

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

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”

剤形	液剤
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	100g 中 (日局) ホルマリン 40g (日局) クレゾール 40g
一般名	和名：ホルマリン、クレゾール 洋名：Formalin、Cresol
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2009年7月1日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 発売年月日：1959年3月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：昭和薬品化工株式会社
担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	昭和薬品化工株式会社 電話：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） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.showayakuhinkako.co.jp">http://www.showayakuhinkako.co.jp</a>

本 I F は 2016 年 11 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。  
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ  
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# I F 利用の手引きの概要

## － 日本病院薬剤師会 －

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品医療機器総合機構のホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載に合わせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### 【I Fの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [ I F の作成 ]

- ① I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [ I F の発行 ]

- ①「I F記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「I F記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要はある。

(2013年4月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 用時溶解して使用する製剤の調整法	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	4
6. 溶解後の安定性	4
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	4
8. 溶出性	4
9. 生物学的試験法	5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
11. 製剤中の有効成分の定量	5
12. 力価	5
13. 混入する可能性のある夾雑物	5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
15. 刺激性	5
16. その他	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	7
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7
VII. 薬物動態に関する項目	8
1. 血中濃度の推移・測定法	8
2. 薬物速度論的パラメータ	8
3. 吸収	8
4. 分布	8
5. 代謝	9
6. 排泄	9
7. トランスポーターに関する情報	9
8. 透析等による除去率	9

# 目次

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	10
1. 警告内容とその理由	10
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	10
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	10
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10
5. 慎重投与内容とその理由	10
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
7. 相互作用	10
8. 副作用	10
9. 高齢者への投与	11
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11
11. 小児等への投与	11
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
13. 過量投与	11
14. 適用上の注意	11
15. その他の注意	11
16. その他	11
Ⅸ. 非臨床試験に関する項目	12
1. 薬理試験	12
2. 毒性試験	12
Ⅹ. 管理的事項に関する項目	13
1. 規制区分	13
2. 有効期間又は使用期限	13
3. 貯法・保存条件	13
4. 薬剤取扱い上の注意点	13
5. 承認条件等	13
6. 包装	13
7. 容器の材質	13
8. 同一成分・同効薬	13
9. 国際誕生年月日	13
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	13
11. 薬価基準収載年月日	14
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	14
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14
14. 再審査期間	14
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	14
16. 各種コード	14
17. 保険給付上の注意	14
X I. 文献	15
1. 引用文献	15
2. その他の参考文献	15
X II. 参考資料	16
1. 主な外国での発売状況	16
2. 海外における臨床支援情報	16
X III. 備考	17
その他の関連資料	17

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

ホルマリン・クレゾール製剤が根管治療に応用されたのは、1885年 Marion が最初で、Lepkowaki が同時期に種々の疾患に応用し、さらに 1899 年に Gysi が歯髄壊疽と残存歯髄の乾屍薬として紹介された。ついで、1904 年に Buckley が腐敗根管治療薬として発表して以来、今日まで広く臨床に応用されている。Buckley の処方ではホルマリンとクレゾールが 1 対 1 の配合のみであったが、配合薬剤が分離したり粘稠性が高まるのを抑えるため、エタノールが加えられた。

ホルモクレゾール歯科用消毒液「昭和」は歯科用ホルモクレゾール「昭和」の名称で昭和 31(1956)年 10 月 30 日に承認を取得し、発売開始した。その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」(厚生労働省医薬発第 935 号、平成 12(2000)年 9 月 19 日)に基づき、平成 21(2009)年 7 月 1 日にホルモクレゾール歯科用消毒液「昭和」として販売名を変更して承認を取得し、同年 9 月 25 日に薬価基準収載された。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

腐敗根管の消毒を目的に使用し、優れた効果が期待できる。

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ホルモクレゾール歯科用消毒液「昭和」

#### (2) 洋名

FORMOCRESOL DENTAL DISINFECTANTS “SHOWA”

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

ホルマリン(JAN)

クレゾール(JAN)

