

2017年2月作成 (第1版)

日本標準商品分類番号 87279

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領2013に準拠して作成

象牙質知覚過敏鈍麻剤

Fリニッシュ歯科用5%

F Varnish Dental 5%

| | |
|-------------------------------|---|
| 剤 形 | 懸濁剤 |
| 製剤の規制区分 | 劇薬 |
| 規格・含量 | 1g中 フッ化ナトリウム 50mg 含有 |
| 一般名 | 和名 フッ化ナトリウム (JAN) 洋名 Sodium Fluoride (JAN) |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日 | 製造販売承認年月日 2009年 2月24日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日 2009年 9月25日 発 売 年 月 1981年10月 |
| 開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名 | 製造販売元 東洋製薬化成株式会社 発売元 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル TEL: 06-6370-4182 FAX: 06-6370-4184 ホームページ: https://www.bee.co.jp |

本 I F は 2009年9月改訂 (第5版) の添付文書の記載に基づき作成した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>
にてご確認ください。

I F利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、I Fと略す)の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-I F)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[I Fの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別(内用剤, 注射剤, 外用剤)に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「I F 記載要領 2013」と略す)により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(P D F) から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ①「I F 記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2013」においては、P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材でありインターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

| | | | |
|---------------------------------|---|---------------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 | | 2. 薬物速度論的パラメータ | 8 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 3. 吸収 | 8 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 4. 分布 | 9 |
| II. 名称に関する項目 | | 5. 代謝 | 9 |
| 1. 販売名 | 2 | 6. 排泄 | 9 |
| 2. 一般名 | 2 | 7. トランスポーターに関する情報 | 9 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 8. 透析等による除去率 | 9 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | |
| 5. 化学名（命名法） | 2 | 1. 警告内容とその理由 | 10 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 2 | 2. 禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む） | 10 |
| 7. CAS登録番号 | 2 | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由 | 10 |
| III. 有効成分に関する項目 | | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由 | 10 |
| 1. 物理化学的性質 | 3 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 10 |
| 2. 有効成分の各種条件下における 安定性 | 3 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法 | 10 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 3 | 7. 相互作用 | 10 |
| 4. 有効成分の定量法 | 3 | 8. 副作用 | 10 |
| IV. 製剤に関する項目 | | 9. 高齢者への投与 | 10 |
| 1. 剤形 | 4 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 10 |
| 2. 製剤の組成 | 4 | 11. 小児等への投与 | 10 |
| 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 | 4 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 10 |
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 4 | 13. 過量投与 | 10 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性 | 4 | 14. 適用上の注意 | 11 |
| 6. 溶解後の安定性 | 4 | 15. その他の注意 | 11 |
| 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） | 5 | 16. その他 | 11 |
| 8. 溶出性 | 5 | IX. 非臨床試験に関する項目 | |
| 9. 生物学的試験法 | 5 | 1. 薬理試験 | 12 |
| 10. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 5 | 2. 毒性試験 | 12 |
| 11. 製剤中の有効成分の定量法 | 5 | X. 管理的事項に関する項目 | |
| 12. 力価 | 5 | 1. 規制区分 | 13 |
| 13. 混入する可能性のある夾雑物 | 5 | 2. 有効期間又は使用期限 | 13 |
| 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器 に関する情報 | 5 | 3. 貯法・保存条件 | 13 |
| 15. 刺激性 | 5 | 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 13 |
| 16. その他 | 5 | 5. 承認条件等 | 13 |
| V. 治療に関する項目 | | 6. 包装 | 13 |
| 1. 効能又は効果 | 6 | 7. 容器の材質 | 13 |
| 2. 用法及び用量 | 6 | 8. 同一成分・同効薬 | 13 |
| 3. 臨床成績 | 6 | 9. 国際誕生年月日 | 13 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 13 |
| 1. 薬理的に関連ある化合物又は 化合物群 | 7 | 11. 薬価基準収載年月日 | 13 |
| 2. 薬理作用 | 7 | 12. 効能・効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容 | 13 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 | 13 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 8 | 14. 再審査期間 | 13 |

| | |
|---------------------|----|
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 13 |
| 16. 各種コード | 14 |
| 17. 保険給付上の注意 | 14 |
| | |
| X I. 文献 | |
| 1. 引用文献 | 14 |
| 2. その他の参考文献 | 14 |
| | |
| X II. 参考資料 | |
| 1. 主な外国での発売状況 | 14 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 15 |
| | |
| X III. 備考 | |
| その他の関連資料 | 15 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

