

う蝕予防フッ化物洗口剤

オラブリス® 洗口用顆粒11%

ORA-BLISS Mouthrinse Granules 11%

(フッ化ナトリウム洗口剤)

規制区分：劇薬
貯法：室温保存
使用期限：3年(外箱に表示)

承認番号	22100AMX01591000
薬価収載	薬価基準対象外
販売開始	1998年7月

【組成・性状】

〈組成〉

有効成分	1g中	添加物
フッ化ナトリウム	110mg	D-マンニトール、マクロゴール6000、ポビドン、クエン酸水和物、ラウリル硫酸ナトリウム、パラオキシ安息香酸プロピル、赤色3号

〈製剤の性状〉

本剤は、淡赤色の易溶性顆粒でわずかに特異なおいがある。また、本剤1gに水10mLを加え振とうするとき1分以内に溶解する。

【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〉

- 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。
- 飲み込まないようによく指導すること。
- 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。
- 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。

(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。

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量
1包 1.5g	毎日法	300mL	0.055%	約250ppm	0.55mg
	毎日法	167mL	0.099%	約450ppm	0.99mg
	週1回法	83mL	0.199%	約900ppm	1.99mg
1包 6g	週1回法	332mL	0.199%	約900ppm	1.99mg

(6) 洗口の方法

- 調製した洗口液から1回量を量り取る。
- 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)。
- 洗口は、嚥下を避ける目的で、下を向いて行う(洗口図参照)。

(7) 洗口時の注意

- 洗口の時には、歯をみがくか、水で口をすすぐこと。
- 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。
- 洗口後の洗口液は十分に吐き出すこと。
- 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。

洗口図



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 歯科医師の指導により使用すること。
- 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^{1) 2)}。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ヒドロ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¹⁾、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²⁾。ヒト矯正抜去小白歯を用い、オラプリス洗口用顆粒11%にてフッ化物イオン濃度を250ppm、又は450ppmと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た³⁾。

フッ化物イオン濃度	第一層	第二層	第三層
250ppm	2,006ppm	2,474ppm	1,999ppm
450ppm	5,707ppm	3,325ppm	2,409ppm

【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) オラプリス洗口用顆粒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）。
- (2) 洗口液は使用後すぐにフタを閉めること。
- (3) 洗口液は、冷蔵庫に保管すること。
- (4) 子供が誤って飲まないように保管すること。
- (5) 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。

〈安定性試験〉⁴⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、オラプリス洗口用顆粒11%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】

1.5g×60包、120包

6g×60包

※【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（口腔保健協会）22～30（2010）
- 3) ジーシー昭和薬品 社内資料：オラプリス洗口用顆粒11%の生物学的同等性試験
- 4) ジーシー昭和薬品 社内資料：オラプリス洗口用顆粒11%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）

※※
※

GC

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