



取扱い上の注意改訂のお知らせ

サホライド®・RC液 歯科用3.8%

発売元 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル
製造販売元 東洋製薬化成株式会社

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社並びに弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度ご愛顧賜っております「サホライド・RC液歯科用3.8%」の添付文書について、本剤をより安全にご使用いただくため、従来から記載している事項に加え、より詳細な取扱いの注意を追記し、改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白



1 対象製品

サホライド・RC液歯科用3.8%

2 変更内容

取扱い上の注意への詳細な注意事項の追記

改訂内容(下線部分改訂)

改 訂 後	現 行
<p>2022年1月改訂</p> <p>【取扱い上の注意】</p> <p>1. 保存上の注意</p> <p>(1) 使用後は直ちに容器に蓋をすること。 <u>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。</u></p> <p>(2) 開封後はなるべく速やかに使用すること。</p> <p>2. 本剤は皮膚、衣類、器具等に付着した場合、<u>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。</u></p> <p>(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。</p> <p>(2) 衣類・器具等 上記皮膚の場合と同様に処置する。</p> <p>3. <u>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。</u></p> <p>(1) <u>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。</u></p> <p>(2) <u>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。</u></p>	<p>2009年9月改訂</p> <p>【取扱い上の注意】</p> <p>1. 保存上の注意</p> <p>(1) 使用後は直ちに容器に蓋をすること。</p> <p>(2) 開封後はなるべく速やかに使用すること。</p> <p>2. 本剤は皮膚、衣類、器具等に付着した場合、<u>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。</u></p> <p>(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。</p> <p>(2) 衣類・器具等 上記皮膚の場合と同様に処置する。</p> <p>3.</p> <p>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。</p>

改訂理由

本剤を乾燥するまで放置しておく、製剤中のアンモニアが蒸発する過程で、ごく稀に雷銀が生成されることがあります。この雷銀は不安定な物質で、静電気、摩擦、衝撃により反応音とともに液が飛び散ることが考えられます。

このようなケースは、本剤をダッペングラス等の小容器にとり、使用後に洗浄や拭き取りを行わずに本剤を加えることを繰り返した場合や、容器のノズルに薬液が付着したまま使用し続けた場合に発生しうることから、こうした反応による薬液の飛散を防止するため、1995年に、取扱い上の注意として「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」を追加しました。

今回、本剤をより安全にご使用いただくため、従来から記載している事項に加え、より詳細な取扱い上の注意を追記いたしました。

3 変更品の製造番号及び出荷時期

製造番号： 未定

出荷時期(予定)：2023 年

※出荷時期は若干前後することがありますので、ご了承ください。

なお、添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ (URL : <https://www.pmda.go.jp/>)」、
「東洋製薬化成株式会社 (URL : <https://www.toyo-hachi.co.jp/>)」及び「株式会社ビーブランド・メディ
コーデンタル (URL : <https://bee.co.jp/>)」の医療関係者向けサイトにおいてご確認ください。

Q&A

Q1. 雷銀の生成によると思われる薬液の飛散は、よく起こるものですか？

A1. 本剤中のアンモニアが蒸発する過程でも、ごく稀に雷銀が生成されることがありますが、使用後にノズルの拭き取りや、小容器に残った薬液を洗浄する、または乾燥する前に拭き取りを行うことで、雷銀の生成を防ぐことができます。薬液の飛散事例の報告件数は、1970年の発売から現在までに8例です。

Q2. 薬液の飛散を防ぐには、どうすれば良いですか？

A2. 使用後にノズルの拭き取りや、小容器に残った薬液を洗浄する、または乾燥する前に拭き取りを行ってください。

Q3. 手指や衣類、床などに付着した薬液の黒いシミから雷銀は生成しますか？

A3. 手指や衣類、床などに付着した薬液のシミから雷銀が生成することはないと考えられます。

Q4. 雷銀とはどのようなものですか？

A4. 雷銀は窒化銀 (Ag_3N) と銀アミド (AgNH_2) の混合物と考えられ、ジアンミン銀 (I) イオン ($[\text{Ag}(\text{NH}_3)_2]^+$) を含む溶液を放置した場合、アンモニアが蒸発する過程で生成することがあります。外部からの刺激 (静電気、摩擦、衝撃等) に敏感な物質です。

根管治療剤

* **サホライド®RC**液歯科用**3.8%****SAFORIDE®RC**

(フッ化ジアンミン銀溶液)

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

* 承認番号	22100AMX00450
* 保険適用	2009年9月
販売開始	1981年10月

【組成・性状】

1. 組成

1mL中フッ化ジアンミン銀 38 mg 含有。

2. 性状

無色透明の液で、無臭又は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】

根管治療(根管の消毒)

【用法・用量】

1. 根管の拡大、清掃後、綿栓又はペーパーポイントに本剤を数滴浸し、根管内に挿入し、仮封を行う。
2. 根管内細菌培養検査で陰性を得るまで、上記治療をくり返す。

【使用上の注意】

1. 次の場合には慎重に適用すること。

- (1) オーバーインスツルメンテーションした場合
- (2) 歯根未完成歯
- (3) 根尖の閉鎖不十分あるいは根尖孔の大きい歯牙

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、前歯根管への適用は着色に注意すること。

3. 副作用

- (1) 副作用頻度報告を含む総調査症例 1,780人 2,492歯の副作用は
一過性疼痛 2.3% (57歯)
持続性疼痛 2.3% (57歯)
局所異和感 1.7% (43歯)
歯牙の黒変 27.1% (675歯) であった。
- (2) その他の副作用