象牙質知覚過敏症に対して硝酸銀を塗布することが従来より行われていたが、歯質を黒変させるため、特に前歯部への適用が難しかった。フッ化物を象牙質知覚過敏症に対して用いる方法は、1941年E. H. Lukomsky、1943年W. H. Hoyt and B. G. Bibbyによって臨床応用されたのが最初である。フッ化物は主にう蝕予防に用いられるが、象牙質知覚鈍麻効果があることが報告されていた。これをもとに、従来行われていた方法に代り、操作が簡便で歯牙を着色させない知覚鈍麻剤として本剤は開発された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・薬効成分が象牙細管を封鎖し知覚過敏を抑制する。
- ・唾液により、NaFを徐々に溶解し象牙細管を封鎖する。

Ⅱ. 名称に関する項目

| | |
|-------------------|--|
| 1. 販売名 | (1)和名 Fバニッシュ歯科用5% (2)洋名 F Varnish Dental 5% (3)名称の由来 フッ素の元素記号である「F」と樹脂を適宜の溶媒に溶解した歯科用ニスの意味がある「バニッシュ」を合わせ、「Fバニッシュ」と命名した。 |
| 2. 一般名 | (1)和名(命名法) フッ化ナトリウム(JAN) (2)洋名(命名法) Sodium Fluoride(JAN) (3)ステム 不明 |
| 3. 構造式又は示性式 | NaF |
| 4. 分子式及び分子量 | 分子式 : NaF 分子量 : 41.99 |
| 5. 化学名(命名法) | Sodium fluoride (IUPAC) |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 該当資料なし |
| 7. CAS登録番号 | 7681-49-4 |

Ⅲ. 有効成分に関する項目

| | |
|----------------------|--|
| 1. 物理化学的性質 | |
| (1) 外観・性状 | 白色の結晶性粉末で、においはない。 |
| (2) 溶解性 | 水にやや溶けやすい。 |
| (3) 吸湿性 | 該当資料なし |
| (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 | 該当資料なし |
| (5) 酸塩基解離定数 | 該当資料なし |
| (6) 分配係数 | 該当資料なし |
| (7) その他の主な示性値 | 該当資料なし |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 該当資料なし |
| 3. 有効成分の確認試験法 | (1) ナトリウム塩の定性反応 (2) アルフッソン溶液による定性反応 |
| 4. 有効成分の定量法 | イオン電極法 |

