

貯 法：室温保存  
有効期間：3年

う蝕予防フッ化物歯面塗布剤  
リン酸酸性フッ化ナトリウムゼリー

【保険適用】

# フルオール・ゼリー 歯科用2%

Fluor Dental Jelly

日本標準商品分類番号	87279
承認番号	22100AMX00448
販売開始	2004年9月
保険適用	2009年9月

3.組成・性状	
販売名	フルオール・ゼリー歯科用2%
有効成分	1g中 フッ化ナトリウム 20mg
添加剤	カルメロースナトリウム、サッカリンナトリウム水和物、セチルピリジニウム塩化物水和物、リン酸、濃グリセリン、香料、酸化チタン

3.2 製剤の性状	
販売名	フルオール・ゼリー歯科用2%

3.3 効能又は効果	
効能	う蝕の予防

3.4 用法及び用量	
通常	歯面に対し年間1~2回次的方法により実施する。

## 〔塗布方法〕

### I.一般的な方法

#### (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)を除くようとする。

#### (2)防湿・乾燥

巻綿花を用いて塗布する歯を孤立させ、綿球で唾液を拭った後、圧縮空気で乾燥する。

#### (3)薬液の塗布

薬液(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液に浸潤させる。

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。

### II.トレー法

#### (1)歯面の清掃

一般の方法と同様に行う。

#### (2)トレーの選択及び適合

歯(列)弓に適合するトレーを選び、このトレーの大きさに合ったゴム袋及び塗布紙をセットする。

#### (3)薬液の浸潤

塗布紙にスポットで薬液(2mL以下)を浸み込ませる。

#### (4)トレーの装着

トレーを口腔内に挿入し、軽く歯列に圧接して約4分間かかる。

#### (5)トレーの除去

トレーをはずし、塗布紙を除去する。

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。

### 7.用法及び用量に関する注意

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。

- その他、詳細は製品電子添文をご参照ください。
- 製品電子添文の改訂に十分ご留意ください。

■発売元



(株)ビーブランド・メディコデンタル

本社：大阪市東淀川区西淡路5-20-19 | 東京営業所：東京都千代田区神田錦町1-14  
TEL:06-6370-4182 FAX:06-6370-4184 | TEL:03-3295-6926 FAX:03-3295-6927  
<https://bee.co.jp/>

■製造販売元

東洋製薬化成株式会社

〒538-0053 大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号

### 9.特定の背景を有する患者に関する注意

#### 9.5 妊婦

妊娠婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

#### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

### 11.副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	過敏症状

### 13.過量投与

#### 13.1 急性中毒

誤って飲用し、嘔吐、腹痛、下痢等の急性中毒症状を起こした場合は、牛乳、グルコン酸カルシウム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。

#### 14.適用上の注意

##### 14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 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注意すること。

14.1.2 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。

14.1.3 歯科医師又はその指導下で歯科衛生士が取扱うこと。

14.1.4 *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(歯科用グ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<sup>1), 2)</sup>。

#### 22.包装

100g[ポリエチレン製チューブ]

#### 23.主要文献

1) 小瀬木克英他：歯科学報、1996；96：293-304

2) 安藤良彦：日歯保誌、1990；33：690-697

3) 高江洲義矩監修：フッ化物臨床応用のサイエンス 永末書店2002：13-28

#### GS1コード

調剤包装単位コード  (01)04987463181056

2023年6月改訂(第1版)の注意事項等情報に基づき作成

■お取引先材料店

1D011A302 作成年月 2024.2

医療用医薬品  
保険適用

う蝕予防フッ化物歯面塗布剤

# フルオール・ゼリー歯科用2%



## フルオールゼリー計量ブルーディッシュ

- フルオールゼリー適正用量の使用のために
- ブルーの背景で製剤が認識しやすい  
1穴で0.5mL(中線まで充填)または  
1mL(擦切まで充填)が量り取れます。



