

フッ素歯面塗布剤 バトラー フローデンフォームA酸性2%

Butler Fluodent Foam A

承認年月	2011年8月
承認番号	22300AMX01150000
保険適用	2012年6月
販売開始	2011年9月

貯 法：気密容器、遮光保存
(開封後は密栓…【取扱い上の注意】の項参照)
使用期限：3年(ボトル及び外箱に記載)

【組成】

(1mL中)
有効成分 フッ化ナトリウム………20.0mg
添加物 ラウリル硫酸ナトリウム、リン酸、サッカリンナトリウム水和物、
パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸ブチル、
マクロゴール4000、エタノール、濃グリセリン、香料

【製剤の性状】

無色澄明な液体で、芳香を有する。

【効能・効果】

齲蝕の予防

【用法・用量】

通常、歯面に対し年間1~2回次の方法により実施する。

【塗布方法】

1. 一般的方法(綿球法)

- (1) 歯面の清掃
歯ブラシ等によって口腔内を十分に清掃してから、必要ある時は塗布面の歯石を除去し、ポリッシングブラシ又はポリッシングカップに研磨剤をつけて歯面から歯垢(苔)を除くようにする。
- (2) 防湿・乾燥
巻綿花を用いて塗布する歯を孤立させ、綿球で唾液を拭いた後、圧縮空気乾燥する。
- (3) 薬剤の塗布
薬剤(2mL以下)に浸した脱脂綿、ガーゼ等で歯面をなるべく長く薬剤に浸潤させる。
塗布後約30分間は洗口させないで唾液を吐かせる程度にとどめる。

2. トレー法

- (1) 歯面の清掃
一般的方法と同様に行う。
- (2) トレーの選択
歯(列)弓に適合するトレーを選ぶ。
- (3) トレーの装着
トレーに薬剤(2mL以下)をのせ、口腔内に挿入し、軽く歯列に圧接して約4分間かませる。
- (4) トレーの除去
トレーはずす。
塗布後約30分間は洗口させないで唾液を吐かせる程度にとどめる。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

塗布薬液量は2mL以下とし、幼小児においては必要最小限度にとどめること。

【使用上の注意】

1. 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。

2. その他の副作用

- (1) 過敏症(頻度不明):過敏症状があらわれたとの報告があるので、そのような場合には、ただちに塗布を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 口腔内軟部組織痛および感覚異常(頻度不明):使用後に、一過性の舌や口内のピリピリ感や頬粘膜の違和感があらわれることがある。

3. 適用上の注意

- (1) 齲蝕の予防(歯面塗布)にのみ使用すること。
- (2) 腐蝕性があるので、できるだけ口腔粘膜に薬液が触れないように注意すること。
- (3) 塗布後約30分間は洗口させないこと。ただし、薬液の残留する唾液は吐き出させ、飲み込まないように指示すること。
- (4) 誤って飲用し、嘔吐、腹痛、下痢等の急性中毒症状を起した場合には、牛乳、グルコン酸カルシウム水和物等のカルシウム剤を応急的に服用させ、医師の診療を受けさせること。
- (5) 歯科医師又はその指導下で歯科衛生士が取り扱うこと。

*4. その他の注意

In vitro 試験において、本剤との接触により、チタン、チタン合金(Ti-6Al-4V)又はケイ素含有材料(歯科用ガラスアイオノマーセメント、歯科用コンポジットレジン充填材等)が変色したり表面性状に影響を及ぼすとの報告がある。^{1),2)}

【薬効薬理】

【齲蝕予防機序】

フッ化ナトリウムを高濃度(本剤はフッ化物イオン濃度として約9000ppmを含有)で歯質に作用させた場合には、反応生成物として主にフッ化カルシウムが生成される。フッ化カルシウムは最終的の反応生成物ではなく、口腔内環境によって変化し、溶解することでカルシウムイオンやフッ化物イオンの供給源となり有益な働きをしている。歯質に対するフッ化物イオンの齲蝕予防の作用機序は、脱灰抑制と再石灰化促進効果である。また、再石灰化の過程でフッ化物イオンが吸着・置換することで、再石灰化ミネラルは酸に溶解しにくい性状となる。³⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：フッ化ナトリウム
化学名：Sodium Fluoride
分子式：NaF
分子量：41.99
性状：白色の結晶性の粉末で、においはない。

【取扱い上の注意】

- 容器及び器具は必ずポリプロピレン製等を使用し、ガラス製品は使用しないこと。
- フォームを吐出する際は、容器を傾け過ぎず、タテに持って容器の胴体部を押して吐出すること。



- 容器は振らないで使用すること。
- 使用後は必ず頭部を押し下げて密栓をし、青色カバーを装着すること。



【包装】

1本 150mL (ポリプロピレン製瓶)

【主要文献】

- *1) 小瀬木克英 他. 歯科学報. 1996, 96(4), p.293-304.
- *2) 安藤良彦. 日歯保誌. 1990, 33(3), p.690-697.
- 3) 飯島洋一. “フッ化物応用と歯質・再石灰化の科学”. フッ化物臨床応用のサイエンス. 中垣晴男, 眞木吉信 編. 第1版. 永末書店, 2002, p.13-28.

**【文献請求先】

サンスター株式会社 医薬品インフォメーションセンター
〒569-1195 大阪府高槻市朝日町3-1 TEL 072-682-4815

製造販売元

サンスター株式会社
〒569-1195 大阪府高槻市朝日町3-1