IV. 製剤に関する項目

| 1. 剤形 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|--|-----------------|------|------|----|--------|----|-----------------|------|--------|----|-----------------|------|----------------|----|-----------------|------|--------|----|-----------------|------|--------|----|-----------------|------|----------------|----|-----------------|------|
| (1) 投与経路 | 歯面塗布 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (2) 剤形の区分, 外観及び性状 | 1) 区別: 懸濁剤 2) 規格: 1g中 フッ化ナトリウム 50mg含有 3) 外観及び性状: 黄褐色不透明濃稠な懸濁剤で芳香がある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (3) 製剤の物性 | 該当資料なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (4) 識別コード | なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定なpH域等 | 該当資料なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (6) 無菌の有無 | 無菌に製されていない | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. 製剤の組成 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (1) 有効成分 (活性成分) の含量 | 1g中 フッ化ナトリウム 50mg含有 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (2) 添加物 | 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) 添付溶解液の組成及び容量 | 該当しない | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 | 該当しない | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意 | 該当しない | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性 ¹⁾ | <table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>室温明所保存</td> <td>3年</td> <td>遮光ガラス製気密容器、紙箱包装</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>室温暗所保存</td> <td>3年</td> <td>遮光ガラス製気密容器、紙箱包装</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃、RH50% 恒温保存</td> <td>3年</td> <td>遮光ガラス製気密容器、紙箱包装</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>室温明所保存</td> <td>3年</td> <td>遮光アルミ製チューブ、紙箱包装</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>室温暗所保存</td> <td>3年</td> <td>遮光アルミ製チューブ、紙箱包装</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃、RH50% 恒温保存</td> <td>3年</td> <td>遮光アルミ製チューブ、紙箱包装</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 | 室温明所保存 | 3年 | 遮光ガラス製気密容器、紙箱包装 | 変化なし | 室温暗所保存 | 3年 | 遮光ガラス製気密容器、紙箱包装 | 変化なし | 40℃、RH50% 恒温保存 | 3年 | 遮光ガラス製気密容器、紙箱包装 | 変化なし | 室温明所保存 | 3年 | 遮光アルミ製チューブ、紙箱包装 | 変化なし | 室温暗所保存 | 3年 | 遮光アルミ製チューブ、紙箱包装 | 変化なし | 40℃、RH50% 恒温保存 | 3年 | 遮光アルミ製チューブ、紙箱包装 | 変化なし |
| 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 室温明所保存 | 3年 | 遮光ガラス製気密容器、紙箱包装 | 変化なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 室温暗所保存 | 3年 | 遮光ガラス製気密容器、紙箱包装 | 変化なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 40℃、RH50% 恒温保存 | 3年 | 遮光ガラス製気密容器、紙箱包装 | 変化なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 室温明所保存 | 3年 | 遮光アルミ製チューブ、紙箱包装 | 変化なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 室温暗所保存 | 3年 | 遮光アルミ製チューブ、紙箱包装 | 変化なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 40℃、RH50% 恒温保存 | 3年 | 遮光アルミ製チューブ、紙箱包装 | 変化なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 測定項目: 性状、確認試験及び含量 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6. 溶解後の安定性 | 該当しない | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|---------------------------------|---|
| 7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化) | 該当資料なし |
| 8. 溶出性 | 該当しない |
| 9. 生物学的試験法 | 該当しない |
| 10. 製剤中の有効成分の確認試験法 | (1) クロム酸・硫酸試液による定性反応 (2) アルフッソン溶液による定性反応 |
| 11. 製剤中の有効成分の定量法 | 吸光度測定法 |
| 12. 力価 | 該当資料なし |
| 13. 混入する可能性のある夾雑物 | 該当資料なし |
| 14. 注意が必要な容器・外観が 特殊な容器に関する情報 | 該当しない |
| 15. 刺激性 | 該当資料なし |
| 16. その他 | 該当資料なし |

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

象牙質知覚過敏の抑制(知覚鈍麻)

2. 用法及び用量

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

<一般的使用方法>

- 1) 患歯を通法により清掃し、綿花で軽く拭いた後、本剤をスパークル様のもので、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クル様のもので形を整える。また歯頸部々位に貼布の場合は最後に頬面を以って軽く擦って整形するのも一つの方法である。
- 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。
- 3) 本剤貼布後は、なるべく4～6時間程度歯牙に保持するようにし、貼布時間中は食物等の摂取を控え、舌による物理的剥離をさけるように努めること。
- 4) 本剤の剥離片は吐き出すようにする。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果^{2)～5)}

| | 冷水痛有効率 | 擦過痛有効率 |
|------------|-----------------|-----------------|
| 鶴見大・歯・予防歯科 | 91.2% (187/205) | 78.4% (127/162) |
| 大阪歯大・口腔治療 | 80.0% (32/40) | 73.1% (19/26) |
| 岐阜歯大・口腔治療 | 81.3% (74/91) | 73.3% (55/75) |
| 大阪回生病院歯科 | 85.7% (24/28) | 70.8% (17/24) |

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

- 1) 無作為化並行用量反応試験：該当資料なし
- 2) 比較試験：該当資料なし
- 3) 安全性試験：該当資料なし
- 4) 患者・病態別試験：該当資料なし

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）：該当資料なし
- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要：該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

