

日本標準商品分類番号
8 7 2 7 3

根 管 消 毒 剤

ホルモクレゾール 歯科用消毒液「昭和」

FORMOCRESOL DENTAL DISINFECTANTS “SHOWA”

規制区分：劇薬
貯 法：遮光，密栓して室温保存
使用期限：5年(外箱・ラベルに表示)

承認番号	22100AMX01595000
薬価収載	2009年 9 月
販売開始	1976年 9 月
再評価結果	1985年 7 月

※※【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】

有 効 成 分	100g中	添加物
(日局) ホルマリン	40g	エタノール
(日局) クレゾール	40g	

〈製剤の性状〉
本剤は無色ないし淡黄色の液で特異なおいがある。

【効能又は効果】
根管の消毒

【用法及び用量】
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，歯根膜炎を起こすことがあるので，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。
- ※※5. 適用上の注意
(1)軟組織に対し局所作用を現すので，口腔粘膜等に付着させないよう配慮すること。
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。
(2)本剤が口腔粘膜等に付着した場合は，ただちに拭きとり，微温湯で洗口させること。また，手指等に付着した場合は，石けん等を用いて水洗し，適切な処置を行うこと。
(3)本剤は歯科用にのみ使用すること。

【臨床成績】

金子¹⁾ (永沢²⁾, 鈴木ほか³⁾ 参照) は根管治療剤の検討を抗生剤のマイシリン (MC) 71例, ホルモクレゾール (FC) 70例について行った結果, 根管の無菌性を得るのに要する平均回数は, MC群1.75回, FC群は2.13回であり, 1~2回の貼葉でMC群は83%, FC群は70%が無菌となった。しかし両者の間には統計学的に有意差はなかった。

この場合感染根管にいきなり貼葉すると, 症例の10%に激しい歯根膜炎を起こして中止するものも出てくる。しかし根管拡大を行って1回目に抗生剤を貼付し, 次回からFCを使用すると殆んど起こらない。したがって根管清掃拡大後, 抗生剤で根尖歯周組織の感染防止と消炎を行って, 次回からFCを用いる方法が合理的な消毒法と考えられる。

【薬効薬理】

ホルマリンはタンパク質を凝固させる作用があり, 希釈液でも強力な殺菌作用を呈し, 消毒, 防腐の目的に使用される⁴⁾。

クレゾールの薬理作用はフェノールと同じで, タンパク質変性によって微生物を死滅させ, 皮膚や粘膜を消毒する⁵⁾。単味のホルマリンだけでは根管内の脂肪滴の中まで入っていけないが, クレゾールの配合により脂溶性, 脂肪親和性となり, 殺菌効果が良好となる^{6), 7)}。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: ホルマリン (Formalin)

性 状: 無色澄明の液で, そのガスは粘膜を刺激する。水又はエタノール (95) と混和する。長く保存するとき, 特に寒冷時に混濁することがある。

一般名: クレゾール (Cresol)

分子式: C_7H_8O

分子量: 108.14

性 状: 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。エタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和する。水にやや溶けにくい。水酸化ナトリウム試液に溶ける。飽和水溶液はプロモクレゾールパープル試液に対して中性である。光を強く屈折させる。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）

誤って眼に入った場合は, 直ちに水で洗浄し, 眼科医に相談すること。

【包 装】

15g

※※【主要文献】

- 1) 金子照男: 口腔病学会雑誌 24, 273~282 (1957)
- 2) 永沢 恒: 最新根管治療指針 (歯界広報社) 75~83 (1972)
- 3) 鈴木賢策, 石原伊和男: 最新歯内療法アトラス (医歯薬出版) 223~227 (1972)
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 (廣川書店) C-5219~C-5222
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書 (廣川書店) C-1595~C-1599
- 6) 真泉平治: 臨床歯科薬理学 (永末書店) 75~76, 87~89 (1971)
- 7) 真泉平治: 日本歯科評論 365, 28~35 (1973)

※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

昭和薬品化工株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋二丁目17番11号

TEL: 0120-648-914

FAX: 03-5579-9592

<受付時間> 9:00~17:30 (土・日・祝日・当社休日を除く)

※  製造販売元
昭和薬品化工株式会社
東京都中央区京橋二丁目17番11号

65 FCN-16TA