

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

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%

Fluor・Dental Jelly 2%

剤形	口腔用液剤（粘稠性がある液剤）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中 フッ化ナトリウム 20mg 含有
一般名	和名 フッ化ナトリウム（JAN） 洋名 Sodium Fluoride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日 2009年2月24日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日 2009年9月25日 発売年月日 2004年9月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 東洋製薬化成株式会社 発売元 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社ビーブランド・メディコーデンタル TEL: 06-6370-4182 FAX: 06-6370-4184 ホームページ: <a href="https://www.bee.co.jp">https://www.bee.co.jp</a>

本IFは 2009年 9月改訂（第4版）の添付文書の記載に基づき作成した。  
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>  
にてご確認ください。

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下,添付文書と略す)がある.医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には,添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある.

医療現場では,当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている.この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した.

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下,日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下,IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した.その後,医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて,平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた.

更に 10 年が経過し,医薬品情報の創り手である製薬企業,使い手である医療現場の薬剤師,双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて,平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された.

IF 記載要領 2008 では,IF を紙媒体の冊子として提供する方式から,PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった.この変更にあわせて,添付文書において「効能・効果の追加」,「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に,改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった.

最新版の e-IF は,(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている.日本病院薬剤師会では,e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して,薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して,個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした.

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し,製薬企業にとっても,医師・薬剤師等にとっても,効率の良い情報源とすることを考えた.そこで今般,IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった.

## 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し,薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な,医薬品の品質管理のための情報,処方設計のための情報,調剤のための情報,医薬品の適正使用のための情報,薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として,日病薬が記載要領を策定し,薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる.

ただし,薬事法・製薬企業機密等に関わるもの,製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない.言い換えると,製薬企業から提供された IF は,薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに,必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている.

### [IF の様式]

- ①規格は A4 版,横書きとし,原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し,一色刷りとする.ただし,添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には,電子媒体ではこれに従うものとする.
- ②IF 記載要領に基づき作成し,各項目名はゴシック体で記載する.
- ③表紙の記載は統一し,表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし,2 頁にまとめる.

### [IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤, 注射剤, 外用剤)に作成される.
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する.
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される.
- ④製薬企業の機密等に関するもの, 製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない.
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下, 「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は, 電子媒体での提供を基本とし, 必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する. 企業での製本は必須ではない.

### [IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は, 平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる.
- ②上記以外の医薬品については, 「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない.
- ③使用上の注意の改訂, 再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ, 記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される.

## 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては, PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている. 情報を利用する薬剤師は, 電子媒体から印刷して利用することが原則である.

電子媒体の IF については, 医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている.

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが, IF の原点を踏まえ, 医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ, IF の利用性を高める必要がある. また, 随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては, IF が改訂されるまでの間は, 当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等, あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに, IF の使用にあたっては, 最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する.

なお, 適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり, その取扱いには十分留意すべきである.

## 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい. しかし, 薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により, 製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある. IF は日病薬の記載要領を受けて, 当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから, 記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない.

また製薬企業は, IF があくまでも添付文書を補完する情報資材でありインターネットでの公開等も踏まえ, 薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある.

(2013 年 4 月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	4
6. 溶解後の安定性	5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
8. 溶出性	5
9. 生物学的試験法	5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
11. 製剤中の有効成分の定量法	5
12. 力価	5
13. 混入する可能性のある夾雑物	5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
15. 刺激性	5
16. その他	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	7
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7
VII. 薬物動態に関する項目	8
1. 血中濃度の推移・測定法	8

