

ご使用前に本品容器記載の説明文及びこの文書(裏面あり)を必ずお読み下さい。また、必要な時に読めるよう大切に保管して下さい。

2009年7月改訂(第2版)

殺菌消毒薬

劇薬(外用)

第2類医薬品

エフゲン

【製品の特長】

本品はホルムアルデヒドを10～14％含む、橙色・不定形顆粒の殺菌(高・中水準消毒)薬です。常温でホルムアルデヒド(ガス)が発生し、被消毒物を殺菌(高・中水準消毒)することが出来ます。本品中のホルムアルデヒドの含有量によって色が変化します。また固体の為、取扱いが簡単です。

下記はエフゲンのホルムアルデヒド含有量による、色の変化のおよその目安です。[] 内はホルムアルデヒドの含有量。



橙色[14～10％] 赤色[10～5 ％] 桃白色[5 ％以下]

【使用上の注意】

⚠️❌ **してはいけないこと**

・次の人は使用しないこと

1. 本品及びホルマリンに過敏症状(発疹、発赤、浮腫、喘息など)を起こしたことがある人。
2. 妊婦、妊娠の可能性のある人。

👨‍⚕️👩‍⚕️ **相談すること**

・次の場合は医師・薬剤師に相談すること

1. 飲み込んだ場合。¹⁾
応急処置として、牛乳か卵白を与えて下さい。
2. 眼に入った場合又は眼に強い刺激を受けた場合。
応急処置として、水でよく洗浄して下さい。

🧤 **取扱い上の注意**

1. 滅菌には不向きです。²⁾
2. 細長いチューブやカテーテルの内腔にはホルマリンガスが入り難いため、効果が期待できません。²⁾
3. 本品は劇薬の為、直接素手で取扱わないで下さい。
4. 本品を取扱う時は、防毒マスク・ゴーグル・予防衣・ビニール手袋を着用して下さい。³⁾
5. アンモニア・水酸化アルカリ、血液や痰などの蛋白質、重金属、よう素塩などの易還元物質の存在で効果が減少します。
6. 被消毒物(器具類)は、洗浄後乾燥した状態で殺菌(高・中水準消毒)を行って下さい。
7. 殺菌(高・中水準消毒)の被消毒物(書籍、衣類、寝具など)は全体がホルムアルデヒド(ガス)に接するように重ねず(折り畳まず)に広げて)密封容器内に入れて下さい。

8. 温度18℃以上、湿度50％以上での使用が効果的です。温度10℃以下、湿度 30％以下ではホルムアルデヒド(ガス)の出が悪く、効果が減少します。エフゲンの色が変わらないので、注意が必要です。²⁾
9. 殺菌(高・中水準消毒)後、容器内にホルムアルデヒド(ガス)が充満しています。密封容器には吸引器又は消臭器を設置して、ホルムアルデヒド(ガス)を除去又は中和するなどし、取扱い者や環境がホルムアルデヒド(ガス)に汚染されないように注意する必要があります。密封容器に脱臭機能が無いものは、ドラフトチャンバー内で開閉して下さい。
10. 橙色の状態です1 回限りの使用が効果的です。

【効能又は効果】

器具類、書籍、衣類、寝具などの殺菌(高・中水準消毒)

【用法及び用量】

密封容器200㍻に対し本品30㍻の割合で使用して下さい。

使用に際しては、密封容器内に殺菌(高・中水準消毒)の被消毒物を重ねずに置き、本品の必要量を平たい受皿に入れ同じ密封容器内に置いて殺菌(高・中水準消毒)して下さい。

【成分及び分量】

エフゲン150㍻中			
	日本薬局方	ホルマリン	50㍻
	日本薬局方	焼石膏	100㍻
	タール色素		0.1㍻

【保管】

1. 本品は劇薬のため、他の物と区別して保管して下さい。
2. 遮光して、冷暗所(冷蔵・冷凍庫不可)で保管して下さい。

お問い合わせ先

阿蘇製薬株式会社 T E L 096-232-3933
9:00～17:00まで(土・日・祝日を除く)
F A X 096-232-2137



製造販売元



阿蘇製薬株式会社

〒869-1101 熊本県菊池郡菊陽町津久礼91-1

裏面に補足項目の記載があります。

その他の補足項目

【密封容器(殺菌・消毒容器)】

材質は金属製、ガラス製、硬化プラスチック製が適当です。容量は100㍻以下が効果的です。 100㍻以上の場合には、容器内のホルムアルデヒド(ガス)濃度を均一にする為、エフゲンを分割して設置して下さい。

