

ホルマリン含有製剤の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	① ホルマリン ② ホルマリン・クレゾール ③ クレゾール・ホルマリン・チョウジ油・酸化亜鉛 ④ ホルマリン・グアヤコール	別紙参照
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	① 1. 「禁忌」の項を新設し、「〈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」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項を新設し、「〈歯科領域の場合〉ショック、アナフィラキシー」を追記する。 ②③④ 1. 「禁忌」の項を新設し、「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項を新設し、「ショック、アナフィラキシー」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	ショック、アナフィラキシー関連症例 ① ホルマリン 0 例 ② ホルマリン・クレゾール 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】 ③ クレゾール・ホルマリン・チョウジ油・酸化亜鉛 0 例 ④ ホルマリン・グアヤコール 0 例	

別紙

成分名	該当商品名（承認取得者）	効能・効果
① ホルマリン	ホルマリン「ケンエー」（健栄製薬株式会社）	1. 医療機器の消毒、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
	ホルマリン「コザカイ・M」（小塚製薬株式会社）	
	「純生」ホルマリン（純生薬品工業株式会社）	
	ホルマリン「タツミ」M（タツミ薬品工業株式会社）	
	ホルマリン「タイセイ」（大成薬品工業株式会社）	
	ホルマリン「東海」（東海製薬株式会社）	
	ホルマリン「ヤマゼン」（山善製薬株式会社）	
	ホルマリン 恵美須（恵美須薬品化工株式会社）	
	ホルマリン「ニッコー」（日興製薬株式会社）	
② ホルマリン・クレゾール	クリアエフシー（アグサジャパン株式会社）	抜髄根管の消毒、感染根管の消毒
	ホルモクレゾール歯科用消毒液「昭和」（昭和薬品化工株式会社）	根管の消毒
	ホルムクレゾールFC「ネオ」（ネオ製薬工業株式会社）	
	歯科用ホルムクレゾール「村上」（アグサジャパン株式会社）	
	歯科用ホルマリソクレゾール（日本歯科薬品株式会社）	
③ クレゾール・ホルマリン・チオウジ油・酸化亜鉛	パルパック V（日本歯科薬品株式会社）	小児歯科における仮封、鎮痛、鎮静、歯髄覆罩
④ ホルマリン・グアヤコール	ホルマリン・グアヤコール FG「ネオ」（ネオ製薬工業株式会社）	齶窩、抜髄根管及び感染根管の殺菌・消毒