

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

根管治療剤

サホライド[®]・RC液歯科用3.8%

SAFORIDE[®]・RC dental solution 3.8%

剤形	口腔用液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中 フッ化ジアンミン銀 38mg
一般名	和名 フッ化ジアンミン銀 (JAN) 洋名 Silver Diammine 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 (販売名変更による) 発売年月日 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IFは2022年1月改訂（第6版）の添付文書の記載に基づき改訂した。
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。

IF 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、IF と略す)の位置付け並びに IF 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 IF 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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF)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-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF 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-IF 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-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF 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。

平成 20 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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF 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 IF 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 IF 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。

[IF 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。
- ②IF 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「IF 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。

[IFの作成]

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIF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,「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIF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(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF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,「IF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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては,PDF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IF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,IFの原点を踏まえ,医療現場に不足している情報やIF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,IF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,IF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,IF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があり,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

IF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。IF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,IF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	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	5
6. 溶解後の安定性	5
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5
8. 溶出性	5
9. 生物学的試験法	5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
11. 製剤中の有効成分の定量法	5
12. 力価	5
13. 混入する可能性のある夾雑物	5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
15. 刺激性	6
16. その他	6
V. 治療に関する項目	7
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8
VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 血中濃度の推移・測定法	9

2.	薬物速度論的パラメータ	9
3.	吸収	9
4.	分布	10
5.	代謝	10
6.	排泄	10
7.	トランスポーターに関する情報	10
8.	透析等による除去率	10
VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
1.	警告内容とその理由	11
2.	禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
5.	慎重投与内容とその理由	11
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
7.	相互作用	11
8.	副作用	11
9.	高齢者への投与	12
10.	妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
11.	小児等への投与	12
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	12
13.	過量投与	12
14.	適用上の注意	12
15.	その他の注意	12
16.	その他	12
IX.	非臨床試験に関する項目	13
1.	薬理試験	13
2.	毒性試験	13
X.	管理的事項に関する項目	14
1.	規制区分	14
2.	有効期間又は使用期限	14
3.	貯法・保存条件	14
4.	薬剤取扱い上の注意点	14
5.	承認条件等	14
6.	包装	14
7.	容器の材質	15
8.	同一成分・同効薬	15
9.	国際誕生年月日	15
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	15
11.	薬価基準収載年月日	15
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	15
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	15
14.	再審査期間	15
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	15
16.	各種コード	15
17.	保険給付上の注意	15
XI.	文献	16
1.	引用文献	16

2. その他の参考文献.....	16
X II. 参考資料.....	16
1. 主な外国での発売状況.....	16
2. 海外における臨床支援情報.....	16
X III. 備考.....	16
その他の関連資料.....	16

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

サホライド・RC 液歯科用 3.8%は、フッ化ジアンミン銀を含有する歯科用液剤である。

フッ化ジアンミン銀は、古来より行われてきたお歯黒や、硝酸銀塗布（鍍銀法）、フッ化物塗布を参考に、1960年、山賀禮一により合成された。1963年、フッ化ジアンミン銀 38%溶液が開発され、象牙質知覚過敏症の抑制およびう蝕進行抑制への効果が認められた。1969年、厚生省主催中央薬事審議会において初期う蝕の進行抑制、二次う蝕の抑制、知覚鈍麻などの治療薬として認められ、学術的に本薬剤の化学構造を適確に表示するための一般名として「フッ化ジアンミン銀」と命名された。

サホライド・RC 液歯科用 3.8%は、根管内に適用し、銀の持続的抗菌作用とともに、フッ素による根管壁の強化をはかる根管治療剤として1979年、「サホライド・RC」として製造承認を取得し、1981年10月に発売された。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（厚生労働省医薬発第935号、平成12（2000）年9月19日）に基づき、平成21（2009）年2月24日に「サホライド・RC 液歯科用 3.8%」として販売名を変更して承認を取得し、平成21（2009）年9月25日に薬価基準収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・ 銀による殺菌作用、二次感染の抑制
- ・ 細管・副根管に対する優れた深達性
- ・ 象牙細管の封鎖効果

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

サホライド・RC 液歯科用 3.8%

(2) 洋名

SAFORIDE・RC dental solution 3.8%

(3) 名称の由来

不明

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

フッ化ジアンミン銀（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Silver Diammine Fluoride（JAN）