#### (2) 洋名（命名法）

Formalin (JAN)

Cresol (JAN)

#### (3) ステム (stem)

不明

### 3. 構造式又は示性式

ホルマリン：HCHO

クレゾール：C<sub>6</sub>H<sub>4</sub>(OH)CH<sub>3</sub>

### 4. 分子式及び分子量

	ホルマリン	クレゾール
分子式	CH <sub>2</sub> O	C <sub>7</sub> H <sub>8</sub> O
分子量	30.03	108.14

### 5. 化学名（命名法）

該当しない

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### 7. CAS登録番号

ホルマリン：50-00-0

クレゾール：1319-77-3

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

ホルマリン：無色澄明の液で、そのガスは粘膜を刺激する<sup>1)</sup>。

クレゾール：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<sup>2)</sup>。

#### (2) 溶解性

ホルマリン：水又はエタノール（95）と混和する<sup>1)</sup>。

クレゾール：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<sup>2)</sup>。

#### (3) 吸湿性

該当資料なし

#### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

ホルマリン：該当資料なし

クレゾール：沸点<sup>2)</sup> *o*-クレゾール 191～192℃、*m*-クレゾール 202℃、*p*-クレゾール 202℃

#### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

#### (6) 分配係数

該当資料なし

#### (7) その他の主な示性値

ホルマリン<sup>1)</sup>：強熱残分 0.06w/v%以下（5 mL、蒸発後）

クレゾール<sup>2)</sup>：比重  $d_{20}^{20}$ ：約 1.032～1.041、蒸留試験 196～206℃、90vol%以上

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

ホルマリン<sup>1)</sup>：長く保存するとき、特に寒冷時に混濁することがある。

本来中性であるが、空気中の酸素により酸化されて一部ギ酸に変化しやすく、このため弱酸性を呈する。

空気中の酸素により酸化されるが、日光により酸化は促進される。16 時間照射すると遊離酸は約 3 倍となる。

クレゾール<sup>2)</sup>：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。

### 3. 有効成分の確認試験法

ホルマリン：（日局）ホルマリンの確認試験による<sup>1)</sup>。

クレゾール：（日局）クレゾールの確認試験による<sup>2)</sup>。

### 4. 有効成分の定量法

ホルマリン：（日局）ホルマリンの定量法による<sup>1)</sup>。

クレゾール：（日局）クレゾールの定量法による<sup>2)</sup>。



## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

根管内

#### (2) 剤形の区別、外観及び性状

区別：液剤

性状：無色ないし淡黄色の液で特異なにおいがある。

#### (3) 製剤の物性

該当資料なし

#### (4) 識別コード

F C (外箱及びラベルに表示)

#### (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

#### (6) 無菌の有無

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

100g 中、(日局)ホルマリン 40g

(日局)クレゾール 40g

#### (2) 添加物

エタノール

#### (3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 3. 用時溶解して使用する製剤の調整法

該当しない

### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 5. 製剤の各種条件下における安定性

該当資料なし

### 6. 溶解後の安定性

該当資料なし

### 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

### 8. 溶出性

該当資料なし

**9. 生物学的試験法**

該当資料なし

**10. 製剤中の有効成分の確認試験法**

(日局) ホルマリン及び(日局) クレゾールの確認試験による。

**11. 製剤中の有効成分の定量**

(日局) ホルマリン及び(日局) クレゾールの定量法による。

**12. 力価**

該当しない

**13. 混入する可能性のある夾雑物**

該当資料なし

**14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報**

該当しない

**15. 刺激性**

該当資料なし

**16. その他**

なし

# V. 治療に関する項目

---

## 1. 効能又は効果

根管の消毒

## 2. 用法及び用量

適量を根管内へ挿入し、仮封する。

## 3. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

### (2) 臨床効果<sup>3)</sup>

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群平均1.75回、FC群は2.13回であり、1～2回の貼薬で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な有意差はなかった。この場合感染根管にいきなり貼薬すると、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。従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。

### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (4) 探索的試験

該当資料なし

### (5) 検証的試験

#### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

#### 2) 比較試験

該当資料なし

#### 3) 安全性試験

該当資料なし

#### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

### (6) 治療的使用

#### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

#### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

# VI. 薬効薬理に関する項目

---

## 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当資料なし

## 2. 薬理作用

### (1) 作用部位・作用機序

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<sup>1)</sup>。

クレゾールの薬理作用はフェノールと同じく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<sup>2)</sup>。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<sup>4)</sup>。

### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度  
該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間  
該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし
- (4) 中毒域  
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因  
該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数  
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ  
該当資料なし
- (4) 消失速度定数  
該当資料なし
- (5) クリアランス  
該当資料なし
- (6) 分布容積  
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率  
該当資料なし

### 3. 吸収

該当資料なし

### 4. 分布

- (1) 血液—脳関門通過性  
該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

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。〕

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

本剤を塩化鉄（Ⅲ）液、酸化クロム（Ⅳ）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。

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

該当しない

#### (2) 重大な副作用と初期症状

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。

#### (3) 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。

<参考>

重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療用医薬品医療機器総合機構ホームページ）参照  
<http://www.pmda.go.jp/>

#### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

#### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

**(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法**

【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

**9. 高齢者への投与**

該当資料なし

**10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

該当資料なし

**11. 小児等への投与**

該当資料なし

**12. 臨床検査結果に及ぼす影響**

該当資料なし

**13. 過量投与**

該当資料なし

**14. 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。
- (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。

**15. その他の注意**

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。

**16. その他**

該当しない



## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

(「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)

#### (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

#### (3) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

# X. 管理的事項に関する項目

## 1. 規制区分

製 剤：劇薬

有効成分：ホルマリン 劇薬（ホルマリン石けん液及びホルムアルデヒド1%以下を含有するものは除かれる。）

クレゾール なし

## 2. 有効期間又は使用期限

5年（外箱・ラベルに表示）

## 3. 貯法・保存条件

遮光、密栓して室温保存

## 4. 薬剤取扱い上の注意点

### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

### (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ：安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」を参照。

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

## 5. 承認条件等

該当しない

## 6. 包装

15g

## 7. 容器の材質

褐色ガラス瓶

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ホルモクレゾールFC「ネオ」（ネオ）

同 効 薬：フェノール・カンフル歯科用消毒液「昭和」（昭和薬化）

ヨード・グリセリン歯科用消毒液「昭和」（昭和薬化）

## 9. 国際誕生年月日

該当しない

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ホルモクレゾール 歯科用消毒液「昭和」	2009年7月1日	22100AMX01595000

（旧販売名）歯科用ホルモクレゾール「昭和」（経過措置期間終了日：2010年6月30日）

製造販売承認年月日：1956年10月30日、承認番号：（東薬）12311

## X. 管理的事項に関する項目

### 11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ホルモクレゾール 歯科用消毒液「昭和」	2009年9月25日

(旧販売名) 歯科用ホルモクレゾール「昭和」(経過措置期間終了日: 2010年6月30日)  
薬価基準収載年月日: 1959年2月28日

### 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果: 1985年7月

### 14. 再審査期間

該当しない

### 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

### 16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
ホルモクレゾール 歯科用消毒液「昭和」	183033001	2730809Q1119	—

(旧販売名) 歯科用ホルモクレゾール「昭和」(経過措置期間終了日: 2010年6月30日)  
HOT番号: 183033001、厚生労働省薬価基準収載医薬品コード: 2730809Q1097

### 17. 保険給付上の注意

特になし

# X I . 文 献

---

## 1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店） C-5219～5222（2016）
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店） C-1595～1599（2016）
- 3) 金子照男 口腔病学会雑誌 24, 273～282（1957）
- 4) 真泉平治 日本歯科評論 365, 28～35（1973）

## 2. その他の参考文献

なし

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XⅢ. 備考

---

### その他の関連資料

該当資料なし



2017年1月  
(B-17SYK)