

根管消毒剤

歯科用ホルマリン・クレゾール製剤

劇薬

ホルムクレゾール FC「ネオ」

FORMCRESOL FC「NEO」

2. 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

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ホルムクレゾール FC「ネオ」	
有効成分	100g 中	
	ホルマリン	40g
	クレゾール	40g
添加剤	エタノール	

3.2 製剤の性状

販売名	ホルムクレゾール FC「ネオ」
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

4. 効能又は効果

根管の消毒

6. 用法及び用量

適量を根管内へ挿入し、仮封する。

8. 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

10. 相互作用

10.2 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。

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、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）
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。

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

14.1.1 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。

14.1.2 本剤が口腔粘膜や皮膚等に付着した場合は、直ちに水洗させること。本剤が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ことがあるので、その場合は火傷の治療に準じて処置するか、皮膚科医に相談すること。

14.1.3 眼に入った場合は、直ちに多量の水で15分以上洗い流し、なお異常を認める場合は眼科医に相談すること。

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

処置別における臨床成績は次のとおりである²⁾³⁾⁴⁾。

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

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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⁵⁾。根管模型に各種消毒剤を入れて家兎の皮下に埋入し、観察したところ、ホルマリソ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、これが保護層としての役割をしている⁶⁾。

18.2 消毒作用

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⁷⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 ホルマリン

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。

19.2 クレゾール

一般名：クレゾール (Cresol)

分子式：C₇H₈O

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プ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。

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

20g (ガラス容器)

23. 主要文献

- 1) 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. 広歯誌. 1978 ; 10(2) : 53-57
- 2) 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. 1978 ; 21(3) : 181-190
- 3) 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. 1980 ; 80(11) : 13-58
- 4) 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. 1980 ; 80(11) : 59-71
- 5) 真泉平治: 根管消毒薬の再検討. 日本歯科評論. 1973 ; (365) : 28-35
- 6) 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. 1967 ; 34(3) : 9-22
- 7) 三木 洋: 歯牙根管消毒剤の殺菌力について. 歯科学報. 1958 ; 58(1) : 1-7

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： 0120-07-3768

26. 製造販売業者等

26.1 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