

SUNSTAR

日本標準商品分類番号  
872790

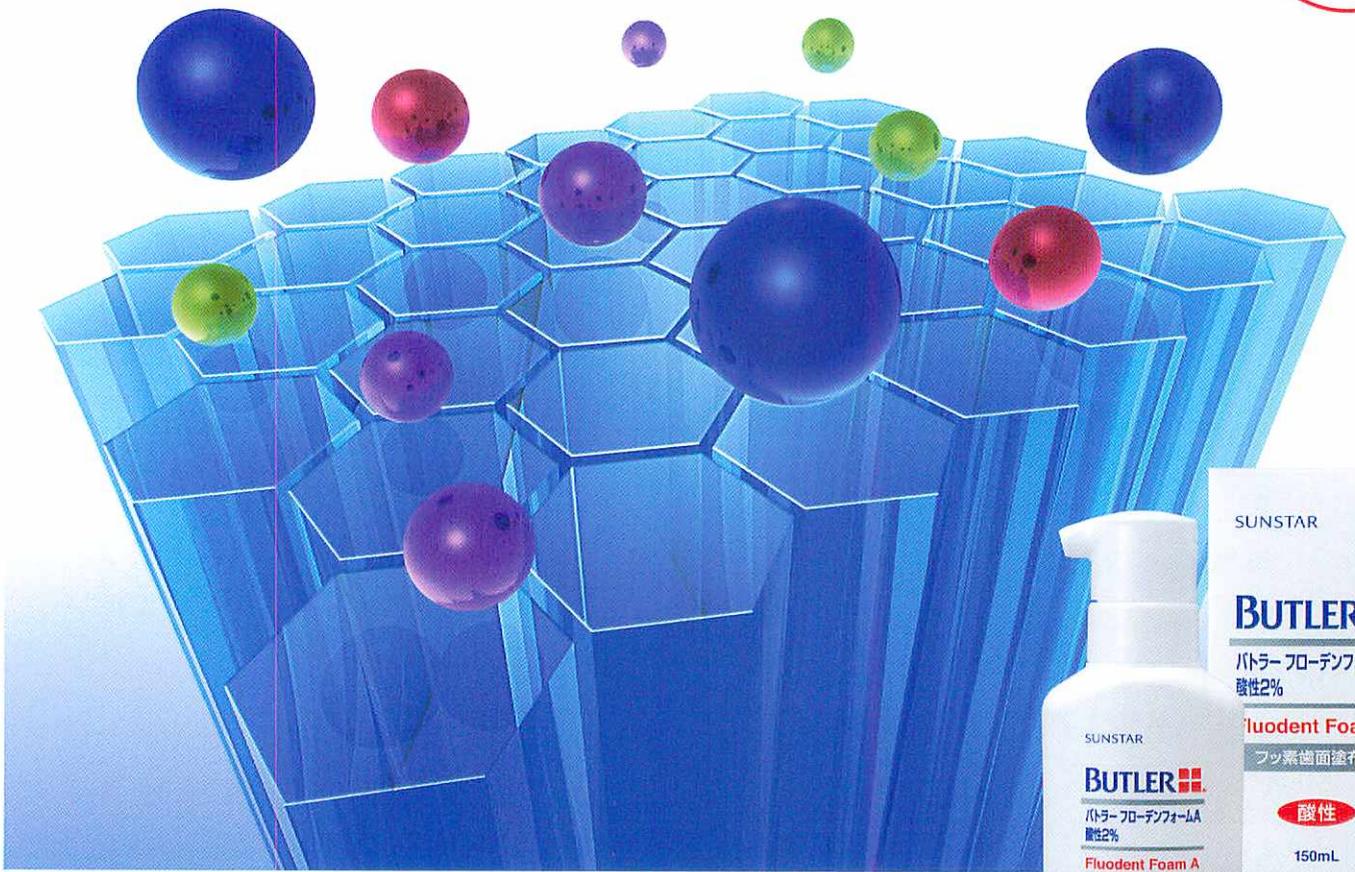
フッ素歯面塗布剤

# バトラー フローデンフォームA酸性2%

Butler Fluodent Foam A 薬価基準未収載

酸性

新発売



齲蝕予防に  
泡タイプの「酸性」フッ素歯面塗布剤

[150mL]

