日本標準商品分類番号
87279

医療用医薬品 劇薬

歯科医院用

う蝕進行抑制・象牙質知覚過敏鈍麻剤

サホライド液歯科用 38%

SAFORIDE

初期う蝕の進行抑制、

二次う蝕の抑制、知覚過敏に

成分:1mL中
フッ化ジアンミン銀380mg／包装:5mL

BEE BRAND
MEDICO DENTAL

一般的使用方法と使用上の注意

※塗布方法は各種症状により多少異なることがあります。

歯面の清掃　通法により歯面を清掃する。プラークの多い歯面はとくに入念にこれを行う。

防湿・乾燥　塗布する歯を中心に防湿を行う。これにはコットンロールを歯肉頬移行部に当てる。また吸引器または排唾管を十分いかすことにより唾液の排除を行う。乾燥はエアーにて十分乾燥させる。
歯肉に近い部分に塗布する場合は、歯肉部分にココアバターかワセリン等を塗布して薬液との接触を防ぐ。

塗　　布　少数歯に塗布する場合には薬瓶から直接に小綿球にしみこませたものを用いる。多数歯または多人数に塗布する場合は、あらかじめ薬液をプラスチックカップに数滴取り、これに小綿球を染み込ませたものを歯面にすり込む要領で塗布する。大きな綿球に液を"ダブダブ"にしみ込ませたものを塗布することは決してやらないこと。薬液は最小必要量で歯肉口腔粘膜にふれさせないでう蝕歯面に塗布する。

適用時間　塗布後2歳児前後では30秒、3歳児では30秒～1分、4～5歳児では2分、学童以上成人では3～4分程度を目安とする。

塗布後の処置　洗口のうまくできない患者では、吸引器で十分に唾液や余分な薬液を吸引する。洗口のできる患者は洗口させて、口腔内に残留した薬液を洗い出すようにさせる。口唇に薬液が付着した場合は生理食塩水またはオキシドールで洗浄するか、水で何回か洗いおとす。

注意事項

- 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、塗布をさけてください。
- 本剤の適用により、銀の沈着でう蝕罹患歯質が黒変するので、永久歯の前歯への適用はさけてください。
- 製品は立てた状態で保管してください。ノズルの先端に液が溜まっている状態では開封時、液が噴出する恐れがあります。ご使用後はノズルを指で弾くなどして、液をノズルに残さないでください。

参考文献:医歯薬出版(株)「フッ化ジアンミン銀応用の手引き」一部抜粋

各種適用法

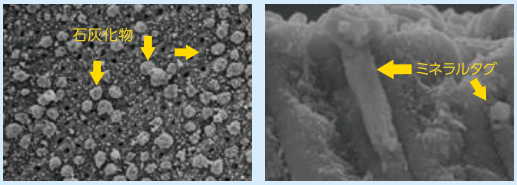
1 象牙質知覚過敏症の抑制

2～3日間隔でサホライドの一般的塗布方法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サホライドの一般的塗布方法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。

■ 知覚過敏鈍麻の仕組み:象牙質細管の封鎖

象牙質の表面にサホライドを塗布すると、象牙細管内のタンパク質とAgとが結合しタンパク銀を作って、タンパク質が凝固する。このため、象牙細管内の溶液の移動が抑えられ、外来刺激の伝達が抑制される。さらに、F^-の石灰化促進作用で、象牙細管外壁のアパタイトが内部に向かって成長し、その半径は次第に小さくなって象牙細管が狭窄される。サホライドの塗布によって生成したCaF_2（フッ化カルシウム）とAg_3PO_4（リン酸銀）との溶解によるCa^{2+}（カルシウムイオン）およびPO_4^{3-}（リン酸イオン）に、さらに歯髄から供給される象牙質液が多いほどそのCa^{2+}およびPO_4^{3-}が加わり、この石灰化に有効に作用する。また、歯の表面に塗布した場合には、唾液からのCa^{2+}およびPO_4^{3-}もこの石灰化に有効に作用する。

サホライドの象牙細管封鎖効果



サホライド塗布象牙質

ヒト抜去歯を用いた象牙細管封鎖像（SEM写真）

参考文献医歯薬出版(株)「フッ化ジアンミン銀応用の手引き」一部抜粋　写真提供：新潟大学大学院 医歯学総合研究科 う蝕学分野 韓臨麟先生

2 初期う蝕進行抑制

歯科治療が満足に行えない要介護者や、
治療困難な患者などの初期う蝕への塗布で、
う蝕の進行を抑制することができます。
また歯頸部、根面う蝕の予防にも効果を示す
との報告があります。

Special Care in Dentistry 33(3)2013.

