

** 2009年9月改訂(第5版)

* 2007年6月改訂

日本標準商品分類番号

8 7 2 7 9

象牙質知覚過敏鈍麻剤

** 劇薬 **F1(ニッシュ)歯科用5%**
F Varnish

** 承認番号 22100AMX00453

** 保険適用 2009年 9月

販売開始 1981年10月

貯 法：気密容器、冷暗所保存

* 使用期限：外箱に表示

【組成・性状】

1. 組成

1g中

有効成分	フッ化ナトリウム 50mg
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

2. 性状

黄褐色不透明濃稠な懸濁剤で芳香がある。

【効能・効果】

象牙質知覚過敏の抑制(知覚鈍麻)

【用法・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。

(一般的使用方法)

- A. 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。また歯頸部々に貼布の場合は最後に頰面を以って軽く擦って整形するのも一つの方法である。
- B. 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。
- C. 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。
- D. 本剤の剥離片は吐き出すようにする。

【使用上の注意】

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。

【臨床成績】

1. プラセボーとの二重盲検法による比較¹⁾

本剤の有効率は冷水痛91%、擦過痛97%で、対照の無フッ素パニッシュでは冷水痛38%、擦過痛38%で0.1%の水準で有意の差があった。(鶴見大・歯・予防歯科)

2. NaF 2%溶液との比較²⁾

本剤の有効率は冷水痛84%、擦過痛76%で、2%NaFの有効率は冷水痛37%、擦過痛28%で、0.1%の水準で有意の差があった。(岐阜歯大・口腔治療)

3. 臨床効果^{1)~4)}

	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)

4. 臨床効果と電気抵抗値の変化⁵⁾

χ^2 -testの結果2%の危険率で有意差があり、臨床効果の有効例には電気抵抗値の上昇が認められた。

5. 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。

【薬効薬理】

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パ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、対照の無フッ素パ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、走査型顕微鏡での観察結果では、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。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：フッ化ナトリウム

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。

【取扱い上の注意】

** 1. 規制区分

劇薬

2. 保存上の注意

使用後はチューブの口を固くしめて保存すること。

【包装】

3g(チューブ入り)


【主要文献】


- 1) 三浦正士他：口腔衛生会誌，28：27，1978.
- 2) 関根一郎他：歯界展望，54：525，1979.
- 3) 赤堀純二他：歯界展望，52：903，1978.
- 4) 島田惣四郎他：歯界展望，54：707，1979.
- 5) 桐原仁子他：歯界展望，58：783，1981.
- 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.

*【文献請求先】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)

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

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