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

$\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$

4. 分子式及び分子量

分子式： AgFH_6N_2

分子量：160.93

5. 化学名（命名法）

Diammine Silverfluoride

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

フッ化アンモニア銀

7. CAS登録番号

34445-07-3

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

無色澄明の液で、わずかにアンモニア臭がある。

(2) 溶解性

該当資料なし

(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

比重 約 1.27

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光又は熱によって徐々に変化する。

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方外医薬品規格 2002 「フッ化ジアンミン銀」による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方外医薬品規格 2002 「フッ化ジアンミン銀」による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

歯面塗布

(2) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 剤形の区別: 口腔用液剤

2) 規格: 1mL 中 フッ化ジアンミン銀 38mg 含有

3) 外観及び性状: 無色澄明の液で、無臭又は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。

(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

pH 約 9.4

比重 約 1.03

(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

1mL 中 フッ化ジアンミン銀 38mg 含有

(2) 添加物

なし

(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

遮光したポリエチレン製気密容器を使用、 $40\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、室温、 15°C の保存条件にて安定性試験を行った。 $40\pm 1^{\circ}\text{C}$ 保存の場合、開始6ヶ月目で外観が微黄色に変化、微細な褐色沈殿が析出、外観変化に伴いAg含量は4~5%増加、 NH_3 含量はやや減少の傾向を示し、F含量はほとんど変わらなかった。

室温保存の場合、試験開始2年9ヶ月後に液は微黄色に変化、わずかに褐色微細沈殿を認めた。Ag、F、 NH_3 含量については $40\pm 1^{\circ}\text{C}$ 保存時と同様の傾向を認めた。

15°C 保存の場合には試験開始3年経過後においても、外観・成分含量とも試験開始時と比べ、変化は認められなかった。

6. 溶解後の安定性

なし

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

該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方外医薬品規格 2002「フッ化ジアンミン銀」による。

11. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方外医薬品規格 2002「フッ化ジアンミン銀」による。

12. 力価

該当しない

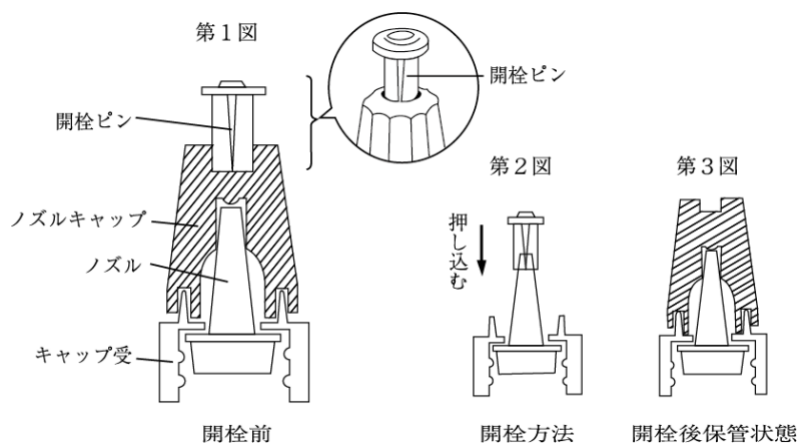
13. 混入する可能性のある夾雑物

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

<容器の使用法>

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。
3. 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>

1. ノズルキャップをカップ代りに使用しないでください。
2. 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。

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

根管の治療（根管の消毒）

2. 用法及び用量

1. 根管の拡大、清掃後、綿栓又はペーパーポイントに本剤を数滴浸し、根管内に挿入し、仮封を行う。
2. 根管内細菌培養検査で陰性を得るまで、上記治療をくり返す。

3. 臨床成績

1. 残根状態の感染根管に対する臨床効果¹⁾

根充1～2週間後	根充2ヶ月後	総合
49 歯 有効率 73.5%	35 歯 有効率 91.4%	49 歯 有効率 85.7%

2. 感染根管に対する臨床効果^{2,3)}

細菌培養試験成績	打診痛消失	滲出物消失
48 歯 陰性率 70.8%	50 歯 有効率 84.0%	50 歯 有効率 88.0%

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

硝酸銀、フッ化ナトリウム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤は銀の微量金属作用により殺菌効果を発揮する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1. 殺菌効果⁴⁾

本剤は、*Streptococcus mitis* S.73 株、*Staphylococcus aureus* 209P 株、*Escherichia coli* S.21 株、*Corynebacterium xerosis* S.33 株に対し、CMCP (Camphorated paramonochlorophenol) とほぼ等しい抗菌力を示した (大阪歯科大学口腔治療学教室)。

