

貯 法：室温保存

有効期間：3年

う蝕予防フッ化物歯面塗布剤
リン酸酸性フッ化ナトリウム塗布剤

承認番号 22300AMX01150000

販売開始 2011年9月

バター フローデンフォームA酸性2%

Butler Fluodent Foam A 2%

3. 組成・性状**3.1 組成**

有効成分	1 mL中 フッ化ナトリウム20.0mg
添加剤	ラウリル硫酸ナトリウム、リン酸、サッカリンナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸ブチル、マクロゴール4000、エタノール、濃グリセリン、香料

3.2 製剤の性状

性状	無色澄明な液で、芳香を有する。本剤は酸性である。
----	--------------------------

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（綿球法）**(1) 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。

(2) 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。

(3) 薬剤の塗布

薬剤（2 mL以下）に浸した脱脂綿、ガーゼ等で歯面をなるべく長く薬剤に浸潤させる。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**(1) 歯面の清掃**

一般的方法と同様に行う。

(2) トレーの選択

歯（列）弓に適合するトレーを選ぶ。

(3) トレーの装着

トレーに薬剤（2 mL以下）をのせ、口腔内に挿入し、軽く歯列に圧接して約4分間かませる。

(4) トレーの除去

トレーをはずす。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2 mL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
口腔・粘膜障害	一過性の口腔内軟部組織痛・感覚異常

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)}。**14.1.5** フォームを吐出する際は、容器を傾け過ぎず、タテに持って容器の胴体部を押して吐出すること。**14.1.6** 容器は振らないで使用する。**18. 薬効薬理****18.1 作用機序**

フッ化ナトリウムを高濃度（本剤はフッ化物イオン濃度として約9000ppmを含有）で歯質に作用させた場合には、反応生成物として主にフッ化カルシウムが生成される。フッ化カルシウムは最終的生成物ではなく、口腔内環境によって変化し、溶解することでカルシウムイオンやフッ化物イオンの供給源となり有益な働きをしている。歯質に対するフッ化物イオンの齲蝕予防の作用機序は、脱灰抑制と再石灰化促進効果である。また、再石灰化の過程でフッ化

物イオンが吸着・置換することで、再石灰化ミネラルは酸に溶解しにくい性状となる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：白色の結晶性の粉末で、においはない。水にやや溶けやすい。

20. 取扱い上の注意

使用後は必ず頭部を押し下げて密栓をし、青色カバーを装着すること。



22. 包装

1本150mL (ポリプロピレン製瓶)

23. 主要文献

- 1) 小瀬木克英 他. : 歯科学報. 1996 ; 96(4) : 293-304
- 2) 安藤良彦. : 日歯保誌. 1990 ; 33(3) : 690-697
- 3) 飯島洋一. : “フッ化物応用と歯質・再石灰化の科学”. フッ化物臨床応用のサイエンス. 中垣晴男, 眞木吉信 編. 第1版, 永末書店. 2002 ; 13-28

24. 文献請求先及び問い合わせ先

〒569-1195 大阪府高槻市朝日町3-1
サンスター株式会社 医薬品インフォメーションセンター
TEL 072-682-4815

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元
サンスター株式会社
〒569-1195 大阪府高槻市朝日町3-1