



2022年1月

取扱い上の注意改訂のお知らせ

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「サホライド液歯科用38%」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。





1 対象製品

サホライド液歯科用 38%

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 後 現 行

2022年1月改訂

【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。 <u>ノズル等に薬液が付着した場合は、よく拭き取った</u> 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、<u>褐色</u>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。

2009年9月改訂

【取扱い上の注意】

- 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、<u>かっ色</u> 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。

改訂理由

本剤を乾燥するまで放置しておくと、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、この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):2022年後半

※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いただけます。

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(Ag_3N)の混合物と考えられ、ジアンミン銀(I)イオン($[Ag_3N]_2]_+$)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。

*2009年9月改訂

肿

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

サホライ⊩®液歯科用38% *劇薬

SAFORIDE®

(フッ化ジアンミン銀溶液)

法: 進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 22100AMX00451 保险適用 2009年9月 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

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

途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 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。

-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 3.

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。

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

0.11% (66歯) 一渦件疼痛

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

う触乳歯を対象に本剤、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】

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

状:【組成・性状】 2. 性状の項参照

【取扱い上の注意】

1. 規制区分 劇遊

** 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。
 - 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 (1) 皮 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 ** 4. 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. 明彦:日歯保誌,**17** : 183, 1974. 2) 清水
- 明彦: 歯界展望, 45: 159, 1975. 3) 清水
- 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)

R: 登録商標 サホライド®は㈱ビーブランド・メディコーデンタルの登録商標です。

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

FAX (06) 6370 - 4184 (代)

製造販売元

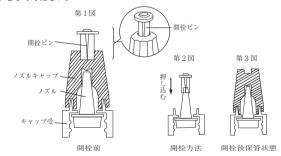


東洋製薬化成株式会社

【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。
- 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〉

- ノズルキャップをカップ代りに使用しないでください。
 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。