

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

根管清掃剤

キャナルクリーナー歯科用液10%

Canal Cleaner Dental 10%

剤 形	歯科用液剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	1mL中 次亜塩素酸ナトリウム 100mg 含有
一 般 名	和名 次亜塩素酸ナトリウム (JAN) 洋名 Sodium Hypochlorite (JAN)
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6月19日 薬価基準収載年月日 2009年9月25日 発 売 年 月 2002年 9月
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	株式会社ビーブランド・メディコーデンタル TEL: 06-6370-4182 FAX: 06-6370-4184 ホームページ: https://www.bee.co.jp

本IFは 2016年11月改訂（第6版）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、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>
にてご確認ください。

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, IF と略す)の位置付け並びに IF 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 IF 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 IF 記載要領 2008 が策定された.

IF 記載要領 2008 では, IF 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-IF)が原則となった. この変更にあわせて, 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-IF が提供されることとなった.

最新版の e-IF は, (独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.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-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して, 薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して, 個々の IF 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.

平成 20 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, IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった.

2. IF とは

IF 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 IF 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 IF 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.

[IF 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.
- ②IF 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「IF 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.

[IF の作成]

- ①IF 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.
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する.
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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, 「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF 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.

[IF の発行]

- ①「IF 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, 「IF 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 IF が改訂される.

3. IF の利用にあたって

「IF 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 IF については, 医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供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, IF の原点を踏まえ, 医療現場に不足している情報や IF 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, IF 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, IF 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, IF の使用にあたっては, 最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供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

IF 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. IF 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, IF 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がある.

(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製法	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	5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
8. 溶出性	5
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法	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.....	9
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
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.....	14
9.	国際誕生年月日.....	14
10.	製造販売承認年月日及び承認番号.....	14
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
XI.	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	15
1. 主な外国での発売状況	15
2. 海外における臨床支援情報	15
X III. 備考	15
その他の関連資料	15

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

10%次亜塩素酸ナトリウム製剤は、根管清掃剤として繁用されている歯科用医薬品である。根管清掃剤には化学的な拡大として有機質の溶解を主作用とするものと無機質の脱灰を主作用とする薬剤がある。根管清掃剤として、無機質に作用する薬剤の中に粘稠性を有する製品があり、根管に使用するとき、操作性が非常に良く、使いやすいものである。

本剤は溶液の製剤しかなかった10%次亜塩素酸ナトリウム製剤に、粘稠性を付与することにより、溶液と比べて、主作用は同等で且つ、操作性に優れた製品を目指して、大学と共同で研究・開発し製品化したものである。

本剤は平成14年（2002年）3月に製造承認され、平成14年（2002年）9月に発売された。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扱いについて」（厚生省医薬発第935号、平成12年（2000年）9月19日）に基づき、平成21年（2009年）6月に「チャンネルクリーナー歯科用液10%」として販売名を変更して承認を取得した。

平成28年（2016年）11月に株式会社ビーブランド・メディコーデンタルへ医薬品製造販売承認を承継した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 次亜塩素酸の酸化力を利用し、緩慢であるが持続性の局所殺菌・消毒、制臭作用を有する。
- 有機質溶解能等は液体と同等の効果を有する。
- ペーストに汚れが包含される。
- 粘性を有し、搬送が容易であり、患部からの薬剤流出が軽減される。
- 力を加えると粘性が低下するチキソトロピー性を有する。
- 過酸化水素水との穏やかな発泡作用

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

キャナルクリーナー歯科用液 10%

(2) 洋名

Canal Cleaner Dental 10%

(3) 名称の由来

本剤の使用部位と使用目的を販売名とした。

根管 (RootCanal) の清掃剤 (Cleaner) より命名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

次亜塩素酸ナトリウム (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Sodium Hypochlorite (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

NaClO

4. 分子式及び分子量

分子式 : NaClO

分子量 : 74.44

5. 化学名 (命名法)

Sodium Hypochlorite (JAN)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

日局収載品は次亜塩素酸ナトリウム 3.0~6.0w/v%で「歯科用アンチホルミン」と言われるが、本剤のような 10 w/v%液は日局収載品ではない。

7. CAS登録番号

7681-52-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は、淡黄緑色の液体で、塩素のにおいがある。
本品は光によって徐々に変化する。