# BUTLER ®

# フォーム(泡)タイプのフッ素歯面塗布剤に「酸性」登場。

## 特徴

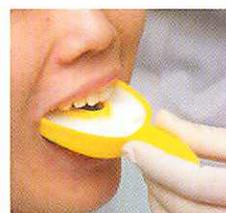
### フォーム(泡)タイプ

フォーム(泡)が、届きにくい歯間部・隣接面にも入り込みやすく、歯列全体に行き渡ります。



### トレー法にも使いやすい

フォームタイプなので、容器からトレーに直接薬剤を吐出して簡便にお使いいただけます。



### 酸性

年1~2回、単回で塗布する酸性製剤です。  
院内処置のみならず集団検診の場でもご利用いただけます。

爽やかなレモンライム味です。

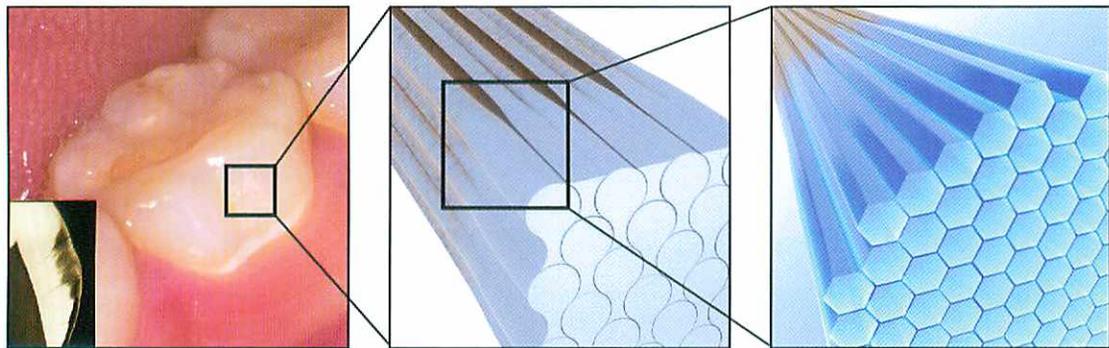
トレー法を用いて歯列全体のフッ素塗布を行った場合、1本(150mL)でおおよそ下表に示す回数\*使用できます。

\*両顎分、トレーにすりきり注入した場合の使用量から算出。(泡の状態やトレーの種類により回数は変わります)

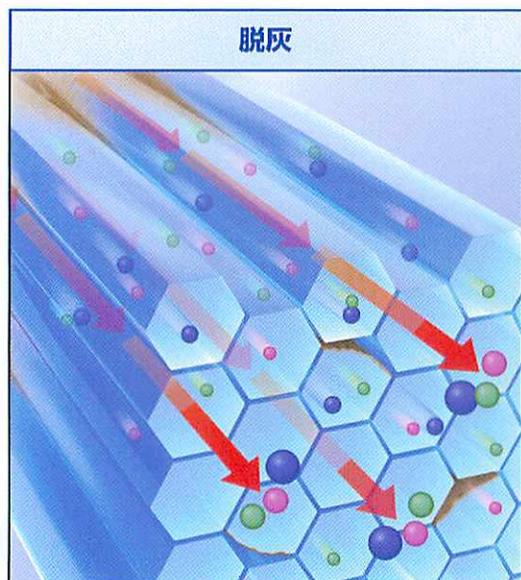
トレー(上下顎)	使用回数
Sサイズ	380回
Mサイズ	140回
Lサイズ	90回

# エナメル質の脱灰とフッ化物イオンによる再石灰化の促進について

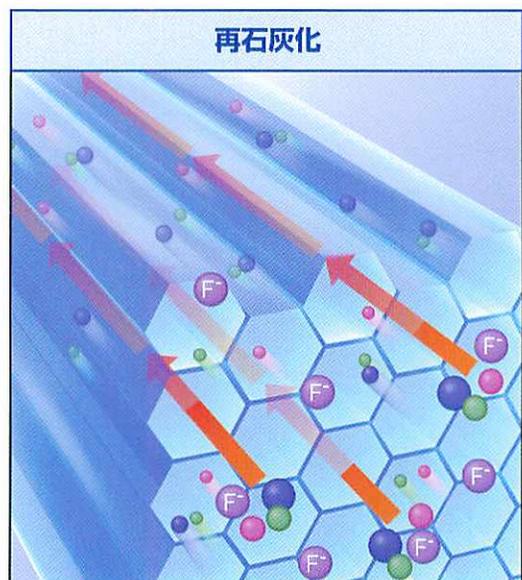
口腔内において歯面で常に脱灰と再石灰化の繰り返しが行われている。その繰り返しにおいてフッ化物イオンによる再石灰化の促進がう蝕の予防に重要となる。