2.	薬物速度論的パラメータ .....	8
3.	吸収.....	9
4.	分布.....	9
5.	代謝.....	9
6.	排泄.....	9
7.	トランスポーターに関する情報 .....	10
8.	透析等による除去率 .....	10
<b>VIII.</b>	<b>安全性（使用上の注意等）に関する項目 .....</b>	<b>11</b>
1.	警告内容とその理由 .....	11
2.	禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	11
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	11
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	11
5.	慎重投与内容とその理由 .....	11
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	11
7.	相互作用 .....	11
8.	副作用 .....	11
9.	高齢者への投与.....	12
10.	妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	12
11.	小児等への投与 .....	12
12.	臨床検査結果に及ぼす影響 .....	12
13.	過量投与 .....	12
14.	適用上の注意 .....	12
15.	その他の注意 .....	12
16.	その他.....	12
<b>IX.</b>	<b>非臨床試験に関する項目 .....</b>	<b>13</b>
1.	薬理試験 .....	13
2.	毒性試験 .....	13
<b>X.</b>	<b>管理的事項に関する項目 .....</b>	<b>14</b>
1.	規制区分 .....	14
2.	有効期間又は使用期限.....	14
3.	貯法・保存条件 .....	14
4.	薬剤取扱い上の注意点.....	14
5.	承認条件等.....	14
6.	包装.....	14
7.	容器の材質.....	14
8.	同一成分・同効薬.....	14
9.	国際誕生年月日.....	14
10.	製造販売承認年月日及び承認番号.....	15
11.	薬価基準収載年月日 .....	15
12.	効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容.....	15
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 .....	15
14.	再審査期間.....	15
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報.....	15
16.	各種コード.....	15
17.	保険給付上の注意.....	15
<b>XI.</b>	<b>文献.....</b>	<b>16</b>
1.	引用文献 .....	16

2. その他の参考文献 .....	16
X II. 参考資料 .....	16
1. 主な外国での発売状況 .....	16
2. 海外における臨床支援情報 .....	16
X III. 備考 .....	16
その他の関連資料 .....	16

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

リン酸酸性の2%フッ化ナトリウム製剤は、う蝕予防歯面塗布剤として繁用されている歯科用医薬品である。フッ化物歯面塗布剤はフルオロアパタイトの生成、結晶性の向上、再石灰化の促進により歯質の耐酸性が向上し、歯質を強化してう蝕の予防を目的とする薬剤である。

う蝕予防歯面塗布剤として、粘稠性を有する歯面塗布剤があり、溶液に比べて操作性等非常に使いやすいものであった。しかし、粘稠性をもつ pH3.5 程度の製剤は本邦では存在しなかった。

本剤は、フッ素の取り込みを向上させるとされている pH3.5 程度のリン酸酸性の2%フッ化ナトリウム (APF) 溶液に比べて、pH をそのままに、粘性を付与し、主作用は同等で、その上操作性に優れた製品の開発を目指し、製品化されたものである。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- pH を 3.5 にすることによりフッ素の歯質への取り込みが向上。
- 粘稠化することにより停滞性が向上し、他の部位への垂れを防止するとともに、小児患者に対する使用上の安全性が向上。
- リンゴの香りで酸味を抑え、不快感を軽減。
- チューブ容器にすることにより薬剤の取り出しが簡単。

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

フルオール・ゼリー歯科用 2%

#### (2) 洋名

Fluor・Dental Jelly 2%

#### (3) 名称の由来

フッ素を意味する Fluor を剤形のゼリーと組み合わせて名称とした。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

フッ化ナトリウム (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

Sodium Fluoride (JAN)

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式

NaF

### 4. 分子式及び分子量

分子式 : NaF

分子量 : 41.99

### 5. 化学名 (命名法)

Sodium fluoride (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

Natrium Fluoride、Sodium Monofluoride

### 7. CAS登録番号

7681-49-4



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶性粉末で、においはない。

##### (2) 溶解性

水にやや溶けやすい。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

- (1) ナトリウム塩の定性反応
- (2) アルフッソン溶液による定性反応

#### 4. 有効成分の定量法

イオン電極法

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

歯面塗布

#### (2) 剤形の区分, 外観及び性状

- 1) 剤形の区別：口腔用液剤（粘稠性のある液剤）
- 2) 規格：1g 中 フッ化ナトリウム 20mg 含有
- 3) 外観及び性状：本剤は白色の粘稠性を有する液で、酸味と甘味があり、わずかに芳香がある。

#### (3) 製剤の物性

該当資料なし

#### (4) 識別コード

なし

#### (5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定なpH域等

pH：3.4～3.6

比重：約 1.06

#### (6) 無菌の有無

無菌に製されていない。

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中 フッ化ナトリウム 20mg 含有

#### (2) 添加物

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) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

### 4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、75%RH、6ヶ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

沈殿反応

11. 製剤中の有効成分の定量法

イオン電極法

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

特になし

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

齲蝕の予防

### 2. 用法及び用量

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

##### (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。

#### 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

塗布紙にスポイトで薬液（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 分間かませる。

##### (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。

### 3. 臨床成績

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

モノフルオロリン酸ナトリウム、フッ化第一スズ

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

本剤の作用は、フルオロアパタイトの生成、結晶性の向上、再石灰化の促進により歯質の耐酸性が向上し、歯質が強化される。また、細菌に作用して酸産生を抑え、う蝕予防作用を示す。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

