

用法・用量追加及び使用上の注意改訂のお知らせ

2013年8月



う蝕予防フッ化物洗口剤

オラブリス® 洗口用顆粒11%

(一般名：フッ化ナトリウム)

謹啓 時下、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の【用法・用量】の医薬品製造販売承認事項一部変更が承認（2013年8月20日付）されました。これに伴い【使用上の注意】等の改訂をいたしましたのでお知らせ申し上げます。

なお、この度の改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、ご使用に際しましては、以下の改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

【改訂内容】

1. 【用法・用量】の追加（下線部_____：追記・改訂箇所 波線部~~~~~：削除）

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|---|
| 【用法・用量】 1. 毎日法 通常フッ化ナトリウムとして0.05～0.1%溶液5～10mLを用い、1日1回食後又は就寝前に洗口する。 2. 週1回法 <u>通常フッ化ナトリウムとして0.2%溶液5～10mLを用い、週1回食後又は就寝前に洗口する。</u> 〈洗口方法〉 (省略) | 【用法・用量】 通常1回フッ化ナトリウムとして0.05%～0.1%溶液5～10mLを用い、1日1回食後又は就寝前に <u>次の方法により</u> 洗口する。 ←追記 〈洗口方法〉 (省略) |

【改訂理由】

1. 【用法・用量】

- 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「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）の用法・用量の追加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、弊社（他1社）が公表論文、診療指針及び総説等を取りまとめ、公知申請を行い追加されました。