初期う蝕の表層は実質欠損はなく連続であるが、表面より下層の部分（表層下）でミネラルの欠損（結晶のみだれ）がある。乾燥させると目視で白斑の状態が確認できる。



表層下の結晶中のカルシウムイオンやリン酸イオンが溶け出す。



ゆるく結合されたフッ化物イオンにより、唾液中のカルシウムイオンやリン酸イオンの供給が効率的になり、再石灰化が促進される。



# Butler Fluodent Foam A



## トレー法を用いた使用例

1 患者さまの歯垢除去後、サイズを合わせるためトレーを試適します。

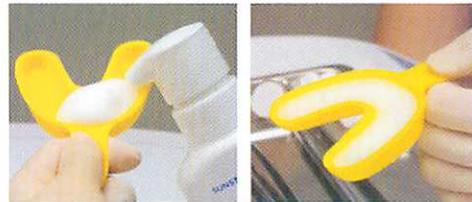
2 容器に付いている青色カバーをはずし、  
頭部を引き上げます。  
容器の胴部を押すと泡が出ます。  
\*容器を振らないでください。



青色カバーをはずす。

頭部を引き上げる。

3 トレーに泡を吐出し、泡を均一にします。  
\*容器を45°以上傾けないでください。



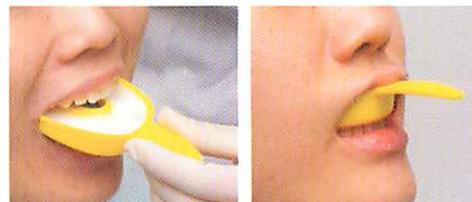
トレーに泡を吐出する。

トレー上の泡を均一にする。

4 エアー等で歯面を乾燥させます。



5 口腔内にトレーを挿入し、  
軽く噛ませて約4分間  
そのままの状態にします。



口腔内にトレーを挿入し、  
軽く噛ませる。

約4分後に取り出します。

6 使用後は必ず頭部を押し下げ、  
青色カバーを装着して、  
室温にて保管してください。



頭部を押し下げる。

青色カバーを装着する。

### ■別売品

バトラートレイ

#1350S (上下別Sサイズ) / #1350M (上下別Mサイズ) / #1350L (上下別Lサイズ)

#1375S (両顎Sサイズ) / #1375M (両顎Mサイズ) / #1375L (両顎Lサイズ)

\*各サイズ50組 \*画像は上下別タイプ

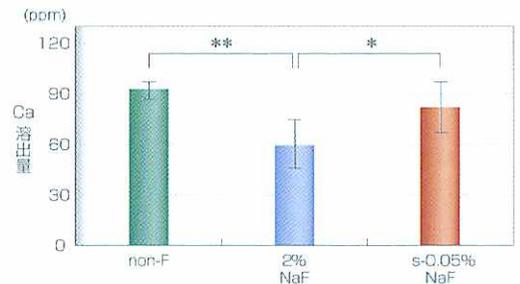




## 高濃度フッ化物の脱灰抑制及び再石灰化促進作用について (in vitro)

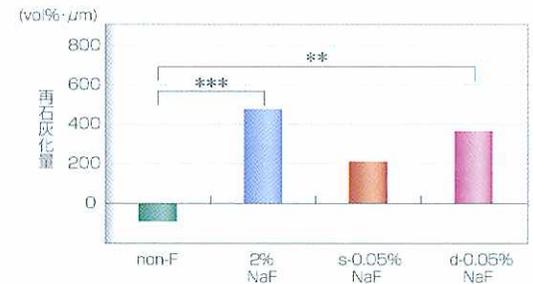
### ■耐酸性試験

2%フッ化ナトリウム処理群は、フッ化ナトリウム無処理群と比較して、ウシ抜去歯（ウシエナメル質）からの脱灰液へのカルシウムの溶出を有意に抑制しました。また、0.05%フッ化ナトリウム処理群よりもカルシウム溶出を抑える傾向が認められました。