#### (4) 中毒域<sup>2)</sup>

<急性中毒>

吐気、嘔吐、腹痛、下痢と胃腸症状が多い。フッ化物の急性中毒量についての文献によりかなりの幅がみられる。また、ヒトに関する十分なデータが無いことや個人の反応に差がみられることから、閾値を定めるのは困難である。

美濃口：2.7～3.6mgF/kg

Baldwin：2mgF/kg

Whitford：5mgF/kg（即時に治療または入院が必要とする急性中毒発現量）

<慢性毒性>

##### 1) 歯のフッ素症

歯の形成期中（歯の石灰化期）に、過剰のフッ化物を継続的に摂取した場合に生ずるエナメル質の形成不全症である。審美的に問題となる中等度以上の歯のフッ素症が見られるのは2.0ppm前後からである。

##### 2) 骨のフッ素症

血清中のフッ化物が骨代謝に影響し、関節硬直、靭帯内の石灰化を起こすものである。飲料水中のフッ化物イオン濃度10～20ppmで10年以上の飲水歴があると、靭帯などの石灰化により運動障害が生じる可能性がある。

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当しない

#### (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当しない

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当しない

#### (2) 吸収速度定数

該当しない

#### (3) バイオアベイラビリティ

該当しない

#### (4) 消失速度定数

該当しない

#### (5) クリアランス

該当しない

(6) 分布容積

該当しない

(7) 血漿蛋白結合率

該当しない

3. 吸収

該当しない

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当しない

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当しない

(3) 乳汁への移行性

該当しない

(4) 髄液への移行性

該当しない

(5) その他の組織への移行性

該当しない

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当しない

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当しない

(2) 排泄率

該当しない

(3) 排泄速度

該当しない

7. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

該当しない



## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

塗布薬液量は2mL以下とし、幼少児においては必要最小限度にとどめること。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

該当しない

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

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) 重大な副作用と初期症状

該当しない

#### (3) その他の副作用

過敏症：頻度不明

（過敏症状が現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すること。）

#### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

#### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「Ⅷ：安全性（使用上の注意）に関する項目 8. 副作用（3）その他の副作用」を参照

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

「Ⅷ：安全性（使用上の注意）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」を参照

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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こした場合には、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扱うこと。

15. その他の注意<sup>3)</sup> 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（歯科用ガラス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。

16. その他

該当しない

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験  
該当資料なし

(3) 安全性薬理試験  
該当資料なし

(4) その他の薬理試験  
該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験<sup>5)</sup>  
フッ化ナトリウムとして

	LD50 値 (マウス)
経口	152mg (82~274mg)
腹腔内	68mg (42~109mg)

(2) 反復投与毒性試験  
該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし

(4) その他の特殊毒性  
該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製剤：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）  
有効成分：フッ化ナトリウム 劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外箱に表示）

### 3. 貯法・保存条件

遮光・プラスチック製気密容器保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

#### (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

100g

### 7. 容器の材質

容器：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：

フルオール液歯科用2%

フッ化ナトリウム液「ネオ」

同効薬：なし

### 9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
フルオール・ゼリー歯科用2%	2009年2月24日	22100AMX00448

注：旧販売名：フルオール・ゼリー 承認年月日：1968年12月25日

11. 薬価基準収載年月日

フルオール・ゼリー歯科用2%（新販売名）：2009年9月25日

[注] フルオール・ゼリー（旧販売名）：2004年7月9日 経過措置期間終了：2010年6月30日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当資料なし

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1985年7月30日

総合判定評価として有効性（齲蝕の予防）が認められた。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省 薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
フルオール・ゼリー歯科用2%	183100901	2790822Q2020	-

17. 保険給付上の注意

特になし

## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 東洋製薬化成株式会社 社内資料 フルオール・ゼリー歯科用2%安定性試験
- 2) 一般財団法人口腔保健協会 日本口腔衛生学会フッ化物応用委員会編 フッ化物応用の科学 45～53(2010)
- 3) 小瀬木克英他：歯科学報, 96 (4) : 293, 1996
- 4) 安藤良彦：日歯保誌, 33 (3) : 690, 1990
- 5) 堀江喜一他：予研年報, 260, 1958

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II . 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## X III . 備考

---

### その他の関連資料

特になし