

**2016年11月改訂(第6版)

*2015年11月改訂

*貯 法: 遮光した気密容器 室温保存

使用期限: ラベルに表示の使用期限を参照すること。

日本標準商品分類番号	872619・87273
承認番号	16000AMZ06578
薬価収載	1985年12月
販売開始	1985年12月
再評価結果	1983年4月
	1990年3月 歯科領域

劇薬

外用殺菌消毒剤

日本薬局方 ホルマリン

ホルマリン「タイセイ」

Formalin

【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】

ホルムアルデヒド35.0~38.0%を含む。

【性状】

無色澄明の液で、そのガスは粘膜を刺激する。
長く保存するとき、特に寒冷時に混濁することがある。

【効能又は効果/用法及び用量】

・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1m³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。

・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のみに使用すること。
- (2)皮膚、粘膜(眼、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、眼の場合には、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

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(頻度不明)を起こすことがある。

**3.適用上の注意

(1)投与経路

外用にのみ使用すること。(歯科領域を除く)

(2)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】

(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(ガス消毒の場合には、同時に湿度も75%以上に保つこと)。
- (5)本剤により変質をきたすもの(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)本剤は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、温湯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。

【配合禁忌】

・アンモニア、水酸化アルカリ、たん白質、及び重金属塩、ヨウ素、易還元性物質は分解されるので配合しないこと。

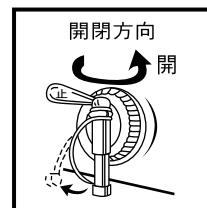
【包装】

500mL(ガラス)

20kg(バッグインボックス「コック付き」)

20kg包装に添付のコックの取り付け方法

コックを使用する場合は本体の口にしっかり取り付けて、もれがないことを確認の上ご使用ください。



*製造販売元



大成薬品工業株式会社

福岡県筑後市大字熊野字屋敷998-1

TEL.0942-53-4662 FAX.0942-52-8115