



新記載要領に基づく添付文書改訂のお知らせ

Fバニッシュ歯科用5%

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「Fバニッシュ歯科用5%」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

Fバニッシュ歯科用5%

2 変更内容

新様式への記載整備

貯法：冷暗所保存

有効期間：3年

象牙質知覚過敏鈍麻剤

劇薬 Fバニッシュ歯科用5%
F Varnish

承認番号 22100AMX00453

販売開始 1981年10月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	Fバニッシュ歯科用5%
有効成分	1g中 フッ化ナトリウム 50mg
添加剤	無水リン酸二水素ナトリウム、サッカリン、軽質無水ケイ酸、エステルガム、ロジン、乳酸エチル、香料、黄色4号（タートラジン）アルミニウムレーキ、黄色5号アルミニウムレーキ

3.2 製剤の性状

販売名	Fバニッシュ歯科用5%
性状	黄褐色不透明濃稠な懸濁剤で芳香がある。

4. 効能又は効果

象牙質知覚過敏の抑制（知覚鈍麻）

6. 用法及び用量

- 通法により患歯を清掃する。
- 簡易防湿を施し、綿花で清拭する。
- 本剤の適量を取り、スパーテル等で患部を被覆するように塗布、成形し、綿球又はスプレーで水を撒布し、さらに洗口させる。
- 4～6時間以上は付着させるようにする。

11. 副作用

申請時（4施設、364例）においては、局所的、全身的に副作用は認められなかった。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤塗布時の注意

14.1.1 患歯を通法により清掃し、綿花で軽く拭いた後、本剤をスパーテル様のもので、局所を蓋うように貼布し、その上から水を含んだ小綿球等で水を滴下し、本剤の表面を固化させ、必要があれば更にスパーテル様のもので形を整える。また歯頸部部位に貼布の場合は最後に頬面を以って軽く擦って成形するののも一つの方法である。

14.1.2 本剤は知覚過敏が抑制されるまで数回にわたって貼布すること。

14.2 薬剤塗布後の注意

14.2.1 本剤の剥離片はのみ込まず、吐き出すように注意させること。

14.2.2 歯ブラシその他で本剤を取り除くときには、その残片を吐き出すように注意させること。

14.2.3 本剤塗布後4～6時間は歯牙に付着させるために、その間は食物等固形物の摂取やブラッシング、舌による物理的剥離をさけるように注意させること。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

歯牙刷掃時に知覚過敏を訴えた患者を対象に行った二重盲検試験の結果、本剤の有効率は冷水痛90.9%（30/33歯）、擦過痛97.0%（32/33歯）、プラセボは冷水痛37.5%（12/32歯）、擦過痛37.5%（12/32歯）であり、0.1%の水準で有意の差があった¹⁾。

17.1.2 国内臨床試験

知覚過敏症と診断された患者を対象に3回まで塗布を行った本剤の有効率は、冷水痛83.5%（76/91歯）、擦過痛76.0%（57/75歯）、2%フッ化ナトリウム水溶液の有効率は冷水痛37.0%（10/27歯）、擦過痛28.0%（7/25歯）であり、0.1%の水準で有意の差があった²⁾。

17.1.3 国内臨床試験

国内4施設における象牙質知覚過敏症患者を対象とした臨床試験の結果、冷水痛に対する有効率は93.7%（341/364歯）、擦過痛に対する有効率は89.9%（258/287歯）であった^{1)～4)}。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

露出象牙質表面にフッ素が取り込まれフッ化カルシウムを生成することで象牙細管を封鎖し、外部の刺激を遮断することで知覚鈍麻を示すと考えられている。

18.2 象牙質へのフッ素取り込み

本剤を貼布し1週間作用させたヒト永久歯象牙質をX線マイクロアナライザにより分析したところ、本剤作用面において表層に高いピークが認められ、内層に向かって徐々に減少し、表層から70μmの深さまでフッ素の取り込みが認められたが、対照とした無フッ素バニッシュではフッ素の増加は認められなかった⁵⁾。

18.3 耐酸性

本剤を週2回貼布し1週間及び2週間作用させたヒト永久歯象牙質を用いた酸溶解性試験の結果、対照の無フッ素バニッシュ貼布に対し、1週間作用のカルシウム溶出抑制率は30分の脱灰で66.4%、90分で72.3%、150分で76.2%であった。また、2週間作用では30分の脱灰で78.3%、90分で78.4%、150分で83.3%であった⁵⁾。

18.4 象牙細管閉鎖性

本剤を週2回、2週間貼布後、人工唾液中に3週間浸漬したヒト永久歯象牙質の走査型電顕での観察結果では、本剤除去直後の表面は顆粒状物質で覆われていたが、経時的に顆粒状から鱗状への変化と象牙細管の狭窄、閉鎖が認められた⁶⁾。

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

3g [アルミチューブ]

23. 主要文献

- 1) 三浦正士他：口腔衛生会誌. 1978；28：301-307
- 2) 関根一郎他：歯界展望. 1979；54：525-535
- 3) 赤堀純二他：歯界展望. 1978；52：903-909
- 4) 島田惣四郎他：歯界展望. 1979；54：707-712
- 5) 新海研志：口腔衛生会誌. 1979；29：134-144
- 6) 高橋美次他：口腔衛生会誌. 1980；30：200

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