

ドラッグインフォメーション

2019年11月作成

販売名	ホルマリン「コザカイ・M」			発売元	吉田製薬株式会社		
局方名	日本薬局方 ホルマリン			製造販売元	小堺製薬株式会社		
洋名	Formalin			販売開始年月	1949年8月		
一般名	ホルマリン			薬価収載年月	1950年10月		
剤形	液剤	規制区分	劇日局	日本標準商品分類番号	872619	薬価	10mL 9.00
厚生労働省薬価基準収載医薬品コード		2619708X1010		YJコード	2619708X1070		健保適用
<p>【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</p>							
性状	本品は無色透明の液で、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。						
組成	本品 1mL 中、日局ホルマリン 1mL 含有。(ホルムアルデヒド(CH ₂ O:30.03)35.0~38.0%を含む。) 添加物として、メタノールを含む。						
効能・効果	医療機器の消毒 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒 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、次のいずれかの方法を用いる。 1)ホルムアルデヒド1~5%溶液による浸漬または清拭を行い、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1m ³ 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 以上とともに噴霧または蒸発させ、7~24 時間また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						
配合変化	強い還元剤であるため、金、銀、水銀、銅塩から金属状態に還元する。アンモニア(化合)、水酸化アルカリ、重金属、たん白質、ヨウ素、易還元性物質は分解するので配合してはならない。						
薬理作用	ホルムアルデヒドは脂溶性で、かつたんぱく質を凝固させる作用があるから、本品の希釈液でも強力な殺菌作用を呈する。ホルマリンはまた細菌毒素と結合し、毒性のないしかも免疫を生じるトキシイドに変える。炭疽菌を2×10 ⁴ 倍、芽胞を1×10 ³ 倍、チフス菌を6×10 ³ 倍、原中を1×10 ⁴ 倍液で死滅させ、乳酸菌は1.5×10 ⁴ 倍液によって発育が阻止される。						
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。						

<p>使用上の注意</p>	<p>(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すことがある。</p> <p>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)</p>		
<p>取扱上の注意</p>	<p><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. 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消する。ただし蒸気消毒の場合には溶かす必要はない。</p> <p>規制区分:劇薬である。 貯 法:遮光した気密容器 使用期限:ラベルに記載</p>		
<p>備考</p>	<p>包装単位 500mL、20kg</p>	<p>文献 請求先</p>	<p>小塚製薬株式会社 東京都墨田区両国4-34-5</p>