

貯法：室温保存
有効期間：3年

承認番号	販売開始
22100AMX01591000	1998年7月

う蝕予防フッ化物洗口剤

劇薬

フッ化ナトリウム洗口剤

オラブリス® 洗口用顆粒11%

ORA-BLISS Mouthrinse Granules 11%

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1g中 フッ化ナトリウム 110mg
添加剤	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

3.2 製剤の性状

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。
----	--

4. 効能又は効果

齲蝕の予防

6. 用法及び用量

〈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。

〈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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 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。

7.1.1 洗口液の調製

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

8. 重要な基本的注意

歯科医師の指導により使用すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	蕁麻疹、発疹、湿疹、腫脹、発赤、ピリピリ感

13. 過量投与

13.1 急性中毒

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。

13.2 慢性中毒

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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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。ガラス製品はフッ化物によって腐食する。

14.2 薬剤交付時の注意

14.2.1 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。

14.2.2 飲み込まないようによく指導すること。

14.2.3 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。

14.2.4 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。

14.2.5 洗口の仕方

- 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)

洗口図



14.2.6 洗口時の注意

- 洗口の前には、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。
- 洗口液は使用後すぐにフタを閉めること。
- 洗口液は出来るだけ清潔でずしい所に保管する。
- 本剤及びその洗口液は子供の手の届かない所に保管すること。

14.2.10 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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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ア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ハイ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⁾。

18.2 エナメル質へのフッ化物イオンの取り込み量

ヒト矯正抜去小白歯を用い、オラブリス洗口用顆粒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

19. 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 (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。水にやや溶けやすく、エタノールにほとんど溶けない。

22. 包装

1.5g×60包、120包

6g×60包

23. 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).1998：34-36
- 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).2010：22-30
- 3) 社内資料：オラブリス洗口用顆粒11%の生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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)

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準未収載)。

26. 製造販売業者等

26.1 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