

使用上の注意改訂のお知らせ

外用殺菌消毒剤
日本薬局方

劇薬

ホルマリン
ホルマリン「タイセイ」

発売元：健栄製薬株式会社

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宇屋敷998-1

このたび、標記製品につきまして「使用上の注意」を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、使用上の注意を改訂した製品がお手元に届くまでには、流通在庫の関係から若干の日数を必要と致しますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

■改訂内容

改訂後（波線部は改訂箇所）	改訂前
<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> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. （省略）</p> <p>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。</p> <p>（1）<u>重大な副作用</u> <u>歯科領域の場合</u> <u>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。</u></p> <p>（2）<u>その他の副作用</u> <u>歯科領域の場合</u> 歯根膜、根尖孔外に溢出した場合、歯根膜に過剰刺激が加わり歯根膜炎（頻度不明）を起こすことがある。</p> <p>3. （省略）</p>	<p>【禁忌】記載なし</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. （省略）</p> <p>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。 （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、歯根膜に過剰刺激が加わり歯根膜炎を起こすことがある。</p> <p>3. （省略）</p>

■改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成28年11月22日付）に基づき、「禁忌」の項を新設し、「使用上の注意」の項を改訂いたしました。

■今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.255に掲載される予定です。

■お知らせ文書及び改訂添付文書情報は、健栄製薬株式会社の医療関係者様向けサイト(<http://www.kenei-pharm.com/medical/>)でもご覧になれます。あわせてご参照ください。

■日本薬局方 ホルマリン（ホルマリン「タイセイ」）【禁忌】及び【使用上の注意】全文（波線部は改訂箇所）

<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> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. <u>重要な基本的注意</u> （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。</p> <p>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。</p>	<p>（1）<u>重大な副作用</u> <u>歯科領域の場合</u> <u>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。</u></p> <p>（2）<u>その他の副作用</u> <u>歯科領域の場合</u> 歯根膜、根尖孔外に溢出した場合、歯根膜に過剰刺激が加わり歯根膜炎（頻度不明）を起こすことがある。</p> <p>3. <u>適用上の注意</u> （1）<u>投与経路</u> 外用にのみ使用すること。（歯科領域を除く） （2）<u>使用時</u> 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>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------