(2) 溶解性

該当資料なし。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：18℃（五水和物）

沸点：101℃

(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

pH：12.2～13.0

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) ナトリウム塩の定性反応

(2) 本品に希塩酸を加えるとき、塩素のにおいを発し、このガスは潤したヨウ化カリウムデンプン紙を青変する。

(3) 本品に赤色リトマス紙を浸すとき、リトマス紙は青変し、次に退色する。

4. 有効成分の定量法

本品約 1.0g を精密に量り、ヨウ素瓶に入れ、これに水 50mL、ヨウ化カリウム 2g 及び酢酸 (31) 10mL を加え、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 3mL）

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL=3.722mg NaClO

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

口腔内

(2) 剤形の区分, 外観及び性状

- 1) 剤形の区別：口腔用液剤
- 2) 規格：1mL 中 次亜塩素酸ナトリウム 100mg 含有
- 3) 外観及び性状：本品は、淡黄緑色の液剤で、塩素のにおいがある。
本品は光によって徐々に変化する。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

なし

(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定なpH域等

pH 11.0~13.0

比重 1.127~1.150

(6) 無菌の有無

無菌に製されていない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1mL 中 次亜塩素酸ナトリウム 100mg 含有

(2) 添加物

ベントナイト、水酸化ナトリウム、無水リン酸一水素ナトリウム

(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製法

該当しない

4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

長く静置しておく懸濁剤が沈殿している場合があるので、よく振ってから使用すること。

- 外キャップがしっかりと閉まっていることを確認してから振ること。

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（15℃±2℃、暗所、1年間）の結果、性状及び含量等は規格の範囲内であり、本剤は冷暗所保存下の市場流通下において1年間安定であることが確認された。

6. 溶解後の安定性

該当しない

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

該当しない

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

- (1) 本品は赤色リトマス紙を青変した後、これを脱色する。
- (2) 本品に希塩酸を加えるとき、塩素のにおいを発し、このガスは潤したヨウ化カリウムデンプン紙を青変する。

11. 製剤中の有効成分の定量法

本品約 1.0mL を正確に量り、ヨウ素瓶に入れ、水 50mL、ヨウ化カリウム 2g 及び酢酸 (31) 10mL を加え、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定 (指示薬: デンプン試液 3mL)
0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL=3.722mg NaClO

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

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

齶窩及び根管の清掃・消毒及び内容物の溶解

2. 用法及び用量

次亜塩素酸ナトリウムとして、通常 0.05～0.2mL を用いる。

貼付の場合：根管拡大後、本剤を小綿球に十分浸し根管内に貼付する。

洗盪の場合：根管口を拡大後、本剤を注入しながらリーマー及びファイルで根端孔部まで拡大し、ついで本剤を根管内に満たし、探針で洗盪する。

<使用上の注意>

- (1) 注入器を用いて洗浄する場合、急激な圧力がかかると気腫を起こすことがあるので注意すること。
- (2) 本剤使用後は根管を脱脂綿で清拭すること。
- (3) 中和剤としてオキシドールを用いる場合には、必ずオキシドールをあとから使用すること。

3. 臨床成績

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²⁾

次亜塩素酸ナトリウム液は次亜塩素酸の酸化力を利用するもので、緩慢であるが持続性の局所殺菌・消毒、制臭作用を有し、齶窩及び根管内の清掃・消毒に適する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績³⁾

本剤と標準製剤について、コラーゲン Type1 を使用した有機質溶解能試験、好気性菌、嫌気性菌及び真菌を使用した殺菌効果試験、及びヒト抜去歯を用いた根管の清掃及び内容物の溶解能試験を行った結果、両剤共に良好な結果を示し両剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

1. コラーゲンを使用した有機質溶解能試験

有機質溶解率 (%)

被験製剤	作用時間			
	1 分間	3 分間	5 分間	10 分間
標準製剤群	95.80±0.79	98.64±0.70	98.06±0.47	99.18±0.11
チャンネルクリーナー 歯科用液 10%群	97.08±2.16	98.32±0.28	97.60±0.63	99.34±0.19

