



2024年2月

新記載要領に基づく添付文書改訂のお知らせ

# キャナルクリーナー 歯科用液 10%

株式会社ビーブランド・メディコーデンタル

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社並びに弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度ご愛顧賜っております「キャナルクリーナー 歯科用液 10%」の添付文書を「医療用医薬品添付文書の新記載要領」に基づき改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。つきましては、今後のご使用に際しまして、ご留意くださいますようお願い申し上げます。

謹白



## 1 対象製品

キャナルクリーナー 歯科用液 10%

## 2 変更内容

新様式への記載整備

根管清掃剤  
歯科用次亜塩素酸ナトリウム製剤

承認番号	22100AMX00928000
販売開始	2002年9月

# キャナルクリーナー® 歯科用液10%

CANAL CLEANER Dental Solution

貯法：冷暗所保存  
有効期間：1年

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	キャナルクリーナー-歯科用液10%
有効成分	1mL中 次亜塩素酸ナトリウム 100mg
添加剤	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

### 3.2 製剤の性状

販売名	キャナルクリーナー-歯科用液10%
性状・剤形	淡黄緑色の液剤で、塩素のにおいがある。光によって徐々に変化する。

## 4. 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

## 6. 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管孔部まで拡大し、ついで本剤を根管内に満たし、探針で洗盪する。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

1回あたりの製剤量は0.5～2mLである。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 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。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤投与時の注意

- 14.1.1 長く静置しておくこと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。
- 14.1.2 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。
- 14.1.3 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。  
・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。  
・目詰まりを取り除いてから使用すること。
- 14.1.4 容器を強い圧力で押さないこと。
- 14.1.5 容器を上に向けた状態で押さないこと。
- 14.1.6 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。
- 14.1.7 使用後は根管内を脱脂綿で清拭すること。
- 14.1.8 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後から使用すること。
- 14.1.9 腐食性があるので、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。
- 14.1.10 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)

マウス(ddY系♀) 経口 LD<sub>50</sub>=8.4mL/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 国内臨床病理試験(清掃効果の基礎的研究)

臨床的に感染根管と診断されたホルマリン固定抜去歯牙を用い、根管拡大後、10%歯科用次亜塩素酸ナトリウム製剤を用いて所定時間洗盪し、切片として、染色を施して病理組織学的に観察した結果、次のような成績を示した。

洗盪時間	症例数	成績		
		良好	概良	不良
5分	10	4	3	3
15分	27	19	6	2
20分	26	21	3	2

小白歯及び大白歯近遠心根管は形態が複雑なため比較的清掃されにくい。すなわち峽状部を有する扁平形根管は単純な形態の根管に比べ成績は劣る。<sup>1)</sup>

#### 17.1.2 国内臨床病理試験(オキシドール併用の実験的研究)

臨床的に齶蝕症1度又は2度と判定され、髄腔には感染をきたしてないと診断されたホルマリン固定抜去歯牙を用い、通常法に従って抜髄した。10%歯科用次亜塩素酸ナトリウム製剤を根管内に10分間応用し、所定時間洗盪を行い、オキシドールを併用して洗浄後、切片として、染色を施して病理組織学的に観察した結果、次のような成績を示した。<sup>2)</sup>

洗盪時間	症例数	成績		
		良好	概良	不良
10分	18	14	3	1

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

次亜塩素酸の酸化作用による。

### 18.2 溶解作用

10%歯科用次亜塩素酸ナトリウム製剤5mLに浸した歯髄片は最短1分、最長5分以内で完全に溶解した。<sup>3)</sup>

### 18.3 消毒作用

10%歯科用次亜塩素酸ナトリウム製剤はすべての微生物に対して殺菌作用を示し、ウイルス、一般無孢子細菌、細菌孢子、糸状菌藻類、原虫などの殺菌に有効である。<sup>4)</sup>

### 18.4 生物学的同等性試験

キャナルクリーナー-歯科用液10%とネオクリーナー「セキネ」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力試験、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。<sup>5)</sup>

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：次亜塩素酸ナトリウム(Sodium Hypochlorite)

化学名：Sodium hypochlorite

分子式：NaClO

分子量：74.44

性状：無水塩は極めて不安定であり分解しやすい。四種類の水和物が存在し、いずれも淡緑黄色の結晶で潮解性である。

## 20. 取扱い上の注意

- 20.1 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。
- 20.2 本剤は光によって徐々に変化する可能性があるため、外箱開封後は直射日光を避けて冷暗所で保存すること。

## 22. 包装

30mL(ポリエチレン製容器)

## 23. 主要文献

- 関根永滋他：歯科学報.1961；61(10)：6-14
- 二木昇人他：歯科学報.1980；80(3)：225-233
- 関根永滋他：歯科学報.1955；55(1)：30-32
- 第十八改正日本薬局方解説書、廣川書店、2021；C-458
- 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)

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社ビーブランド・メディコーデンタル  
大阪市東淀川区西淡路5丁目20番19号  
TEL.(06)6370-4182 FAX.(06)6370-4184

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

株式会社ビーブランド・メディコーデンタル  
大阪市東淀川区西淡路5丁目20番19号  
TEL.(06)6370-4182