2. 殺菌効果の持続性¹⁾

根管に貼薬した根管綿花を1週間後に培養し、殺菌効果の持続性を確認した (東京医科歯科大学保存学教室)。

3. 抜去歯牙根管壁塗布実験⁵⁾

(1) 走査型電顕による観察

- 1) 本剤を3回塗布 (24時間毎) することにより、象牙細管開口部をほぼ閉塞することができ、細管封鎖性が認められた。
- 2) 象牙細管中の結晶状物質 (Ag_3PO_4 とされている。) の生成深度は、セメント象牙境付近まで達し細菌が侵襲するといわれている距離よりまさっている。従って本剤の象牙細管内深くまで殺菌効果があることが証明されている (日本歯科大学保存学教室)。

(2) 根管壁象牙質細管に対する色素浸透実験

本剤3回塗布によりサホライド液歯科用38%2回塗布と同程度に色素の浸透は阻止され、本剤の歯細管封鎖効果が認められる (日本歯科大学保存学教室)。

4. 歯牙硬組織粉末に対する実験⁶⁾

(1) 耐脱灰性実験

本剤の合成ハイドロキシアパタイトに対する耐脱灰力はNaF 1.1% (Fイオン濃度は同じ) と同程度であり、銀イオン濃度を同じくしたアンモニア銀溶液は耐脱灰性は認められなかった。従って本剤の耐脱灰効果はFイオンによるものである (大阪歯科大学口腔治療学教室)。

(2) X線回折像の検索

合成ハイドロキシアパタイト及び象牙質粉末に本剤を作用させた回折像はフッ化カルシウム及び磷酸銀の生成を認めたが、アパタイト構造には大きな変化はなかった (大阪歯科大学口腔治療学教室)。

(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
該当しない

(5) 食事・併用薬の影響
該当しない

(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

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

- | |
|---|
| (1) オーバーインスツルメンテーションした場合
(2) 歯根未完成歯
(3) 根尖の閉鎖不十分あるいは根尖孔の大きい歯牙 |
|---|

(解説)

歯根膜根尖孔外に本液が溢出した場合、根尖歯周組織を障害する可能性がある。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

本剤の適用により、銀の沈着で象牙質が黒変するので、前歯根管への適用は着色に注意すること。
--

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

副作用頻度報告を含む総調査症例 1,780 人 2,492 歯の副作用は
一過性疼痛 2.3% (57 歯)
持続性疼痛 2.3% (57 歯)
局所異和感 1.7% (43 歯)
歯牙の黒変 27.1% (675 歯) であった。

(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

- | |
|---|
| <p>1) 根管内 銀の沈着により象牙質根管壁が着色黒変することがある。</p> <p>2) 歯根膜 根尖孔外に本液が溢出した場合、根尖歯周組織を障害し、ときに一過性疼痛、持続性疼痛、異和感をおこすことがある。(アピカルシートなど形成する根管形成法を行った後に貼薬することが望ましい。)</p> |
|---|

(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

<p>本剤は誤って歯肉・口腔粘膜に付着すると、腐蝕することがあるので、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、速やかに水又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。)</p>

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

フッ化ジアンミン銀の LD₅₀ (mg/kg) ⁷⁾

動物	性	経口投与	皮下投与	腹腔内投与
マウス	♂	470	342	22.5
	♀	520	274	18.0
ラット	♂	570	460	35.5
	♀	520	442	38.6

(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：該当しない（処方せん医薬品以外の医薬品である）
有効成分：フッ化ジアンミン銀 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年（容器に表示）

3. 貯法・保存条件

遮光したポリエチレン製気密容器
冷暗所（1～15℃）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。
- ・開封後はなるべく速やかに使用すること。
- ・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。
- ・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。

(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）

該当しない

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

5mL

7. 容器の材質

ポリエチレン製容器

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：サホライド液歯科用 38%

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

製造販売承認年月日：2009年2月24日（販売名変更による）

承認番号：22100AMX00450

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

該当資料なし

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揭示事項等（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
サホライド・RC液歯科用3.8%	183035401	2730818Q1037	-

17. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 鈴木賢策 他：歯界展望，43:99，1974.
- 2) 堀亘孝 他：歯界展望，46:495，1975.
- 3) 関根一郎 他：歯界展望，52:725，1978.
- 4) 松田毅 他：歯科医学，35:679，1972.
- 5) 勝海一郎：歯 学，65:934，1978.
- 6) 長尾啓一：歯科医学，42:413，1979.
- 7) 山賀禮一 他：フッ化ジアンミン銀とその応用，医歯薬出版株式会社，1978.

2. その他の参考文献

厚生労働省 日本薬局方外医薬品規格 2002

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

特になし