

貯 法：室温保存
有効期間：3年

日本標準商品分類番号

87273

承認番号 15900AMZ01062000

販売開始 1984年12月

根管殺菌・消毒剤
歯科用ホルマリン・グアヤコール製剤

劇薬 ホルマリン・グアヤコール FG「ネオ」

FORMALIN・GUAIACOL FG「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	ホルマリン・グアヤコールFG「ネオ」	
有効成分	100mL 中	
	ホルマリン	40mL
	グアヤコール	40mL
添加剤	エタノール	

3.2 製剤の性状

販売名	ホルマリン・グアヤコールFG「ネオ」
性 状	無色～淡赤色澄明の液で、強いホルムアルデヒドのにおい及びかすかな芳香性のおいがあり、味は刺激性でやくようである

4. 効能又は効果

齶窩、抜髄根管及び感染根管の殺菌・消毒

6. 用法及び用量

通法に従って齶窩及び根管を拡大、清掃後、滅菌小綿球又は綿栓などを用いて、適量を齶窩及び根管内に挿入し、仮封し、数日間作用させる。

8. 重要な基本的注意

本剤は組織刺激性が強く、歯根膜炎を起こす場合があるので、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。

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

10.2 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、観察を十分にいき、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。

11.1 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 薬剤投与時の注意

14.1.1 軟組織に対し局所作用をあらわすので、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 軟組織に付着した場合には、直ちに清拭し、消毒用エタノール、グリセリン、植物油等で清拭するか、又は多量の水で洗うなど適切な処置を行うこと。

また、手指等に付着した場合には、石けん等を用いて水又は温湯で洗浄すること。

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

15.2 非臨床試験に基づく情報

急性毒性（本剤）¹⁾

マウス（dd系♂）経口 LD₅₀ = 1.64g/kg

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⁾⁵⁾⁶⁾。

適 用	症例数	成 績		
		良 好	概 良	不 良
齶 窩	53	29	23	1
抜髄根管	164	117	43	4
感染根管	279	216	54	9

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ホルムアルデヒドは脂溶性でタンパク質を凝固させる作用により、強力な殺菌作用を呈するが、組織に対する刺激作用がある。迅速な局所麻痺作用をもつグアヤコールを配合することにより、刺激作用が緩和され、病理組織学的に歯髄及び歯周組織に対する為害性が極めて少なくなる⁵⁾⁶⁾⁷⁾。齶窩、抜髄根管及び感染根管に応用した場合、不快症状の発現が少なく、優れた殺菌・消毒効果が確認されている²⁾³⁾⁴⁾⁵⁾⁶⁾⁷⁾⁸⁾。

18.2 抗菌作用

FC(ホルマリン・クレゾール)と同様の有機物への浸透性とガス体における抗菌力を示し、製造日に約3年の差を有する本剤の抗菌力を比較したところ、ほとんど差を認めない⁹⁾。

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 グアヤコール

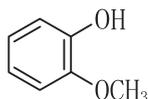
一般名：グアヤコール(Guaiacol)

化学名：2-Methoxyphenol

分子式：C₇H₈O₂

分子量：124.14

構造式：



性状：本品は無色～淡紅色澄明の油状の液又は無色の結晶で、特異な芳香があり、液は強く光線を屈折する。本品はジメチルホルムアミド、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。

20. 取扱い上の注意

引火性があるので、火気に注意して使用・保存すること。

22. 包装

15mL(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) 前田和男, 柳川一征, 浅井康宏, 石川達也, 関根永滋他: ホルマリン・グアヤコールの歯内療法領域における臨床応用成績(第1報). 歯科学報. 1967; 67(7): 48-54
- 3) 宮井義博, 岩谷和夫, 西川文雄, 斎藤 実, 水野誠, 広瀬 秀, 寺田 誠, 渡貫 健: ホルマリン・グアヤコールの臨床応用成績について. 東北歯大誌. 1976; 3(2): 36-42
- 4) 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

- 5) 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
- 6) 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
- 7) 枝 重夫, 中村千仁, 林 俊子, 川上敏行: 根管治療剤ホルマリン・グアヤコールに対する歯髄および根端歯周組織の反応についての実験病理学的研究. 松本歯学. 1979; 5(2): 150-160
- 8) 安田英一, 塚田 洋他: ホルマリン・グアヤコールを根管消毒剤として使用した臨床成績について. 松本歯学. 1986; 12(2): 230-237
- 9) 安田博一, 二宮順二, 河内勝和, 岡本 莫: 根管治療剤ホルマリン・グアヤコールの抗菌性について. 日歯保誌. 1978; 21(3): 172-180

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