

# 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

う蝕抑制・象牙質知覚過敏鈍麻剤

## サホライド<sup>®</sup>液歯科用38%

SAFORIDE<sup>®</sup> dental solution 38%

剤形	口腔用液剤
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	1mL中 フッ化ジアンミン銀 380mg
一般名	和名 フッ化ジアンミン銀 (JAN) 洋名 Silver Diammine 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(販売名変更による) 発売年月日 1970年2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5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。

## IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

### 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]

- ① IF 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。
- ② IF 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. 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

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

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

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 ..... 5
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 ..... 6
16. その他 ..... 6

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 7
2. 用法及び用量 ..... 7
3. 臨床成績 ..... 7

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..... 9
2. 薬理作用 ..... 9

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ..... 10

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

2. その他の参考文献 .....	17
<b>X II. 参考資料</b>	
1. 主な外国での発売状況 .....	17
2. 海外における臨床支援情報 .....	17
<b>X III. 備考</b>	
その他の関連資料 .....	17

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

サホライド液歯科用 38%は、フッ化ジアンミン銀を含有する歯科用液剤である。

フッ化ジアンミン銀は、古来より行われてきたお歯黒や、硝酸銀塗布（鍍銀法）、フッ化物塗布を参考に、1960年、山賀禮一により合成された。1963年、フッ化ジアンミン銀 38%溶液が開発され、象牙質知覚過敏症の抑制およびう蝕進行抑制への効果が認められた。1969年、厚生省主催中央薬事審議会において初期う蝕の進行抑制、二次う蝕の抑制、知覚鈍麻などの治療薬として認められ、学術的に本薬剤の化学構造を適確に表示するための一般名として「フッ化ジアンミン銀」と命名された。1970年1月、「サホライド」として製造承認を取得し、同年2月に発売された。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（厚生労働省医薬発第935号、平成12（2000）年9月19日）に基づき、平成21（2009）年2月24日に「サホライド液歯科用38%」として販売名を変更して承認を取得し平成21（2009）年9月25日に薬価基準収載された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・ 銀によるタンパク質固定およびフッ化物による不溶性塩の生成により、象牙質細管を閉鎖し、う蝕の進行を抑制する
- ・ 支台歯に塗布することで二次う蝕を予防する
- ・ 治療が困難な小児、来院の難しい高齢者への処置が可能である
- ・ 黒変によりう蝕部位が明瞭となる

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

サホライド液歯科用 38%

#### (2) 洋名

SAFORIDE dental solution 38%

#### (3) 名称の由来

不明

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

フッ化ジアンミン銀（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

Silver Diammine Fluoride（JAN）

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式

$\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$

### 4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{AgFH}_6\text{N}_2$

分子量：160.93

### 5. 化学名（命名法）

Diammine Silverfluoride

### 6. 慣用名，別名，略号，記号番号

フッ化アンモニア銀

### 7. CAS登録番号

34445-07-3



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

無色澄明の液で、わずかにアンモニア臭がある。

##### (2) 溶解性

該当資料なし

##### (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

比重 約 1.27

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

光又は熱によって徐々に変化する。

#### 3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方外医薬品規格 2002「フッ化ジアンミン銀」による。

#### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方外医薬品規格 2002「フッ化ジアンミン銀」による。

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

歯面塗布

#### (2) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 剤形の区別: 口腔用液剤

2) 規格: 1mL 中 フッ化ジアンミン銀 380mg 含有

3) 外観及び性状: 無色澄明の液で、わずかにアンモニア臭があり、光又は熱によって徐々に変化する。

#### (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 約 10.0

比重 約 1.27

#### (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

1mL 中 フッ化ジアンミン銀 380mg 含有

#### (2) 添加物

なし

#### (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>

容器	保存条件	期間	外観変化
ポリエチレン製容器	遮光、常温	1年間	変化なし
ポリエチレン製容器	遮光、5℃	1年間	変化なし
ポリエチレン製容器	遮光、40℃	6ヶ月	淡い黒褐色に着色
透明ポリエチレン製容器	直射日光下	4日間	黒色沈殿が析出