2. 【使用上の注意】の改訂（下線部 _____：追記・改訂箇所 波線部 _____：削除）

| 改 訂 後 | 改 訂 前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|----------------------------|---------------------|-------------------------|------------------------|------------------|-----|----------------|-------------------|-------------------------|---------|-----|----------------|------------------|----------------------|------------------|--------|------|--------|----------|--------|--|---------------------|-----|-----|--|--|----------------|-----------|------------------------|---------|-------|--------|---------|--------|-------|--------|---------|--------|
| <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>(1) 使用に際しては間違いなく洗口ができることを確認してから使用させること。洗口ができない場合には、水で洗口を練習させること。飲み込むおそれのある幼・小児には使用しないこと。</p> <p>(2) 飲み込まないようによく指導すること。</p> <p>(3) 顆粒のままでは劇薬であるので、必ず洗口液をつくり使用するよう指導すること。また、指定した使用量を守るよう指導すること。</p> <p>(4) 使用方法（洗口液の作り方、洗口方法）については十分に保護者に対して説明し、家庭での幼・小児の洗口は保護者の監督下で行わせること。</p> <p>(5) 洗口液の調製法 オラブリス洗口用顆粒 11%は易溶性顆粒であり、水を加えて軽くふりまぜることにより容易に溶解して微かにピンク色の洗口液となる。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">オラブリス 洗口用顆粒 11% の量</th> <th rowspan="2">用法</th> <th rowspan="2">水の量</th> <th colspan="3">洗口液</th> </tr> <tr> <th>フッ化 ナトリウム濃度</th> <th>フッ化物 イオン 濃度</th> <th>1mL中の フッ化 ナトリウムの量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">1包 1.5g</td> <td>毎日法</td> <td>300mL 167mL</td> <td>0.055% 0.099%</td> <td>約 250ppm 約 450ppm</td> <td>0.55mg 0.99mg</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">週 1 回法</td> <td>83mL</td> <td>0.199%</td> <td>約 900ppm</td> <td>1.99mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>(6) 洗口の方法</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 調製した洗口液から 1 回量を量り取る。 2) 口に含み、約 30 秒間洗口液が十分に歯面にゆきわたるように、口を閉じ頬を動かす「ブクブクうがい」を行う（洗口図参照）。 3) 洗口は、嚥下を避ける目的で、下を向いて行う（洗口図参照）。 <p>(7) 洗口時の注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 洗口の前には、歯をみがくか、水で口をすすぐこと。 2) 洗口液 1 回の量は一度で口に含むこととし、口に含めなかった洗口液は捨てること。 3) 洗口後の洗口液は十分に吐き出すこと。 4) 洗口後 30 分間はうがいや飲食物をとらないようにすること。 <p style="text-align: center;">洗口図</p> <div style="text-align: center;"> ✕ ガラガラうがい ○ ブクブクうがい </div>  | オラブリス 洗口用顆粒 11% の量 | 用法 | 水の量 | 洗口液 | | | フッ化 ナトリウム濃度 | フッ化物 イオン 濃度 | 1mL中の フッ化 ナトリウムの量 | 1包 1.5g | 毎日法 | 300mL 167mL | 0.055% 0.099% | 約 250ppm 約 450ppm | 0.55mg 0.99mg | 週 1 回法 | 83mL | 0.199% | 約 900ppm | 1.99mg | <p>←新設</p> <p>【オラブリス洗口用顆粒11%の一般的洗口方法】</p> <p>1. 洗口液（薬液）の調製法 オラブリス洗口用顆粒 11% 1包を水300mLまたは167mLに溶かします。 オラブリス洗口用顆粒11%は易溶性顆粒であり、水を加えて軽く振り混ぜることにより容易に溶解して微かにピンク色の洗口液となります。 オラブリス洗口液のフッ化ナトリウム濃度は次のとおりです。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">オラブリス 洗口用顆粒11%の量</th> <th rowspan="2">水の量</th> <th colspan="3">洗口液</th> </tr> <tr> <th>フッ化 ナトリウム濃度</th> <th>フッ素 濃度</th> <th>1mL中の フッ化 ナトリウム量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">1包 1.5g</td> <td>300mL</td> <td>0.055%</td> <td>約250ppm</td> <td>0.55mg</td> </tr> <tr> <td>167mL</td> <td>0.099%</td> <td>約450ppm</td> <td>0.99mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>オラブリス洗口用顆粒11%の溶解・洗口液の保存にはプラスチック製容器を使用してください。</p> <p>2. 洗口の方法</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 薬液を口に含み、約30秒間薬液が十分に歯面にゆきわたるように、口を閉じ頬を動かす「ブクブクうがい」をさせて下さい。（洗口図参照） (2) 洗口は、嚥下を避ける目的で、下を向いて行うよう指導して下さい。（洗口図参照） (3) 洗口時の注意 <ol style="list-style-type: none"> 1) 洗口の前には、歯をみがくか、水で口をすすぐよう指導して下さい。 2) 洗口時、1回に口に含む液量を2回に分けて口に入れないよう指導して下さい。（1回分の液量を取り出し、口に含んだ後の残った液は捨てさせて下さい。） 3) 洗口後の薬液は十分に吐き出させて下さい。 <p style="text-align: center;">洗口図</p> <div style="text-align: center;"> ✕ ガラガラうがい ○ ブクブクうがい </div>  | オラブリス 洗口用顆粒11%の量 | 水の量 | 洗口液 | | | フッ化 ナトリウム濃度 | フッ素 濃度 | 1mL中の フッ化 ナトリウム量 | 1包 1.5g | 300mL | 0.055% | 約250ppm | 0.55mg | 167mL | 0.099% | 約450ppm | 0.99mg |
| オラブリス 洗口用顆粒 11% の量 | | | | 用法 | 水の量 | 洗口液 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | フッ化 ナトリウム濃度 | フッ化物 イオン 濃度 | 1mL中の フッ化 ナトリウムの量 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1包 1.5g | 毎日法 | 300mL 167mL | 0.055% 0.099% | 約 250ppm 約 450ppm | 0.55mg 0.99mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 週 1 回法 | 83mL | 0.199% | 約 900ppm | 1.99mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | オラブリス 洗口用顆粒11%の量 | 水の量 | 洗口液 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フッ化 ナトリウム濃度 | フッ素 濃度 | | | 1mL中の フッ化 ナトリウム量 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1包 1.5g | 300mL | 0.055% | 約250ppm | 0.55mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 167mL | 0.099% | 約450ppm | 0.99mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 歯科医師の指導により使用すること。 (2) 誤って飲用し、嘔吐、腹痛、下痢など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など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。 | <p>←新設</p> <p>【使用上の注意】</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 改 訂 後 | 改 訂 前 | | | | | | | | |
|--|--------------------|------|-----|------|---|--|------|-----|--------------------|
| <p>2. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用の発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>その他副作用 以下の副作用があらわれた場合には、洗口を中止するなど、適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>過敏症状</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p>3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊娠中及び授乳中の使用に関する安全性は確立していない。</p> <p>4. 過量投与 歯の形成期～萌出期にあたる 6 歳未満の小児が繰り返し誤飲した場合、フッ化物の過量摂取による斑状歯が発現する可能性がある。</p> | | 頻度不明 | 過敏症 | 過敏症状 | <p>1. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用の発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>過敏症状^{注)}</td> </tr> </table> <p>注) 過敏症状があらわれた場合には直ちに洗口を中止させること。</p> <p>2. 適用上の注意</p> <p>(1) 齶蝕の予防(洗口)にのみ使用すること。 (2) 飲み込まないように指導すること。 (3) 飲み込むおそれのある幼児には使用しないこと。 (4) 誤って飲用し、嘔吐、腹痛、下痢など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など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) 歯科医師の指導により使用すること。</p> <p>←新設</p> <p>←新設</p> | | 頻度不明 | 過敏症 | 過敏症状 ^{注)} |
| | 頻度不明 | | | | | | | | |
| 過敏症 | 過敏症状 | | | | | | | | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | |
| 過敏症 | 過敏症状 ^{注)} | | | | | | | | |