平均±標準偏差

2. 殺菌力試験

本剤と標準製剤において、好気性菌として *Streptococcus mutans*、*Streptococcus sobrinus*、*Staphylococcus aureus*、*Escherichia coli*、*Pseudomonas aeruginosa*、真菌として *Aspergillus niger*、*Candida albicans*、嫌気性菌として *Actinobacillus actinomycetemcomitans*、*Fusobacterium nucleatum*、*Bacteroides melaninogenicus*、*Porphyromonas gingivalis* を用いて次亜塩素酸ナトリウム溶液の殺菌力に関する研究報告⁴⁾を参照し in vitro における本剤の殺菌効力を評価した。標準製剤、チャンネルクリーナー歯科用液 10%及び滅菌蒸留水を上述の細菌に 1 分、3 分及び 5 分間作用させ、殺菌力試験を行った。その結果、両剤共に作用時間 1 分においても被験菌の発育は認められず殺菌力は同等であり両剤間に差は認められなかった。

(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
該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間
該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当しない

(4) 中毒域
該当しない

(5) 食事・併用薬の影響
該当しない

(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
該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法
該当しない

(2) 吸収速度定数
該当しない

(3) バイオアベイラビリティ
該当しない

(4) 消失速度定数
該当しない

(5) クリアランス
該当しない

(6) 分布容積
該当しない

(7) 血漿蛋白結合率
該当しない

3. 吸収

該当しない

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当しない

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当しない

(3) 乳汁への移行性

該当しない

(4) 髄液への移行性

該当しない

(5) その他の組織への移行性

該当しない

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当しない

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当しない

(2) 排泄率

該当しない

(3) 排泄速度

該当しない

7. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

該当しない

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）

該当しない

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

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

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

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

該当資料なし

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

- | |
|--|
| <p>(1) 腐蝕性があるので、口腔粘膜や皮膚等に付着させたり、眼に入らないよう十分に注意すること。</p> <p>(2) 口腔粘膜等の軟組織、手指及び衣服等に付着した場合には、オキシドールを浸した脱脂綿で清拭し、十分に水洗すること。万一眼に入った場合は、直ちに多量の水で洗浄する等の適切な処置を行うこと。</p> <p>(3) 歯科用にのみ使用すること。</p> |
|--|

15. その他の注意

該当しない

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⁵⁾

LD₅₀ : 8.4mL/kg (マウス♀、P.0)

(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：該当しない（処方せん医薬品以外の医薬品である）
有効成分：次亜塩素酸ナトリウム 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後1年（外箱・容器に表示）

3. 貯法・保存条件

気密容器、冷暗所（1～15℃）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

- 長く放置しておく懸濁剤が沈殿している場合があるので、よく振ってから使用すること。
 - ・外キャップがしっかりと閉まっていることを確認してから振ること。
- 容器の内圧が高くなっている場合があるので、ふたを開けるときは注意して開けること。
- 本剤が出にくい場合は無理に押さないこと。目詰まりを起こしている場合がある。
- 目詰まりを起こしている場合は、以下の点に注意すること。
 - 1) 詰まった状態で容器を押さないこと。
 - ・本剤が飛び散ることがある。
 - 2) 目詰まりを取り除いてから使用すること。
- 容器を強い圧力で押さないこと。
- 容器を上に向けた状態で押さないこと。
- 本剤は光によって徐々に変化する。

(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）

該当しない

(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

30mL

7. 容器の材質

白色ポリエチレン製容器

8. 同一成分・同効薬

同一成分：
歯科用アンチホルミン
ネオクリナー「セキネ」
同効薬：
クロラミン製剤
EDTA 製剤等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：製造販売承認年月日 2009年6月19日（販売名変更による）
承認番号：22100AMX00928000

11. 薬価基準収載年月日

2009年9月25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

該当資料なし

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当資料なし

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
キャナルクリーナー 歯科用液10%	183066801	2730806Q1069	-

17. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル 社内資料 (安定性試験)
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書 (広川書店) : C437~438
- 3) 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 4) 西野武志他: 化学療法の領域 15 (10), 119-130 (1999)
- 5) 日本歯科用医薬品集 1995 (日本歯科薬物療法学会)

2. その他の参考文献

勝海他 : 日歯内療誌 15 (2) , 144 (1994)
大井田他 : 日歯保誌 39 (6) , 1487 (1996)

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

X III . 備考

その他の関連資料

特になし