以上より、遮光したポリエチレン製の気密容器に入れ、冷暗所で保存するのが適当である。

## 6. 溶解後の安定性

なし

## 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

日本薬局方外医薬品規格 2002「フッ化ジアンミン銀」による。

## 11. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方外医薬品規格 2002「フッ化ジアンミン銀」による。

## 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

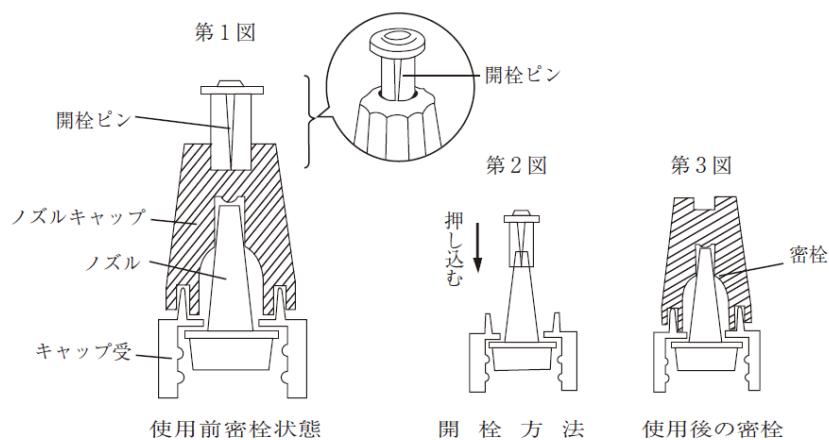
## 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

<容器の特長>

1. ノズルの液切れがよく、滴下後ノズルをつたって容器を汚すことはほとんどありません。また、キャップに液受けがあり、容器の汚れを二重に防止、したがって本剤の付着によるブラケット類の汚れも防ぎます。
2. ロケット型の外ケースの底部が広く安定性がありますので、瓶をその中に立てて使用すれば、倒れることはありません。

### <容器の使用方法>

1. ノズルの先端に液が溜まっていれば、指先でたたいて下に落としてください。
2. 開栓ピンをノズルの先端にあて、押し込んでください。(第2図)  
この際、キャップ受等内部に圧力がかからない部分を保持してください。
3. 使用後はノズルとノズルキャップは、密着していますから、液はこぼれることはありません。(第3図)



### <容器使用にあたり>

1. ノズルキャップをカップ代りに使用した場合は、使用後、内部の液を洗いおとしてキャップをして下さい。
2. キャップ受中に本剤がたまった状態でキャップをすると、液が外部に押し出されることがありますから、液をよくふきとった後ノズルキャップをして下さい。
3. 本剤の付着部は経時的に着色するのでロケット型蓋、ノズルキャップ等を置くときには、接触面に液が付着していないことを確認して下さい。

## 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

初期う蝕の進行抑制、二次う蝕の抑制、象牙質知覚過敏症の抑制（象牙質鈍麻）

### 2. 用法及び用量

#### 1. 歯面の清掃

歯牙沈着物を完全に除去したのち、オキシドールで歯面を充分清拭する。

#### 2. 防湿乾燥

塗布する歯を中心として巻綿花を用い歯を孤立させる。唾液の多い場合には排唾管を挿入する。綿球で唾液をぬぐった後、圧搾空気で歯面を乾燥する。（きわめて歯肉に近い部分に塗布する場合は、ラバーダムを用いるか、歯肉部分にワセリン等を塗布して薬液との接触を防ぐ。）

#### 3. 薬剤の塗布

小綿球に薬液数滴（0.15～0.20mL）を浸ませ3～4分間塗布する。患歯数、症状により適宜増減する。

#### 4. 塗布後の処置

- (1)防湿除去 巻綿花を取除く。
- (2)洗口 水又は希食塩水で洗口する。

#### 5. 塗布の回数

通常3～4回上記の術式を数日間隔で行なう。

#### <一般的使用方法>

サホライド液歯科用38%の塗布方法は各種症状により多少異なることがある。

#### A. 乳歯う蝕の進行抑制

う蝕部の遊離エナメル質をスプーンエキスカバーター等を用いて除去し、通法により局部の清掃乾燥を行ったあと用法・用量に従って本剤を3～4分間作用させて第1回目の処置とする。

この塗布を2～7日間隔で計3回繰り返す。

以後3～6ヵ月に1回宛経過を観察（たとえば硬さなど）することが望ましい。その際の状態により要すれば塗布を行う。とくに前歯部などにおいては、隣接面をスライスカットし自浄作用をよくして本剤を塗布するとより効果的である。時期を見て必要に応じて修復処置を行う。

#### B. 二次う蝕の抑制

窩洞形成または支台歯形成完了後、用法・用量に従って1～2回本剤を塗布する。

#### C. 象牙質知覚過敏症の抑制（象牙質鈍麻）

2～3日間隔で用法・用量に従って本剤を塗布し経過を観察しつつ3～4回まで繰り返す。窩洞形成または支台歯形成の際、用法・用量に従って本剤を塗布し知覚鈍麻をまって翌日または翌日以後軟化象牙質の除去、または形成を行う。

