皮膚を侵して白くする。

4. 効能・効果

齲窩および根管の消毒、歯髄炎の鎮痛鎮静 ²⁾

6. 用法・用量

通法に従って、齲窩及び根管の処置後、本剤の適量を滅菌小綿球または綿繊維に浸潤させて窩内あるいは根管内に挿入し、仮封する。 ²⁾

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	過敏症状

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

- 腐食力が強いので注意して使用すること。
- 浸出液の多い根管への適用は、根尖部の刺激性が増加するので、使用を避けること。
- 予め局所を十分に乾燥してから、本品を使用すること。
- 軟組織に対し局所作用をあらわすおそれがあるので、口腔粘膜等へ付着させないよう配慮が必要である。したがって、ラバーダム防湿等を励行すること。
- 軟組織に付着した場合、直ちに拭き取り、エタノール、グリセリン、植物油で清拭するかまたは多量の水で洗う等適切な処置を行うこと。[14.1.6 参照]
- 本品は顔、皮膚等に付着すると数秒で付着部が白変する。皮膚等に付着したまま放置すると炎症を起こし、化学的損傷を生じるので、直ちに処置すること。その場合は火傷の治療に準じて処置するか、直ちに皮膚科医に相談すること。[14.1.5 参照]
- 容器から使用適量をダッペンングラスにとり、滅菌小綿球または綿繊維に浸潤させて窩内あるいは根管に挿入すること。
- 眼に入らないように注意すること。

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 急性毒性

本品の主成分フェノールの急性毒性は LD₅₀ 560mg/kg (ddY 系雄性マウス、経口) であったが、本品の急性毒性は LD₅₀ 1360mg/kg (ddY 系雄性マウス、経口) であった。 ³⁾

15.2.2 局所刺激性

雄性家兎背部皮膚を用いて、局所刺激性を比較したところ、生理食塩水を 0、液状フェノールを 1.0 とした場合、本品は 0.7 を示した。 ⁴⁾

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

フェノールは、脂溶性で細菌の蛋白質を変性させる作用で細菌を死滅させる。d-カンフルは、局所の血管を拡張させ、局所の疾患の治療を促進する。 ⁵⁾

18.2 抗菌作用

本品の消毒作用を液状フェノールと比較したところ、口腔内化膿菌の黄色ブドウ球菌 (S. aureus) に対して 0.4 倍、一般細菌の代表とされる大腸菌 (E. coli) に対しては 0.5 倍、口腔内カンジダの糸状菌 (C. albicans) に対しては 0.5 倍であったが、いわゆる虫歯菌 (S. mutans) に対して 1.3 倍の効果を示した。 ⁶⁾

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 フェノール

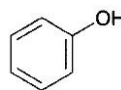
一般的名称：フェノール (Phenol)

化学名：Phenol

分子式：C₆H₆O

分子量：94.11

化学構造式：



性 状：本品は無色～わずかに赤色の結晶または結晶性の塊で、特異なにおいがある。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルに極めて溶けやすく、水にやや溶けやすい。

本品 10g に水 1mL を加えるとき、液状となる。

本品は光又は空気によって徐々に赤色を経て暗赤色となる。

本品は皮膚を侵して白くする。

19. 2 d-カンフル

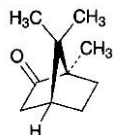
一般的名称：d-カンフル（d-Camphor）

化学名：(1*R*, 4*R*)-1, 7, 7-Trimethylbicyclo[2, 2, 1]heptan-2-one

分子式：C₁₀H₁₆O

分子量：152. 23

化学構造式：



性 状：本品は無色又は白色半透明の結晶、結晶性の粉末又は塊で、特異な芳香があり、味はわずかに苦く、清涼味がある。本品はエタノール（95）、ジエチルエーテル又は二硫化炭素に溶けやすく、水に溶けにくい。本品は室温で徐々に揮散する。

20. 取扱い上の注意

使用後は密栓し、直射日光を避けて保管すること。

22. 包装

25mL [褐色ガラス瓶]

23. 主要文献

- 1) 尾崎博子：歯科用薬剤等の水素イオン濃度（pH）に関する研究，村上研究所報．1986；8-9：16-21
- 2) 第20次医療用医薬品再評価結果（昭和57年8月10日薬発第707号厚生省薬務局通知）
- 3) 竹中栄子ほか：3種フェノールカンフル製剤の急性毒性，九州歯科学会雑誌．1980；33（5）：511-517
- 4) 黒木賀代子ほか：3種フェノールカンフル製剤の局所刺激性，九州歯科学会雑誌．1980；33（5）：518-523
- 5) 第18改正日本薬局方解説書，廣川書店．2021
- 6) 村上雄次：歯科用消毒剤の微生物発育阻止作用に関する比較研究，日本歯科保存学雑誌．1983；26（1）：284-314

24. 文献請求先及び問い合わせ先

アグサジャパン株式会社

〒540-0004

大阪市中央区玉造1丁目2-34

06-6768-6344（代）

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

アグサジャパン株式会社

〒540-0004

大阪市中央区玉造1丁目2-34