【使用上の注意】の改訂内容(一部)につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.224」(2013年11月発行予定)に掲載されます。
また、改訂後の添付文書全文につきましては医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)、ならびに弊社ホームページ (<http://www.showayakuhinkako.co.jp/med/v011.php>) に掲載しております。

【改訂理由】

1. 【使用上の注意】

「用法・用量に関連する使用上の注意」の項

- ・ 新設し、本項で改訂前の記載内容を含め重大な副作用又は事故を防止する上で注意喚起する必要がある内容を追記しました。

「重要な基本的注意」の項

- ・ 新設し、本項で改訂前の記載内容を含め重大な副作用又は事故を防止する上で注意喚起する必要がある内容を追記しました。

「適用上の注意」の項

- ・ 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項及び「重要な基本的注意」の項で注意喚起したため削除しました。

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

- ・ 新設し、フッ化ナトリウムの胎児及び乳児への影響は明らかではないため、妊婦や授乳婦が使用する場合は慎重を期すべきであることより「妊娠中及び授乳中の使用に関する安全性は確立していない」旨を追記しました。

「過量投与」の項

- ・ 新設し、海外において6歳未満の小児が過量の洗口液を繰り返し誤飲した場合、歯が変色することの報告があるため「歯の形成期～萌出期にあたる6歳未満の小児が繰り返し誤飲した場合、フッ化物の過量摂取による斑状歯が発現する可能性がある」旨を追記しました。

3. 【臨床成績】【取扱い上の注意】の改訂（下線部 _____：追記・改訂箇所 波線部 _____：削除）

| 改 訂 後 | 改 訂 前 |
|---|---|
| <p>【臨床成績】 <u>0.05～0.1%フッ化ナトリウム溶液の毎日法、又は0.2%フッ化ナトリウム溶液の週1回法に関する臨床試験は実施されていない。</u></p> | ←新設 |
| <p>【薬効薬理】 (省略)</p> | <p>【薬効薬理】 (省略)</p> |
| <p>【有効成分に関する理科学的知見】 (省略)</p> | <p>【有効成分に関する理科学的知見】 (省略)</p> |
| <p>【取扱い上の注意】 (1) <u>オラブリス洗口用顆粒 11%の溶解・洗口液の保存にはプラスチック製容器を使用すること(ガラス容器はフッ化物によって腐食する)。</u> (2) <u>洗口液は使用後すぐにフタを閉めること。</u> (3) <u>洗口液は、冷蔵庫に保管すること。</u> (4) <u>子供が誤って飲まないように保管すること。</u> (5) <u>洗口液の外観に変化が見られた場合には、その洗口液は捨て、よく洗った容器に新しい洗口液を作ること。</u> ＜安定性試験＞ (省略)</p> | <p>【取扱い上の注意】 ＜注意＞ <u>本剤の溶解・保存にはプラスチック製容器を使用すること。</u> ＜安定性試験＞ (省略) 【オラブリス洗口用顆粒 11%投与に際しての留意事項】 (1) <u>オラブリス洗口用顆粒 11%の使用法(洗口液の作り方・洗口方法)については十分に保護者に対して説明し、家庭での幼・小児の洗口は保護者の監督下で行わせて下さい。</u> (2) <u>使用に際しては間違いなく洗口ができることを確認してから使用させて下さい。洗口ができない場合には、水で練習させて下さい。</u> (3) <u>オラブリス洗口用顆粒 11%は顆粒のままでは劇薬です</u>ので、必ず洗口液をつくり使用するよう<u>ご</u>指導下さい。また、指定した使用量を守るよう<u>ご</u>指導下さい。 (4) <u>洗口液は使用後すぐにフタを閉めさせて下さい。</u> (5) <u>オラブリス洗口用顆粒 11%及び洗口液は、子供が誤って飲まないように保管するよう指導して下さい。</u> (6) <u>洗口液は、冷蔵庫に保管させて下さい。</u> (7) <u>洗口液の外観に変化が見られた場合には、その洗口液は捨て、よく洗った容器に新しい洗口液を作らせて下さい。</u></p> |

【改訂理由】

1. 【臨床成績】

- ・ 新設し、本邦では「0.05～0.1%フッ化ナトリウム溶液の毎日法、又は0.2%フッ化ナトリウム溶液の週1回法に関する臨床試験は実施されていない」旨を追記しました。

2. 【取扱い上の注意】

- ・ 本剤の溶解・洗口液の保存にプラスチック製容器を使用する理由（ガラス容器はフッ化物によって腐食する）を追記しました。
- ・ その他の記載内容を整備しました。