### 3. 臨床成績

#### 1. 初期う蝕の進行抑制<sup>2)</sup>

う蝕乳歯を対象に本剤、Howe氏硝酸銀溶液、8%フッ化第一スズ溶液及び蒸留水を塗布、6ヵ月間う蝕面積増加率を調べた結果、本剤が最も有効であった。

2. 二次う蝕抑制<sup>3)、4)</sup>

う蝕乳歯を対象に窩洞形成後、本剤を塗布、アマルガム充填後 24 ヶ月観察の結果、本剤塗布では二次う蝕の発生は認められなかった。

3. 象牙質知覚過敏症の抑制（象牙質鈍麻）<sup>5)</sup>

知覚過敏症の患者を対象に、本剤と 50%硝酸銀溶液との臨床効果を比較、有意差が認められ（Fisher）、本剤は硝酸銀に比べ高い知覚鈍麻効果を示した。

## 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

硝酸銀、フッ化ナトリウム

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

本剤は各種実験で銀製剤（硝酸銀）及びフッ化物製剤（フッ化ナトリウム等）の両作用を有することが報告されている。フッ化ジアンミン銀は、歯質中の無機質の主成分であるヒドロキシアパタイトと反応して、 $\text{Ag}_3\text{PO}_4$ 、 $\text{AgCl}$ 、 $\text{AgSCN}$ 、還元銀および  $\text{CaF}_2$  などを生成し、コラーゲンなどの有機質に作用してタンパク銀を生成する。

#### (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  
該当しない

(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

#### 深在性う蝕

深在性う蝕に塗布した場合、歯髄障害をおこすことがあるので、本剤をうすめて塗布するかあるいは塗布を避けること。

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

本剤の適用により、銀の沈着で象牙質が黒変するので、永久歯の前歯への適用は避けること。

### 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

副作用頻度報告を含む総調査症例 58,615 歯中の副作用は

一過性疼痛 0.11% (66 歯)

持続性疼痛 0.05% (28 歯)

歯髄障害 0.12% (69 歯) であった。

#### (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

#### ・ 歯髄への影響

本剤は歯質への滲透性があるので、う窩の状態によって、一時的に歯髄に影響を与える場合がある。(塗布直後、痛みを覚えれば直ちに水、食塩水またはオキシドールで洗浄する。尚、痛みが持続する時は歯科用フェノール・カンフルを塗布する。)

### (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

該当資料なし

## 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

該当資料なし

## 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

本剤は誤って歯肉、口腔粘膜に付着すると腐蝕する。歯肉に近い部分に塗布する場合、歯肉への付着を防ぐために、ラバーダムを用いるか、用い得ぬ場合は歯肉にワセリン、またはココアバターを前以って塗布して薬液との接触を防ぐようにすること。(誤って付着したときは速やかに水または食塩水あるいはオキシドールで洗浄するか、洗口させること。)

## 15. その他の注意

該当しない

## 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

フッ化ジアンミン銀の LD<sub>50</sub> (mg/kg) <sup>6)</sup>

動物	性	経口投与	皮下投与	腹腔内投与
マウス	♂	470	342	22.5
	♀	520	274	18.0
ラット	♂	570	460	35.5
	♀	520	442	38.6

(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：劇薬

有効成分：フッ化ジアンミン銀 劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後3年（容器に表示）

### 3. 貯法・保存条件

遮光したポリエチレン製気密容器

冷暗所（1～15℃）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

- ・使用後は直ちに容器に蓋をすること。
- ・開封後はなるべく速やかに使用すること。
- ・本剤は皮膚、衣類、器具等に付着した場合、かっ色又は黒色に変わり脱色しにくいので注意すること。  
脱色には以下の方法がある。

##### 1) 皮膚

付着直後ならば、水、石鹼水、アンモニア水、希ヨードチンキ等で洗浄し、十分水洗する。なお、本剤による着色箇所は経時的に消退するので無理な脱色は避けること。

##### 2) 衣類・器具等

上記皮膚の場合と同様に処置する。

- ・本剤を使用するに際して、適量を別の小容器にとり使用する場合には、使用後の小容器に残った薬液は洗い落とすか、よく拭き取ること。

#### (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

5mL

### 7. 容器の材質

ポリエチレン製容器

8. 同一成分・同効薬

サホライド・RC 液歯科用 3.8%

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

製造販売承認年月日：2009年2月24日（販売名変更による）

承認番号：22100AMX00451

11. 薬価基準収載年月日

2009年9月25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

該当資料なし

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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

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
サホライド液歯科用 38%	183044601	2790802Q1034	-

17. 保険給付上の注意

特になし

## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) サホライド液歯科用 38% 経時変化に関する資料 (社内資料)
- 2) 西野 瑞穂 : 阪大歯誌, 14 : 1, 1969.
- 3) 清水 明彦 : 日歯保誌, 17 : 183, 1974.
- 4) 清水 明彦 : 歯界展望, 45 : 159, 1975.
- 5) 青野 正男他 : 日歯保誌, 10 : 31, 1967.
- 6) 山賀禮一ら : フッ化ジアンミン銀とその応用, 医歯薬出版株式会社, 1978.

### 2. その他の参考文献

厚生労働省 日本薬局方外医薬品規格 2002

## 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