

**2022年1月改訂(第6版)

*2009年9月改訂

日本標準商品分類番号

8 7 2 7 9

う蝕抑制・象牙質知覚過敏鈍麻剤

*劇薬 **サホライド®液歯科用38%**

SAFORIDE®

(フッ化ジアンミン銀溶液)

*承認番号 22100AMX00451

*保険適用 2009年9月

販売開始 1970年2月

貯法: 遮光したポリエチレン製気密容器、

冷暗所保存

使用期限: 容器に表示

【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。

(一般的な使用方法)

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ペーター等を用いて除去し、通法により局所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

本剤は歯質への浸透性があるので、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：Diammine Silverfluoride

分子式：Ag(NH₃)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。

ノズル等に薬液が付着した場合は、よく拭き取った後に蓋をすること。

(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、褐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。

** 4. 本剤が乾燥する過程で爆発感度の高い雷銀が生成される恐れがあることから、以下の点について注意すること。

(1) 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直ちに洗い落とすか、乾燥する前に水を含ませた布等でよく拭き取ること。

(2) 本剤を使用する際には、薬液の飛散から目・鼻・口を保護することを目的に、必ずゴーグル、マスク、手袋等の保護具を装着すること。

【包装】

5mL

【主要文献】

- 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.

【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)

®：登録商標

サホライド®は(株)ビーブランド・メディコーデンタルの登録商標です。

発売元



株式会社 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丁目20番19号

製造販売元

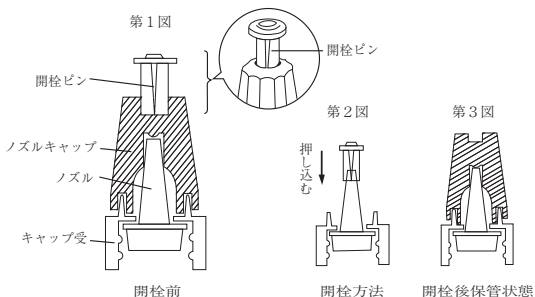


東洋製薬化成株式会社
大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号

【サホライド液歯科用38%の容器について】

〈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、ノズル等に薬液が付着した場合は、よく拭き取った後にノズルキャップをしてください。



〈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ないでください。
2. キャップ受中に本剤がたまった状態でノズルキャップをすると、液が外部に押し出されることがありますから、液をよく拭き取った後ノズルキャップをしてください。
3. 本剤の付着部は経時的に着色するのでロケット型外ケース、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ください。