

# フルオール・ゼリー歯科用 2%

薬効分類名	う蝕予防フッ化物歯面塗布剤			
日本標準商品分類番号	87279			
商品名	フルオール・ゼリー歯科用2%(リン酸酸性フッ化ナトリウムゼリー)			
一般名	フッ化ナトリウム			
剤形	口腔用液剤(粘稠性がある液剤)			
規制区分	該当しない			
承認番号	22100AMX00448000			
貯法	遮光・プラスチック製気密容器			
薬価基準収載年月	2009年9月			
販売開始年月	2004年9月			
組成・性状	1. 組成 1g中			
	<table border="1"> <tr> <td>有効成分</td> <td>フッ化ナトリウム 20mg</td> </tr> <tr> <td>添加物</td> <td>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</td> </tr> </table>	有効成分	フッ化ナトリウム 20mg	添加物
有効成分	フッ化ナトリウム 20mg			
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			
2. 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。			
効能・効果	う蝕の予防			
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 (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。			
使用上の注意	1. 重要な基本的注意 塗布薬液量は2mL以下とし、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	2. 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。			
	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>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すること。</td> </tr> </table>		頻度不明	過敏症
	頻度不明			
過敏症	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すること。			
有効成分に関する理化学的知見	3. 適用上の注意 1) う蝕の予防(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。 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>			
	一般名: フッ化ナトリウム 分子式: NaF 分子量: 41.99 性状: 白色の結晶性粉末で、においはない。水にやや溶けやすい。			
取扱い上の注意	「貯法の項」参照			
包装	100g			
主要文献	1) 小瀬木克英 他: 歯科学報、96(4): 293、1996 2) 安藤良彦: 日歯保誌、33(3): 690、1990			

添付文書第4版をもとに作成  
添付文書の改訂に留意すること

製品情報は  
弊社ホームページまで



■ お取引先材料店

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%

(リン酸酸性フッ化ナトリウムゼリー)



- リン酸酸性  
フッ化ナトリウムゼリー
- フッ化物イオン濃度  
9000ppmF
- pH約3.5

フルオールゼリー計量  
ブルーディッシュ  
新発売

- 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。

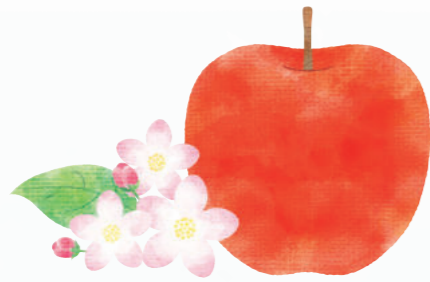


資料請求先 発売元 (株)ビーブランド・メディコーデンタル  
大阪市東淀川区西淡路5-20-19 TEL:(06)6370-4182  
製造販売元/東洋製薬化成株式会社 大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号

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。不快感を与えず塗布が行えます。

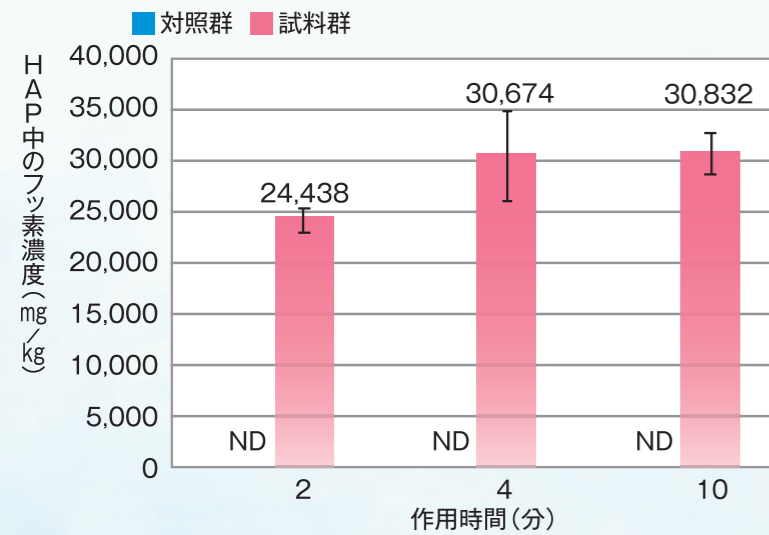


## 塗布操作が簡単な ゼリータイプ



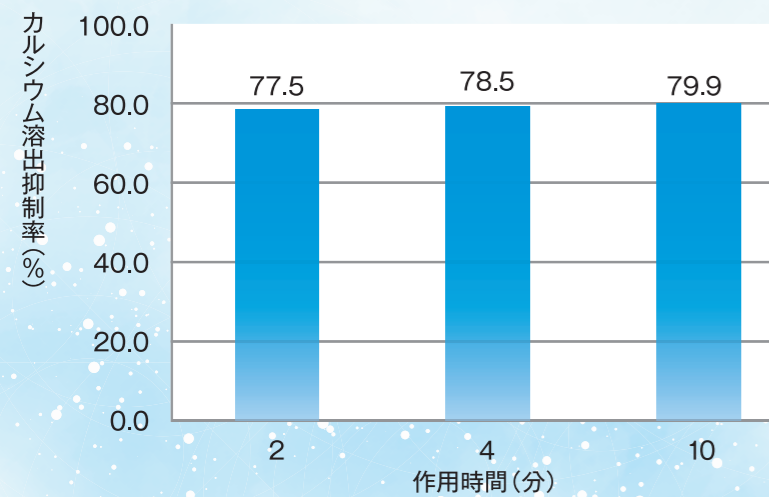
世界的に臨床応用されているBrudevold第2処方APF溶液を日本で初めてゼリー化に成功しました。

## 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去する。

#### 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、綿球で唾液を拭いた後、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り、

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、漱口をしないこと。ただし、薬液の残留する唾液は吐き出させる。

歯が着色すること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去する。

#### 2.歯面の乾燥

綿球で唾液を拭いた後、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、漱口をしないこと。ただし、薬液の残留する唾液は吐き出させる。

歯が着色すること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]の穴内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。