- 1) 根管内 銀の沈着により象牙質根管壁が着色黒変することがある。
- 2) 歯根膜 根尖孔外に本液が溢出した場合、根尖歯周組織を障害し、ときに一過性疼痛、持続性疼痛、異和感をおこすことがある。(アピカルシートなど形成する根管形成法を行った後に貼薬することが望ましい。)

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、腐蝕することがあるので、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、速やかに水又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. 残根状態の感染根管に対する臨床効果¹⁾

根充1～2週後	根充2ヶ月後	総 合
49歯 有効率73.5%	35歯 有効率91.4%	49歯 有効率85.7%

2. 感染根管に対する臨床効果^{2,3)}

細菌培養試験成績	打診痛消失	滲出物消失
48歯 陰性率70.8%	50歯 有効率84.0%	50歯 有効率88.0%

【薬効薬理】

1. 殺菌効果⁴⁾

本剤は、Streptococcus mitis S. 73株、Staphylococcus aureus 209P株、Escherichia coli S. 21株、Corynebacterium xerosis S. 33株に対し、CMCP (Camphorated paramonochlorophenol) とほぼ等しい抗菌力を示した(大阪歯科大学口腔治療学教室)。

2. 殺菌効果の持続性¹⁾

根管に貼薬した根管綿花を1週間後に培養し、殺菌効果の持続性を確認した(東京医科歯科大学保存学教室)。

3. 抜去歯牙根管壁塗布実験⁵⁾

(1) 走査型電顕による観察

- 1) 本剤を3回塗布(24時間毎)することにより、象牙細管開口部をほぼ閉塞することができ、細管封鎖性が認められた。
- 2) 象牙細管中の結晶状物質 (Ag₃PO₄とされている。)の生成深度は、セメント象牙境付近まで達し細菌が侵襲するといわれている距離よりまさっている。従って本剤の象牙細管内深くまで殺菌効果があることが証明されている(日本歯科大学保存学教室)。

(2) 根管壁象牙質細管に対する色素浸透実験

本剤3回塗布によりサホライド液歯科用3.8%2回塗布と同程度に色素の浸透は阻止され、本剤の歯細管封鎖効果が認められる(日本歯科大学保存学教室)。

4. 歯牙硬組織粉末に対する実験⁶⁾

(1) 耐脱灰性実験

本剤の合成ハイドロキシアパタイトに対する耐脱灰力はNaF 1.1% (Fイオン濃度は同じ)と同程度であり、銀イオン濃度を同じくしたアンモニア銀溶液は耐脱灰性は認められなかった。従って本剤の耐脱灰効果はFイオンによるものである(大阪歯科大学口腔治療学教室)。

(2) X線回折像の検索

合成ハイドロキシアパタイト及び象牙質粉末に本剤を作用させた回折像はフッ化カルシウム及び燐酸銀の生成を認めたが、アパタイト構造には大きな変化はなかった(大阪歯科大学口腔治療学教室)。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：フッ化ジアミン銀

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. 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。

2. 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。

** 3. 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】 5 mL

【主要文献】

- 1) 鈴木 賢策他：歯界展望, 43 : 99, 1974.
- 2) 堀 亘孝他：歯界展望, 46 : 495, 1975.
- 3) 関根 一郎他：歯界展望, 52 : 725, 1978.
- 4) 松田 毅他：歯科医学, 35 : 679, 1972.
- 5) 勝海 一郎：歯学, 65 : 934, 1978.
- 6) 長尾 啓一：歯科医学, 42 : 413, 1979.

【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。

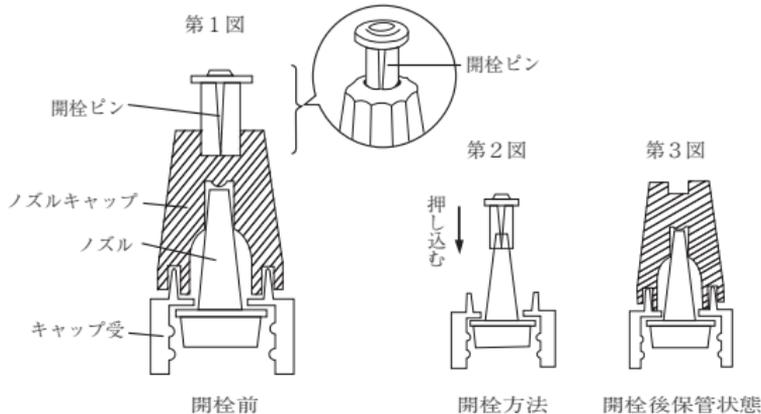
発売元  株式会社 ビーブランド・メディコーデンタル
大阪市東淀川区西淡路5丁目20番19号

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・RC液歯科用 3.8%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. 使用后、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。