【効果の確認】

温度・湿度の影響を受けますので、使用目的別に殺菌(高・中水準消毒＝芽胞の死滅)効果の確認を行い作用時間を決めて下さい。

殺菌効果の確認

(1)生物学的インジケーター Biological Indicator

※ホルムアルデヒド(ガス)用が無いので、EOガス用を代用して下さい。

週に1 回及び密封容器の新規購入時や修理時には、被消毒物の間に入れ、殺菌業務後取り出して培養し、効果を確認して下さい。

殺 菌	種 類	取 扱 業 者
高水準消毒	D/PS2-1-6-50 (米国 Raven 社)	メルジャンクリンテック社
中水準消毒	D/PS2-1-4-50 (米国 Raven 社)	メルジャンクリンテック社

(2)化学的インジケーター Chemical Indicator

生物学的インジケーターの確認補助として常時使用して下さい。被消毒物の間に入れ、殺菌業務後取出して色の変化で効果を確認して下さい。

殺 菌	種 類	取 扱 業 者
高水準消毒	SANTOホルマリン殺菌カード	三東医科工業㈱
中水準消毒	ホルマリン検知カード	日油技研工業㈱

【ホルマリン(主成分)の毒性】

1.ホルムアルデヒド濃度と刺激症状²⁾

ホルムアルデヒド(ppm)	刺 激 症 状
0.2	臭気を感じる
0.5	明らかな臭気
1～2	目・鼻に刺激
3	刺激による苦痛
5～10	短時間耐えられる限界
10～20	深い呼吸が困難
50～100	5～10分で気道傷害

2.吸入¹⁾

目、鼻、上気道粘膜の刺激。

高濃度では咳、嚥下困難、気管支炎、肺炎、浮腫、喉頭痙攣。

3.接触¹⁾

皮膚刺激と硬化、濃厚液では凝固壊死皮膚炎、過敏症。

4.発ガン性⁴⁾

発ガン性が報告されています。

※使用時は防具着用の事³⁾。

【廃棄方法】

1.未処理

都道府県所轄の特別管理産業廃棄物処理業者（注射針等の処理業者）にマニフェストを発行のうえ処理を委託して下さい。

2.薬品処理

a.次亜塩素酸(10%)処理⁵⁾

エフゲン(使用済)約1kgに水7Lを加え、攪拌し、ホルマリン濃度を2％以下にします。その溶液1Lに対して攪拌しながら次亜塩素酸400mLを加えます。一日放置し、上澄液を捨て、残渣を乾燥させます。残渣にホルマリン臭が残る場合は同じ操作を繰り返します。処理後、医療産業廃棄物として処分して下さい。
(直接エフゲンに次亜塩素酸を加えると塩素ガスが出て危険です)

b.アンモニア(10%)処理

エフゲン(使用済)約1kgに湿らす程度アンモニア(10％)を加え、蓋をしてよく混和します。水を5～10L加え、一日放置します。上澄液を捨て、残渣を乾燥させます。残渣にホルマリン臭が残る場合は同じ操作を繰り返します。処理後、医療産業廃棄物として処分して下さい。

※F.gen official web site の廃棄方法を参考にして下さい。

【引用文献】

- 1) 西玲子 他 薬・毒物中毒救急マニュアル改訂7版
医療ジャーナル社 2003年
- 2) 鈴木朝勝 手術部医学マニュアル③ホルムアルデヒド殺菌
文光堂 1989年
- 3) 特定化学物質障害予防規則第7章保護具(第2 類物質)
- 4) IARC CLASSIFIES FORMALDEHYDE AS CARCINOGENIC TO HUMANS
- 5) 毒物・劇物取締法 薬発第1090号
各都道府県知事宛厚生省業務局長通知 別添1