

う蝕予防フッ化物洗口剤

# オラブリス® 洗口液0.2%

ORA-BLISS Mouthrinse solution 0.2%  
(フッ化ナトリウム洗口剤)

貯 法：室温保存  
使用期限：3年(外箱に表示)

|      |                  |                   |
|------|------------------|-------------------|
| ※※   | ポーション            | ボトル               |
| 承認番号 | 30300AMX00265000 |                   |
| 薬価収載 | 薬価基準対象外          |                   |
| ※※   | 販売開始             | 2021年7月   2022年9月 |

## 【組成・性状】

### ※※〈組成〉

| 有効成分     | 1mL中 | 添加物   |
|----------|------|---|
| フッ化ナトリウム | 2mg  | キシリトール、セチルピリジニウム塩化物水和物、クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物 |

### 〈製剤の性状〉

本剤は、無色澄明な液体である。

## 【効能又は効果】

齲蝕の予防

## 【用法及び用量】

### 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

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。

### 〈洗口方法〉

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含み洗いさせる。次に薬液を十分に吐き出させる。

1回に口に含む液量は、年齢等による口腔の大きさを考慮して定めるが、通常未就学児で5mL、学童以上で7~10mLが適当である。

### ※※ 〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

(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。

(2) 飲み込まないように指導すること。

(3) 指定した使用量を守るよう指導すること。

(4) 使用方法(洗口液の調製法、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。

(5) 洗口液の調製法

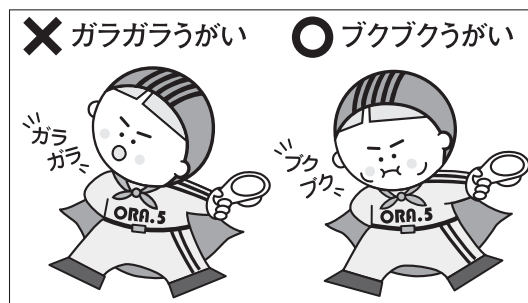
本剤は水溶液であり、水を加えて軽くかき混ぜることにより濃度の調整ができる。

| オラブリス洗口液0.2%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量 |
| 10mL           | 週1回法 | 調製の必要なし | 0.2%       | 900ppm    | 2mg            |
|                | 毎日法  | 10mL    | 0.1%       | 450ppm    | 1mg            |
|                | 毎日法  | 30mL    | 0.05%      | 225ppm    | 0.5mg          |

### (6) 洗口の方法

- 1) 1回量5~10mLを口に含み、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)。
- 2) 洗口は、嚥下を避ける目的で、下を向いて行う(洗口図参照)。

## 洗口図



### (7) 洗口時の注意

- 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。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- (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。

### 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。

## その他の副作用

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。

|     |      |
|-----|------|
|     | 頻度不明 |
| 過敏症 | 過敏症状 |

### 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。

### 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。

## 【臨床成績】

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。

## 【薬効薬理】

フッ化物洗口法の効果として、(1)再石灰化の促進 (2)エナメル質の結晶性の向上及びフルオロオパタイトの形成による歯質向上 (3)歯垢中微生物の酸産生の抑制があげられている<sup>1) 2)</sup>。口腔内のフッ化物イオンの存在は、再石灰化反応の促進源となり、その結果生成される結晶は元の hidroキシアパタイトに比較して脱灰しにくくなる。またフッ化物イオンは、歯垢中の細菌の活性を阻害することにより有機酸産生を抑制し<sup>1)</sup>、さらに水素イオンの歯質表面や結晶内部への侵襲を防護する作用があることから、う蝕予防の効果を示すとされている<sup>2)</sup>。抜去歯を用い、オラプリス洗口液0.2%及び標準製剤(同一のフッ化物イオン濃度に調整した洗口液)のエナメル質へのフッ化物イオンの取り込み量を測定し、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.70)～log (1.43) の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された<sup>3)</sup>。

|                   | フッ化物イオン濃度 | 取り込み量        |
|-------------------|-----------|--------------|
| オラプリス<br>洗口液0.2%  | 900ppm    | 4,242±385ppm |
| 標準製剤<br>(顆粒剤、11%) | 900ppm    | 4,862±820ppm |

(Mean±S.D.、n=10)

## 【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：白色の結晶性の粉末で、においはない。

水にやや溶けやすく、エタノールにほとんど溶けない。

## ※※【取扱い上の注意】

- (1) 本剤の調製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)。
- (2) ボトルは使用後すぐにキャップを閉めること。
- (3) 本剤及び濃度を調整した洗口液は子供の手の届かないところに保管すること。
- (4) 安定性試験<sup>4)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%RH、3年)の結果、オラプリス洗口液0.2%のポーシオンは室温保存において3年間安定であることが確認された。また、最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%RH、6ヵ月)の結果、オラプリス洗口液0.2%のボトルは室温保存において3年間安定であることが推測された。

## ※※【包装】

ポーシオン 10mL×50個

ボトル 500mL×1本

## 【主要文献】

- 1) 日本口腔衛生学会フッ化物応用研究委員会編：フッ化物応用と健康(口腔保健協会)34～36(1998)
- 2) 日本口腔衛生学会フッ化物応用委員会編：フッ化物応用の科学 第2版(口腔保健協会)31～39(2018)
- 3) ジーシー昭和薬品 社内資料：オラプリス洗口液0.2%の生物学的同等性試験
- 4) ジーシー昭和薬品 社内資料：オラプリス洗口液0.2%の安定性試験

## ※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

株式会社ジーシー昭和薬品

〒113-0033 東京都文京区本郷一丁目28番34号

TEL：0120-648-914

<受付時間>9:00～17:30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

※



製造販売元

株式会社 ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号