

殺菌消毒剤

【規制区分】

劇薬/指定医薬品

日本薬局方

【貯法】

遮光した密気容器

ホルマリン

【注意】

遮取扱い上の注意の項参照

FORMALIN

日本標準商品分類番号
8 7 2 6 1 9

承認番号	(61AM)第421号
薬価収載	1986年1月
販売開始	1963年8月
再評価結果	1990年3月

【組成・性状】

1. 組成

本品は定量するとき、ホルムアルデヒド 35.0～38.0%を含む。添加物としてメタノール7～8%を含む。

2. 性状

本品は無色透明の液で、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。

【効能又は効果】

1. 医療用具の消毒、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

【用法及び用量】

1. 医療用具の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

消毒対象により、通常、次のいずれかの方法を用いる。

ア) ホルムアルデヒド1～5%水溶液による浸漬、又は清拭を行い、2時間以上放置する。

イ) 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。

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

人体に使用する場合は歯科領域だけに使用すること。

2. 副作用

歯根膜（歯科領域）：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（頻度不明）。

皮膚（ホルマリン水）：皮膚に付着すると痒感、発疹、腫脹などの症状を起こすことがある（頻度不明）。

3. 適用上の注意

ア) 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。

イ) 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。付着しないようにすること。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。

ウ) 蒸気は呼吸器等の粘膜に刺激作用があるので、吸入を避けること。

エ) 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）。

4. 配合変化

アンモニア、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。

【薬効薬理】

ホルムアルデヒドは脂溶性で、かつたん白質を凝固させる作用を有することから、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2×10⁴倍、芽胞を1×10³倍、チフス菌を6×10³倍、原虫を1×10⁴倍液で死滅させ、乳酸菌は1.5×10⁴倍液化によって発育が阻止される。生体組織に接触すれば、強く刺激し、硬化させるので粘膜や皮膚の消毒には不適である。

【有効成分に関する理化学的知見】

1. 一般名

ホルムアルデヒド

2. 化学名

formaldehyde

3. 分子式

CH₂O

4. 分子量

30.03

5. 構造式

HCHO

【取扱上の注意】

- ア) 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。
- イ) 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）。
- ウ) 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。
- エ) 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）。
- オ) 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。
- カ) 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。
- キ) 長く保存するときや寒冷時にはバ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。

【包装】

500 mL。

【主要文献】

第13改正日本薬局方解説書，第1部医薬品各条D-1010，
廣川書店。

【文献請求先】

タツミ薬品工業株式会社 学術情報部
〒537-0013 大阪市東成区大今里南5丁目14番6号

【製造業者の名称及び住所】

製造発売元 タツミ薬品工業株式会社
大阪市東成区大今里南5丁目14番6号