

\*\* 2016年 11月改訂 (第3版)

\* 2005年 9月改訂

外皮用殺菌消毒剤  
日本薬局方  
**ホルマリン**

Formalin  
ホルマリン「東海」

日本標準商品分類番号
8 7 2 6 1 9
8 7 2 7 3

承認番号	(61AM)1884
薬価収載	1986年3月
販売開始	1986年4月
再評価結果	1983年4月 (歯科領域は 1990年3月)

**劇薬**

貯法：遮光した気密容器

使用期限：ラベルに記載

\*\* **【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

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】**

**1. 組成**

本品はホルムアルデヒド(CH<sub>2</sub>O)35.0~38.0%を含む。

添加物としてメタノールを含む。

**2. 性状**

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時、特に寒冷時に混濁することがある。

**【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】**

**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1 m<sup>3</sup>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にのみ使用すること。
- (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。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。
- (3) 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。
- (4) 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。

**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**

投与経路：外用(歯科領域)にのみ使用すること。

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. 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消する。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(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されるので配合しないこと。

**\*\* 【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があるので、本薬の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。

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。バクテリアは、0.5%溶液、6~12時間で、芽胞は2~4日間で殺滅される。炭疽菌を $2 \times 10^4$ 倍、芽胞を $1 \times 10^3$ 倍、チフス菌を $6 \times 10^3$ 倍、原虫を $1 \times 10^4$ 倍液で死滅させ、乳酸菌は $1.5 \times 10^4$ 倍液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、主として器具、室内の消毒に用いられる。

**\*\* 【有効成分に関する理化学的知見】**

一般名：ホルマリン(Formalin)

分子式： $\text{CH}_2\text{O}$

分子量：30.03

性状：無色澄明の液で、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。

長く保存する時、特に寒冷時に混濁することがある。

**\*\* 【包装】**

500mL

**\*\* 【主要文献】**

日本薬局方解説書（廣川書店）

**\*\* 【文献請求先】**

〒454-0954

名古屋市東区中川区江松一丁目105

東海製薬株式会社 情報室

TEL 052-302-8501