

2013年8月20日



う蝕予防フッ化物洗口剤「オラブリス洗口用顆粒 11%」の
用法用量追加（週 1 回法[900ppmF]）の承認を取得

昭和薬品化工株式会社は厚生労働省より 2013 年 8 月 20 日付で、う蝕予防フッ化物洗口剤「オラブリス洗口用顆粒 11%」に関しまして、用法用量追加（週 1 回法；0.2%フッ化ナトリウム[900ppmF]溶液を週 1 回洗口する）の承認を取得しました。

本件は、日本口腔衛生学会から「フッ化物洗口における薬物適応外使用に関する是正要望書」が厚生労働省へ提出されたことを機に、昭和薬品化工株式会社（他 1 社）が、公表論文、診療指針及び総説等を取りまとめ、「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」（平成 11 年 2 月 1 日付 研第 4 号、医薬審第 104 号）に基づき、臨床試験を新たに実施することなく 2012 年 9 月に申請（公知申請）を行っていたものです。

本邦においては、世界保健機関（WHO）等の勧告に従って、歯科診療施設等で行うフッ化物歯面塗布法、学校等での公衆衛生的応用法や家庭で行う自己応用法であるフッ化物洗口法というフッ化物応用によるう蝕予防が行われてきました。特に 1970 年代からフッ化物洗口を実施している学校施設での児童生徒のう蝕予防に顕著な効果の実績を示し、各自治体の歯科保健施策の一環として、その普及がなされてきました。また、2000 年に提唱された「21 世紀における国民健康づくり運動（健康日本 21）」において、歯科保健目標として幼児期や学齢期のう蝕の予防が挙げられ、フッ化物の応用に関する目標が掲げられています。

フッ化物洗口はこれまで「毎日法（週 5 回法）」（0.05~0.1%フッ化ナトリウム溶液[250ppmF・450ppmF]を毎日 1 回洗口する方法）が実施されてきましたが、今回の承認により「週 1 回法」（0.2%フッ化ナトリウム[900ppmF]溶液を週 1 回洗口する方法）が実施できるようになりました。

フッ化物洗口は集団応用だけでなく、家庭でも応用できる方法であり、幼児から成人、高齢者まで広く適用される方法です。学校・施設など集団で行う場合は未就学児では毎日法、学齢期以上では週 1 回法及び毎日法が推奨されます。一方、家庭で行う場合は毎日の歯みがき習慣と組み合わせると、フッ化物洗口が実施できることから毎日法が推奨されます。

弊社といたしましては、フッ化物洗口が安全・有効に実施されるよう医薬品の適正使用情報の伝達に努めて参る所存でございます。

以上