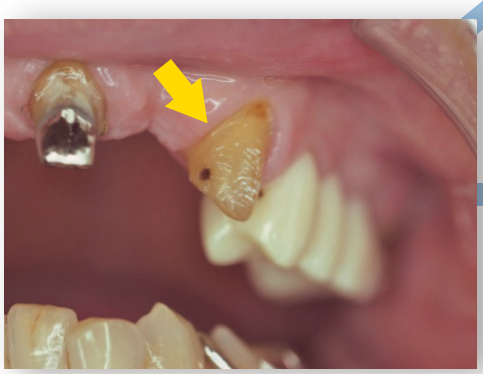
- 口腔内清掃の行き届かない要介護者
- 放射線治療に伴う唾液腺障害患者
- 内服薬の副作用による口腔乾燥症患者

などではハイスピードでう蝕が多発する可能性があります。

3 二次う蝕の抑制

窩洞形成または支台歯形成完了後、
サホライドの一般的塗布方法に従って
1〜2回本剤を塗布する。

支台歯形成後サホライドを塗布



塗布1週間後

ジルコニアクラウンを装着

写真提供：千葉県、馬場歯科医院　馬場俊郎先生

応用例

〈根面う蝕処置例〉

術前

サホライドを塗布し、次回来院時の状態。
う蝕範囲が明確になる。

根面をスケーリングし、明確となった
黒変部う蝕部位を可及的に削除する。

コンポジットレジンやグラスアイオノマーセメント
などの歯冠修復材により修復処置をおこなう。

乾燥歯面に薬液を染み込ませた小綿球で3〜4分間塗布し、水洗する。この処置を2〜7日間隔で3回程繰り返す。以後3〜6ヶ月毎に経過観察してう蝕の進行状態を確認して、必要に応じて追加塗布を行うか、患者の状態をみて修復処置を行う。

写真提供：新潟大学大学院医歯学総合研究科 口腔生命福祉学講座 口腔保健学分野 教授 福島正義

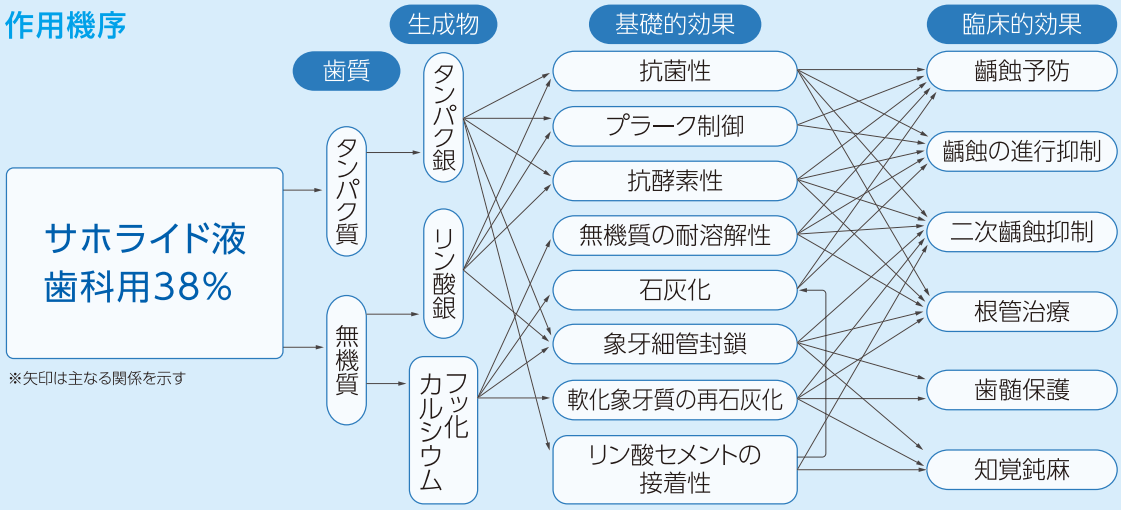
〈隣接面う蝕処置例〉

う蝕の好発部位である乳臼歯の隣接面には、デンタルフロスにサホライドを染み込ませて好発部位へ塗布する。

6歳から6年間、初期う蝕に計40回、デンタルフロスで塗布した例。黒く変色しているのはサホライドによる黒変。う蝕は抑制されていた。

写真提供：長崎県、マツオ歯科医院　松尾敏信先生

■ 作用機序



効能効果

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）

薬理薬効

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。

臨床成績

● 初期う蝕の進行抑制
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ヶ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。

