

貯法：室温保存
有効期間：4年
規制区分：劇薬

承認番号 16000AMZ04517000

販売開始 1949年8月

殺菌消毒剤

日本薬局方 ホルマリン

ホルマリン「コザカイ・M」

Formalin

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

〈歯科領域〉

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1mL中 日局 ホルマリン 1mL (ホルムアルデヒド (CH ₂ O:30.03) 35.0~38.0%)
添加剤	メタノール

3.2 製剤の性状

性状	無色透明の液で、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。
----	--

4. 効能又は効果

- 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

6. 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。

- 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。
- 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に対してホルマリン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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

〈歯科領域〉

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。

11.2 その他の副作用

〈歯科領域〉

	頻度不明
歯根膜	歯根膜炎 ^{注)}

注) 根尖孔外に溢出した場合、歯根膜に過刺激が加わりこのような症状を起こすことがある。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

〈効能共通〉

- 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。
- 人体に使用する場合は歯科領域にのみ使用すること。
- 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。液を取扱う場合にはゴム手袋等を装着すること。なお、付着した場合には多量の水で洗い流すこと。
- 眼に入らぬよう眼鏡等の保護具をつけるなど、十分注意して取扱うこと。誤って眼に入った場合には、直ちに多量の水で洗ったのち、専門医の処置を受けること。
- 蒸気は呼吸器等の粘膜に刺激作用があるので、眼鏡、マスク等の保護具をつけ、吸入又は接触しないよう注意すること。
- 消毒後、残留するホルムアルデヒドは水洗、アンモニア水の散布、蒸発等の適切な方法で除去すること。

〈医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒〉

- 被消毒体と消毒剤との接触を十分にすること。例えば、体液等の付いた器具、油の付いた器具、重ねたままの衣類等是不適切である。
- 被消毒体の量、被消毒体による消毒剤の吸着等を考慮し消毒剤は適宜増減すること。
- 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。
- 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。
- 本剤により変質を来すもの（ある種の染色製品、革製品等）があるので注意すること。

14.2 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¹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ホルムアルデヒドは脂溶性で、かつ、タンパク質を凝固させる作用があるので、希釈液でも強力な殺菌作用を呈し、消毒、防腐の目的に使用される¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ホルマリン (Formalin)

性 状：無色透明の液で、そのガスは粘膜を刺激する。

水又はエタノール (95) と混和する。

長く保存するとき、特に寒冷時に混濁することがある。

20. 取扱い上の注意

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。

22. 包装

500mL [ポリ容器]

23. 主要文献

1) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 : C-5478-5480

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日興製薬販売株式会社 製品情報窓口

〒101-0035 東京都千代田区神田紺屋町32

TEL:03-3254-1831 FAX:03-3254-1846

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

小堺製薬株式会社

東京都墨田区両国4-36-9

26.2 発売元

日興製薬販売株式会社

東京都千代田区神田紺屋町32