| | |
|--------------------------------|---|
| 1. 薬理的に関連ある 化合物又は化合物群 | 該当資料なし |
| 2. 薬理作用 | 歯象牙質にフッ素が取り込まれ不溶性の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。 |
| (1) 作用部位・作用機序 ^{6)~7)} | 歯象牙質にフッ素が取り込まれ不溶性の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。 |
| (2) 薬効を裏付ける試験成績 | 1) 象牙質へのフッ素取り込み ⁶⁾ ヒト永久歯象牙質に本剤を貼布、X線マイクロアナライザによる線分析で、表層から70 μ m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。面分析でも、本剤貼布ではフッ素の強い局在性が認められた。 2) 耐酸性 ⁶⁾ ヒト永久歯象牙質の本剤2回貼布による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、カルシウム溶出抑制率は30分で66%、90分で72%、150分で76%であり、不溶性カルシウムが生成されていることが判明した。 3) 象牙細管閉鎖性 ⁷⁾ ヒト永久歯象牙質に本剤を週2回、2週間貼布後、人工唾液中に3週間浸漬、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。 |
| (3) 作用発現時間・持続時間 | 該当資料なし |

VII. 薬物動態に関する項目

| | |
|--------------------------------------|--|
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | |
| (1) 治療上有効な血中濃度 | 該当しない |
| (2) 最高血中濃度到達時間 | 該当しない |
| (3) 臨床試験で確認された血中濃度 | 該当しない |
| (4) 中毒域 ⁸⁾ | <p>〈急性中毒〉 吐気、嘔吐、腹痛、下痢と胃腸症状が多い。フッ化物の急性中毒量についての文献によりかなりの幅がみられる。また、ヒトに関する十分なデータが無いことや個人の反応に差がみられることから、閾値を定めるのは困難である。 美濃口：2.7～3.6mgF/kg Baldwin：2mgF/kg Whitford：5mgF/kg（即時に治療または入院が必要とする急性中毒発現量）</p> <p>〈慢性毒性〉 1) 歯のフッ素症 歯の形成期中（歯の石灰化期）に、過剰のフッ化物を継続的に摂取した場合に生ずるエナメル質の形成不全症である。審美的に問題となる中等度以上の歯のフッ素症が見られるのは2.0ppm前後からである。 2) 骨のフッ素症 血清中のフッ化物が骨代謝に影響し、関節硬直、靭帯内の石灰化を起こすものである。飲料水中のフッ化物イオン濃度10～20ppmで10年以上の飲水歴があると、靭帯などの石灰化により運動障害が生じる可能性がある。</p> |
| (5) 食事・併用薬の影響 | 該当資料なし |
| (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因 | 該当しない |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | |
| (1) 解析方法 | 該当しない |
| (2) 吸収速度定数 | 該当しない |
| (3) バイオアベイラビリティ | 該当しない |
| (4) 消失速度定数 | 該当しない |
| (5) クリアランス | 該当しない |
| (6) 分布容積 | 該当しない |
| (7) 血漿蛋白結合率 | 該当しない |
| 3. 吸収 | 該当しない |

| | |
|------------------------------|-------|
| 4. 分布 | |
| (1) 血液-脳関門通過性 | 該当しない |
| (2) 血液-胎盤関門通過性 | 該当しない |
| (3) 乳汁への移行性 | 該当しない |
| (4) 髄液への移行性 | 該当しない |
| (5) その他の組織への移行性 | 該当しない |
| 5. 代謝 | |
| (1) 代謝部位及び代謝経路 | 該当しない |
| (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種 | 該当しない |
| (3) 初回通過効果の有無及びその割合 | 該当しない |
| (4) 代謝物の活性の有無及び比率 | 該当しない |
| (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ | 該当しない |
| 6. 排泄 | |
| (1) 排泄部位及び経路 | 該当しない |
| (2) 排泄率 | 該当しない |
| (3) 排泄速度 | 該当しない |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 該当しない |
| 8. 透析等による除去率 | 該当しない |

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

| | |
|---|------------------|
| 1. 警告内容とその理由 | 該当しない |
| 2. 禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む） | 該当しない |
| 3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由 | 該当しない |
| 4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由 | 「V. 治療に関する項目」を参照 |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 該当しない |
| 6. 重要な基本的注意と その理由及び処置方法 | 該当しない |
| 7. 相互作用 | |
| (1) 併用禁忌とその理由 | 該当しない |
| (2) 併用注意とその理由 | 該当しない |
| 8. 副作用 | |
| (1) 副作用の概要 | 該当しない |
| (2) 重大な副作用と初期症状 | 該当しない |
| (3) その他の副作用 | 該当しない |
| (4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧 | 該当資料なし |
| (5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術 の有無等背景別の副作用発現頻度 | 該当資料なし |
| (6) 薬物アレルギーに対する注意 及び試験法 | 該当資料なし |
| 9. 高齢者への投与 | 該当資料なし |
| 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 | 該当資料なし |
| 11. 小児等への投与 | 該当資料なし |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 該当資料なし |
| 13. 過量投与 | 該当資料なし |

