



新記載要領に基づく添付文書改訂のお知らせ

フルオール・ゼリー 歯科用 2%

株式会社ビーブランド・メディコーデンタル

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「フルオール・ゼリー 歯科用 2%」の添付文書を「医療用医薬品添付文書の新記載要領」に基づき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、ご留意くださいますようお願い申し上げます。

謹白



1 対象製品

フルオール・ゼリー 歯科用 2%

2 変更内容

新様式への記載整備

フルオール・ゼリー 歯科用2%

Fluor Dental Jelly

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	フルオール・ゼリー 歯科用2%
有効成分	1g中 フッ化ナトリウム 20mg
添加剤	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

3.2 製剤の性状

販売名	フルオール・ゼリー 歯科用2%
性状	白色の粘稠性を有する液である。酸味と甘味があり、わずかに芳香がある。

4. 効能又は効果

齲蝕の予防

6. 用法及び用量

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〕

I. 一般的方法

- 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。
- 防湿・乾燥
巻綿花を用いて塗布する歯を孤立させ、綿球で唾液を拭った後、圧縮空気で乾燥する。
- 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。

II. トレー法

- 歯面の清掃
一般的方法と同様に行う。
- 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。
- 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。
- 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分間かませる。
- 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。

7. 用法及び用量に関連する注意

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	過敏症状

13. 過量投与

13.1 急性中毒

誤って飲用し、嘔吐、腹痛、下痢等の急性中毒症状を起した場合には、牛乳、グルコン酸カルシウム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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

- 14.1.1 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。
- 14.1.2 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。
- 14.1.3 歯科医師又はその指導下で歯科衛生士が取扱うこと。
- 14.1.4 *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（歯科用ガ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^{1)、2)}。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

歯質との反応による主生成物であるフッ化カルシウムが、カルシウムイオンやフッ化物イオンを口腔内へ供給することで、脱灰を抑制し、再石灰化を促進するとともに、歯質の耐酸性を向上させてう蝕を予防する³⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：フッ化ナトリウム（Sodium Fluoride）

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。

22. 包装

100g [ポリエチレン製チューブ]

23. 主要文献

- 1) 小瀬木克英他：歯科学報. 1996；96：293-304
- 2) 安藤良彦：日歯保誌. 1990；33：690-697
- 3) 高江洲義矩監修：フッ化物臨床応用のサイエンス 永末書店.
2002：13-28

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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)

26. 製造販売業者等

26.1 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

26.2 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