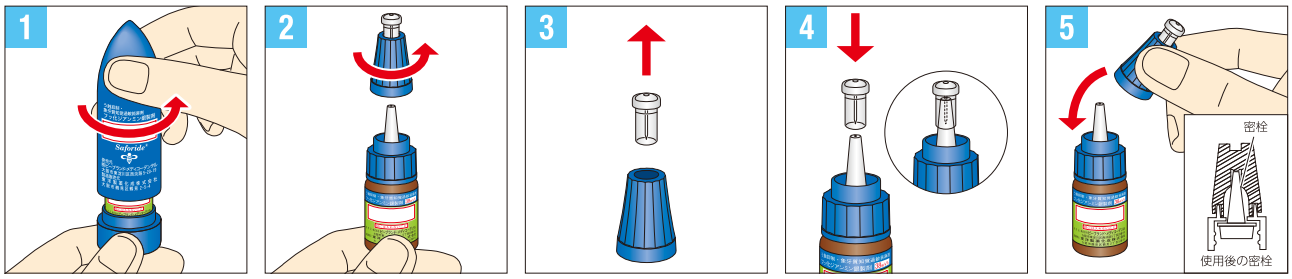
● 二次う蝕の抑制
う蝕乳歯を対象に窩洞形成後、本剤を塗布、アマルガム充填後24ヶ月観察の結果、本剤塗布では二次う蝕の発生は認められなかった。

● 象牙質知覚過敏症の抑制（象牙質鈍麻）
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。

特徴

- 銀によるタンパク固定、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、う蝕の進行を抑制します。
- 治療が困難な小児、来院の難しい高齢者の方にもお使いいただけます。
- 支台歯に塗布し二次う蝕の予防に。
- 黒くなることにより、う蝕部位が明瞭になります。

■ 容器の開け方



1. 反時計回りにロケット型容器を回転させ製品を取り出す。
2. 製品のキャップを反時計回りに回転させて外す。
3. キャップ上部の開栓ピンを取り外し
4. 製品のノズル先端に開栓ピンをあて、押し込んで開封する。
5. 使用後はキャップを閉めて冷暗所(1～15℃)で保管する。

（注）製品は立てた状態で保管してください。
ノズルの先端に液が溜まっている状態では開封時、液が噴出する恐れがあります。
ご使用後はノズルを指で弾くなどして、液をノズルに残さないでください。

※液の飛び散り、付着には十分ご注意ください。
※詳細は添付文書をご覧下さい。

成　分
1mL中 フッ化ジアンミン銀380mg
包　装
5mL

サホライド液歯科用38%

薬効分類名	う蝕抑制・象牙質知覚過敏鈍麻剤
日本標準商品分類番号	87279
商品名	和名　サホライド液歯科用38% 洋名　SAFORIDE
一般名	フッ化ジアンミン銀
剤型	歯科用液剤
規制区分	劇薬
承認番号	22100AMX00451
貯法	遮光したポリエチレン製気密容器、冷暗所保存
薬価基準収載	2790802Q1034
販売開始	1970年2月
組成・性状	1.組成 1mL中フッ化ジアンミン銀380mg含有 2.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。
効能・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)
用法・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ベ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上記【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回繰り返し行う。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。
使用上の注意	1.慎重投与(次の場合には慎重に適用すること) 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。 2.重要な基本的注意 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。 3.副作用 (1)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)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.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。)
臨床成績	1.初期う蝕の進行抑制[1)] 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[2),3)] 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ヵ月観察の結果、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)[4)] 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。
薬効薬理	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。
有効成分に関する理化学的知見	一般名：フッ化ジアンミン銀 化学名：DiammineSilverfluoride 分子式：$Ag(NH_3)_2F$ 分子量：160.93 性　状：【組成・性状】2.性状の項参照
取扱い上の注意	1.規制区分　劇薬 2.保存上の注意 (1)使用後は直ちに容器に蓋をすること。 (2)開封後はなるべく速やかに使用すること。 3.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、石鹸水、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。 4.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。
包装	5mL
主要文献及び文献請求先	1.主要文献　主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求ください。 1)西野瑞穂:阪大歯誌,　14：1,1969. 2)清水明彦:日歯保誌,　17：183,1974. 3)清水明彦:歯界展望,　45：159,1975. 4)青野正男他:日歯保誌,10：31,1967. 2.文献請求先　株式会社ビーブランド・メディコーデンタル 〒533-0031大阪市東淀川区西淡路5丁目20番19号 電話(06)6370−4182(代)　FAX(06)6370−4184(代)

■発売元

(株)ビーブランド・メディコーデンタル

大阪営業所：大阪市東淀川区西淡路5-20-19　TEL：06-6370-4182　FAX：06-6370-4184
東京営業所：東京都千代田区神田錦町1-14　TEL：03-3295-6926　FAX：03-3295-6927

http://www.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

■ お取引先材料店