14. 適用上の注意

1. のみ込まぬように注意させること。
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。
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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

| |
|-----------------|
| IX. 非臨床試験に関する項目 |
|-----------------|

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

| | |
|--|---|
| 1. 規制区分 | 製剤：劇薬 有効成分：フッ化ナトリウム 劇薬 |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 使用期限：製造後3年(外箱に表示) |
| 3. 貯法・保存条件 | 気密容器、冷暗所保存 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 | |
| (1) 薬局での取り扱い上の留意点について | 使用後はチューブの口を固くしめて保存すること。 |
| (2) 薬剤交付時の取り扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等) | 該当資料なし |
| (3) 調剤時の留意点について | 特になし |
| 5. 承認条件等 | 該当しない |
| 6. 包装 | 3g (チューブ入り) |
| 7. 容器の材質 | 本体 : アルミニウム キャップ : ポリエチレン |
| 8. 同一成分・同効薬 | 同一成分：フルオール・ゼリー歯科用2% フルオール液歯科用2% ミラノール顆粒11% バトラーフ洗口液0.1% ダイアデント歯科用ゲル5% フローデンA 同効薬 : フッ化ジアンミン銀 |
| 9. 国際誕生年月日 | 不明 |
| 10. 製造販売承認年月日 及び承認番号 | 製造承認年月日：2009年2月24日 承認番号 : 22100AMX00453000 |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 2009年9月25日 |
| 12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 | 該当しない |
| 13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容 | 該当資料なし |
| 14. 再審査期間 | 該当しない |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。 |

16. 各種コード

| 販売名 | HOT(9桁) 番号 | 厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード | レセプト電算 コード |
|-----------------|---------------|---------------------------|---------------|
| Fバニッシュ 歯科用5% | 183046001 | 2790804Q1068 | - |

17. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東洋製薬化成株式会社 社内資料 F-バニッシュ経時変化成績書
- 2) 三浦正士 他: 口腔衛生会誌, 28:27, 1978.
- 3) 関根一郎 他: 歯界展望, 54:525, 1979.
- 4) 赤堀純二 他: 歯界展望, 52:903, 1978.
- 5) 島田惣四郎 他: 歯界展望, 54:707, 1979.
- 6) 新海研志 : 口腔衛生会誌, 29:54, 1979.
- 7) 高橋美次 他: 口腔衛生会誌, 30:200, 1980.
- 8) 一般財団法人口腔保健協会 日本口腔衛生学会フッ化物応用委員会編 フッ化物応用の科学 45~53(2010)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

本邦における効能効果、用法及び用量は以下の通りであり、外国での承認状況は異なる。

効能又は効果

象牙質知覚過敏の抑制(知覚鈍麻)

用法及び用量

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

外国における発売状況 (2016年7月13日現在)

国名: 英国

販売名: Duraphat Varnish 50mg/ml

会社名: COLGATE PALMOLIVE

承認年月日: 1998年6月3日

剤形: 懸濁剤

効能又は効果: For the prevention of caries in children and adults as part of a comprehensive control programme.

For the:

- prevention of recurring (or marginal) caries
- prevention of progression of caries
- prevention of decalcification around orthodontic appliances
- prevention of pit and fissure (occlusal)

caries
For the desensitisation of hypersensitive teeth

as part of a treatment regimen which includes the daily use of a suitable toothpaste.

用法及び用量 : Recommended dosage for single application:

- For milk teeth : up to 0.25ml
(=5.65mg Fluoride)
- For mixed dentition : up to 0.40ml
(=9.04mg Fluoride)
- For permanent dentition : up to 0.75ml
(=16.95mg Fluoride)
- For caries prophylaxis: the application is usually repeated every 6 months but more frequent applications (every 3 months) may be made.
- For hypersensitivity : 2 or 3 applications should be made within a few days.

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

特になし