Bee BEE BRAND MEDICO DENTAL

## さわやかなリンゴの香りで快適な塗布を

APF塗布剤特有の酸味をさわやかなリンゴの香りでフォロー。不快感を与える塗布が行えます。

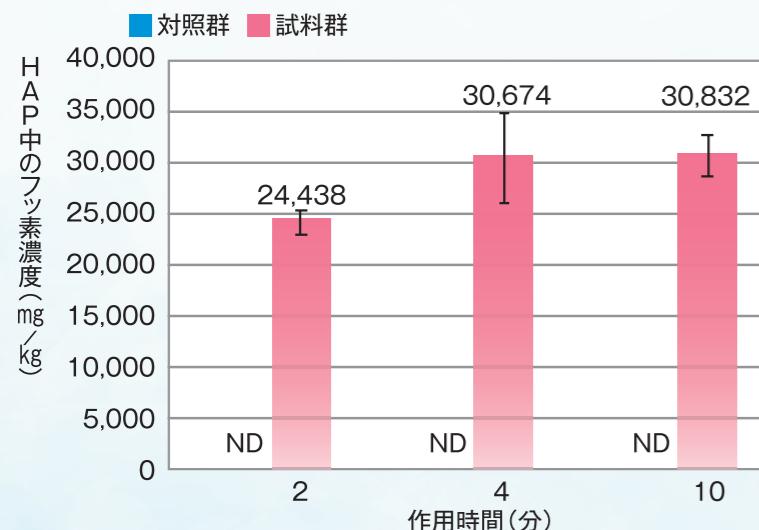


## 塗布操作が簡単なゼリータイプ



世界的に臨床応用されているBrudevold第2処方APF溶液を日本で初めてゼリー化に成功しました。

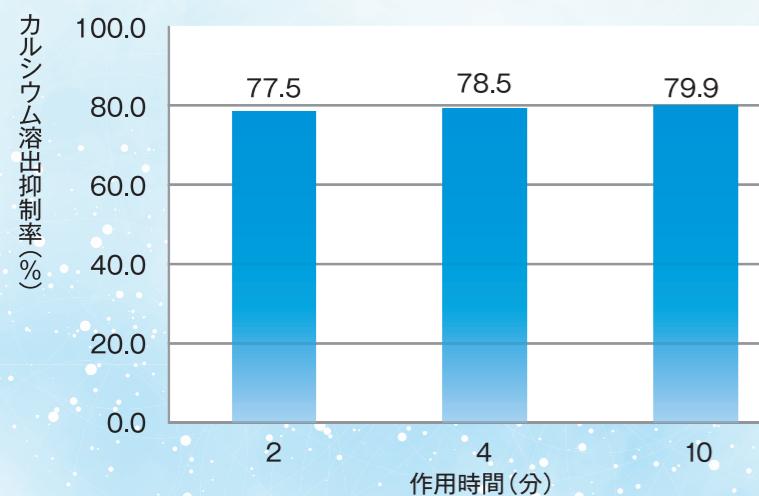
## フッ化物(フッ素)取り込み試験及び耐酸性試験 [社内資料]



合成ハイドロキシアパタイト(HAP)約0.5gに本剤5gを加えて、2分、4分及び10分作用させたものを試料とした。別に、HAPと精製水を、同様に作用させたものを対照群とした。

**1. フッ化物(フッ素)取り込み試験方法及び結果**  
試料50mgを過塩素酸に溶解した後、クエン酸ナトリウム液で全量を20mLとした。この液を3mLとり、硝酸カリウム液で全量を30mLとした後、フッ化物イオン電極を用いてフッ素量の測定を行った。その結果、HAP50mgへ取り込まれたフッ素量(mg)は各作用時間において1.2mg、1.5mg、1.5mg、HAP中のフッ素濃度は24,438mg/kg、30,674mg/kg、30,832mg/kgであり、いずれの作用時間においてもフッ素取り込み量は対照群に比し有意に大きかった。(p<0.05)

**2. 耐酸性試験方法及び結果**  
試料20mgに脱灰液[0.4mol/L 酢酸-酢酸ナトリウム緩衝液(pH4.0)]を加えて室温にて攪拌し、5分間脱灰した。この液を10mLとり、pHを約5.3に調製した後、0.1mol/L塩化カリウム溶液で全量を50mLとした後、カルシウムイオン電極を用いてカルシウム量の測定を行い、カルシウム溶出量から対照群に対するカルシウム溶出抑制率(%)を算出した。その結果、HAPからのカルシウム溶出抑制率は、各作用時間において77.5%、78.5%、79.9%であり、いずれの作用時間においてもHAPからのカルシウム溶出は対照群に比し有意な抑制が認められた。(p<0.05)



### ●用法用量

通常、歯面に対し年間1~2回実施する。

### ●重要な基本的注意

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。

## 塗布方法

### 一般的方法

#### 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、必要に応じて塗布面の歯石を除去し、ポリシングブラシ又はポリシングカップに歯面研磨剤をつけて歯垢を除く。

#### 2.防湿・歯面の乾燥

巻綿花を用いて塗布する歯を孤立させ、綿球で唾液を拭った後、圧縮空気で乾燥する。

#### 3.薬液の塗布

適量の薬液(2mL以下)をプラスチック製容器等に取る。

薬液を脱脂綿・ガーゼ等を用いて歯面に塗布し、約4分間浸潤させる。可能であれば排唾管を装着する。

#### 4.塗布後の拭き取り・排唾

余分な薬液をガーゼなどで拭き取り、排唾させる。

#### 5.塗布後の注意

30分ほどは飲食、洗口をしないこと。ただし、薬液の残留する唾液は吐き出させる。

歯が着色があるので塗布当日(特に塗布直後)は色素の強い飲食物の摂取を控えさせる。

### トレー法

#### 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、必要に応じて塗布面の歯石を除去し、ポリシングブラシ又はポリシングカップに歯面研磨剤をつけて歯垢を除く。

#### 2.歯面の乾燥

綿球で唾液を拭った後、圧縮空気で乾燥する。

#### 3.トレー及びトレー内部の薬液の準備

適切な大きさのトレーを選び、適量の薬液(2mL以下)を注入する。

歯頸部にも薬液が接触するように、綿棒などでトレー内部の薬液を頬舌側に延伸する。

#### 4.トレーの装着

トレーを装着し、軽く頬を押して薬液を確実に歯面に接触させ、約4分間浸潤させる。可能であれば排唾管を装着する。

#### 5.トレー除去と拭き取り・排唾

トレーを除去し、余分な薬液をガーゼなどで拭き取り、排唾させる。

#### 6.塗布後の注意

30分ほどは飲食、洗口をしないこと。ただし、薬液の残留する唾液は吐き出せる。

歯が着色があるので塗布当日(特に塗布直後)は色素の強い飲食物の摂取を控えさせる。

## 薬剤の計量方法

### フルオールゼリー 計量ブルーディッシュを用いた計量法

1穴で0.5mL(中線まで充填)または1mL(擦切まで充填)が量り取れます。

#### ①1mLを量り取る場合

[フルオールゼリー 計量ブルーディッシュ]の穴に擦切いっぱいを取る。

#### ②少量取る場合

[フルオールゼリー 計量ブルーディッシュ]の穴の中線まで充填すると0.5mL取れるので、これを参照し、適量を取る。