### ■pHサイクリング試験

ウシ抜去歯（ウシエナメル質）を用いた試験において、フッ化ナトリウム無処理群では脱灰の進行が認められましたが、フッ化ナトリウム処理群（2%NaF、s-0.05%NaF、d-0.05%NaF）ではミネラルの回復傾向が確認され、2%フッ化ナトリウム処理群が最も顕著な再石灰化を示しました。（pHサイクリング期間：2週間）



non-F：フッ化ナトリウム無処理群 2%NaF：2%フッ化ナトリウム単回処理群  
s-0.05%NaF：0.05%フッ化ナトリウム単回処理群  
d-0.05%NaF：0.05%フッ化ナトリウム連日処理群

\*:p<0.1, \*\*:p<0.05, \*\*\*:p<0.01 (多重比較 (Tukey's test, SPSS ver9.0))

出典：サンスター社内資料

フッ素歯面塗布剤

# バター フローデンフォームA酸性2%

Butler Fluodent Foam A

日本標準商品分類番号 872790

承認番号	22300AMX01150000	貯 法	気密容器、遮光保存 (開封後は密栓…【取扱い上の注意】の項参照)
承認年月	2011年8月		
薬価基準収載年月	薬価基準未収載	使用期限	3年(ボトル及び外箱に記載)
販売開始	2011年9月		

商品名	
和 名	バター フローデンフォームA酸性2%
洋 名	Butler Fluodent Foam A
組成(1mL中)	
有効成分	フッ化ナトリウム 20.0mg
添加物	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

**製剤の性状**  
無色透明な液体で、芳香を有する。

**効能・効果**  
齲蝕の予防

**用法・用量**  
通常、歯面に対し年間1～2回の方法により実施する。

**【塗布方法】**

**1. 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、綿球で唾液を拭いた後、圧縮空気で乾燥する。

(3) 薬剤の塗布

薬剤(2mL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。

**2. 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(2mL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

トレーをはすす。

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。

**〈用法・用量に関連する使用上の注意〉**

塗布薬液量は2mL以下とし、幼児においては必要最小限度にとどめること。

**使用上の注意**

**1. 副作用**

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

**2. その他の副作用**

- (1) 過敏症(頻度不明)：過敏症状があらわれたとの報告があるので、そのような場合には、ただちに塗布を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 口腔内軟部組織痛および感覚異常(頻度不明)：使用後に、一過性の舌や口内のピリピリ感や頬粘膜の違和感があらわれることがある。

**3. 適用上の注意**

- (1) 齲蝕の予防(歯面塗布)にのみ使用すること。
- (2) 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に注意すること。
- (3) 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。
- (4) 誤って飲用し、嘔吐、腹痛、下痢等の急性中毒症状を起こした場合には、牛乳、グルコン酸カルシウム水和物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。
- (5) 歯科医師又はその指導下で歯科衛生士が取り扱うこと。

詳細につきましては製品添付文書等をご参照ください。

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番1号

**薬効薬理**

**【齲蝕予防機序】**

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。<sup>1)</sup>

**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
化学名	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。

**取扱い上の注意**

○容器及び器具は必ずポリプロピレン製等を使用し、ガラス製品は使用しないこと。

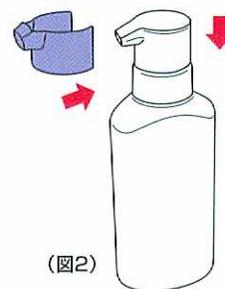
○フォームを吐出する際は、容器を傾け過ぎず、タテに持って容器の胴体部を押し出して吐出すこと(図1)。



(図1)

○容器は振らないで使用する。

○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(図2)。



(図2)

**包装**

1本 150mL (ポリプロピレン製瓶)

**主要文献**

1) 飯島洋一、フッ化物応用と歯質・再石灰化の科学：中垣晴男、真木吉信 編。フッ化物臨床応用のサイエンス、第1版、永末書店：2002。p.13-28

**文献請求先**

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  
〒569-0806 大阪府高槻市明田町7-1  
TEL 072-682-4815