

2022年7月吉日

お客様 各位

サホライド液歯科用 38% 改訂添付文書封入製品 出荷時期のお知らせ

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、本年1月12日の「サホライド液歯科用 38% 取扱上の注意改訂のお知らせ」において未定としていました改訂添付文書を封入した変更品の製造番号および出荷時期が決定いたしましたのでお知らせ申し上げます。

謹白

記

対象製品：サホライド液歯科用 38%

変更内容：添付文書 取扱上の注意の改訂（詳細は別添のお知らせを参照）

製造番号：203TA

出荷時期：2022年8月中旬

※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。

以上



取扱い上の注意改訂のお知らせ

劇

サホライド®液 歯科用38%

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。

謹白



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

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。

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。

2009年9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。

(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、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、本剤をダッペンガ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 →203TA

出荷時期(予定)：2022年後半 →2022年8月中旬

※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。