

TRADE MARK

日本薬局方 500mL

劇 ホルマリン

Formalin

ニワトリ印

コザカイ

登録

商標



小堺製薬株式会社 東京都墨田区両国4-36-9

殺菌消毒剤 劇薬

日本標準商品分類番号 872619
承認番号 16000AMZ04517000

**2016年 11月第8版 改訂 薬価収載 1950.10
*2012年 4月第7版 改訂 販売開始 1949. 8
<貯法> 遮光した気密容器 再評価結果 1983. 4
販売名 ホルマリン「コザカイ・M」 歯科用 1990. 3

**【禁忌】(次の患者には使用しないこと)
歯科領域の場合
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

本品1mL中、日局ホルマリン1mL含有。(ホルムアルデヒド(CH₂O:30.03) 35.0~38.0%を含む。)添加物として、メタノールを含む。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。

【効能・効果】

- 1.医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒
- 2.歯科領域における感染根管の消毒

【用法・用量】

- 1.医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒
使用対象により、通常、つぎのいずれかの方法を用いる。
(1)ホルムアルデヒド1~5%溶液(本剤の35~7倍溶液)による浸漬、又は清拭を行い、2時間以上放置する。
(2)ガス消毒法:気密容器中あるいは密閉環境内において、容積1mLに対しホルマリン15mL以上(ホルムアルデヒドとして6g以上)を水40mL以上とともに噴霧又は蒸発させ、7~24時間又はそれ以上放置する。蒸発を速めるためには、ホルマリン15mL以上を希釈(5~10%)し加熱沸騰させる方法、ホルマリン15mL以上に対し水40mL以上及び過マンガン酸カリウム18~20gを加える方法などを用いる。
- 2.歯科領域における感染根管の消毒
原液にクレゾール等を加えて用いる。

【使用上の注意】

- 1.重要な基本的注意
(1)人体に使用する場合は歯科領域にのみ使用すること。
(2)皮膚、粘膜(目、鼻、咽喉等)に刺激作用があるので皮膚、粘膜に付着しないようにすること。なお、付着した場合には多量の水で洗い流すこと。また、目の場合は、水洗後直ちに専門医の処置を受けること。
(3)蒸気は呼吸器等の粘膜に刺激作用があるので、吸入又は接触を避けること。

**2.副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1)重大な副作用

歯科領域の場合

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。

(2)その他の副作用

歯科領域の場合(頻度不明) 歯根膜、根尖孔外に溢出した場合、歯根膜に過刺激が加わり歯根膜炎を起こすことがある。

3.適用上の注意

投与経路:外用にのみ使用すること。(歯科領域を除く)

使用時:

- (1)誤飲を避けるため、保管及び取扱いには十分注意すること。
- (2)消毒後、残留するホルムアルデヒドは適切な方法で除去すること。(例えば、水洗、アンモニア水の散布、蒸発等)

【取扱い上の注意】

<配合禁忌> アンモニア、水酸化アルカリ、重金属、蛋白質、ヨウ素、易還元性物質は分解されるので配合しないこと。

<注意>

- (1)規定濃度を下回らない新鮮な消毒剤を用いるとともに消毒時間を守ること。
- (2)被消毒体と消毒剤との接触を十分にすること。(例えば、油の付いた器具、重ねたままの衣類などはよくない。)
- (3)被消毒体の量、被消毒体による消毒剤の吸着などを考慮し消毒剤は適宜増減すること。
- (4)高温であるほど消毒効果が高まるので18℃以上に保つようにすること。(ガス消毒の場合は、同時に湿度も75%以上に保つこと。)
- (5)本剤により変質を来すもの(ある種の染色製品、革製品など)があるので注意すること。
- (6)深部まで消毒剤の到達し難いもののガス消毒には、真空装置を用いること。
- (7)長く保存するときや寒冷時にはパラホルムアルデヒドを生成して混濁することがあるが、混濁に浸して少時間温めると溶解する。ただし蒸気消毒の場合には溶かす必要はない。

製造販売元

小堺製薬株式会社

*東京都墨田区両国4-36-9

使用期限:

製造番号:

トリーボロ製薬株式会社

トリーボロ製薬株式会社

