

貯 法：室温保存

有効期間：3 年

承認番号

14400AMZ00291000

販売開始

2002 年 8 月

## 齲窩消毒剤、歯髄鎮痛・鎮静剤

## フェノール製剤

## 歯科用カルボール

劇薬

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

|      |                     |
|------|---------------------|
| 有効成分 | 100g 中 日局 フェノール 80g |
| 添加剤  | 日局 グリセリン、日局 精製水     |

## 3.2 製剤の性状

|       |                                     |
|-------|-------------------------------------|
| 性状・剤形 | 無色またはわずかに赤色を帯びた液                    |
| 味・におい | 特異なにおいがある。                          |
| その他   | 光または空気によって徐々に暗赤色となる。<br>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<sup>1)</sup>

## 6. 用法・用量

用法に従って、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。<sup>1)</sup>

## 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

|     |        |
|-----|--------|
|     | 0.1%未満 |
| 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。
- 軟組織に対して局所作用を発現するので、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。
- 本品が口腔粘膜等へ付着した場合は、直ちに拭き取り、微温湯で洗口させること。  
また、手指等に付着した場合は、エタノール、グリセリン、植物油または多量の水で洗い流し、適切な処置を行うこと。
- 本品は皮膚に付着すると数秒で皮膚が白変する。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。  
本品の取り扱い誤りで容器の液が多量に皮膚に付着した場合に 2 度の火傷になった例の報告がある。
- 容器から使用適量をダッキンググラスにとり、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

本剤の主成分フェノールの急性毒性は LD<sub>50</sub> 560mg/kg（ddY 系雄性マウス、経口）であった。<sup>2)</sup>

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

フェノールは強い腐食作用があり、たんぱく質を凝固し、組織を腐食する。5%液でも腐食を起こし、その際ははじめ疼痛を感じるが、のち知覚麻痺を起こす。

## 18.2 殺菌消毒作用

フェノール水溶液の殺菌効果は、一般細菌について、0.13%で発育を阻止し、1%では時間をかければ殺菌的で、2%では直ちに殺滅するが、芽胞がある菌は、5%液に 24 時間浸しても効果はないといわれている。<sup>3)</sup>

## 18.3 抗菌作用

本剤の消毒効果を日局歯科用フェノール・カンフルと比較したところ、むしば菌（*S. mutans*）に対して 0.8 倍に過ぎなかったが、大腸菌（*E. coli*）に対しては 1.6 倍、糸状菌（*C. albicans*）に対しては 2.0 倍、さらに黄色ブドウ球菌（*S. aureus*）に対しては 2.2 倍の殺菌効果を示した。<sup>4)</sup>

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

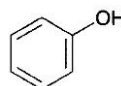
一般的名称：フェノール（Phenol）

化学名：Phenol

分子式：C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O

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。

## 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

10mL [褐色ガラス瓶]

## 23. 主要文献

- 1) 第 17 次医療用医薬品再評価結果（昭和 55 年 8 月 14 日薬発第 1036 号厚生省薬務局長通知）
- 2) 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
- 3) 第 18 改正日本薬局方解説書，廣川書店．2021
- 4) 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