

オラブリス洗口用顆粒11%・オラブリス洗口液0.2%のQ&A

2021年6月11日作成

分類	質問	回答
製剤	各製剤の使用期限はどれくらいですか？	<p><オラブリス洗口用顆粒11%> 未開封状態で製造から3年間です。</p> <p><オラブリス洗口液0.2%> 未開封状態で製造から3年間です。</p>
製剤	販売名の「11%」や「0.2%」の意味は？	<p><オラブリス洗口用顆粒11%> 製剤1g中に有効成分であるフッ化ナトリウムが110mg配合されている（=11%含まれている）という意味です。</p> <p><オラブリス洗口液0.2%> 製剤10mL中に有効成分であるフッ化ナトリウムが20mg配合されている（=0.2%含まれている）という意味です。</p>
製剤	顆粒11%製剤の1.5g分包と6g分包は中身が異なるのですか？	中身の製剤は同じです。1包の量が異なるのみです。
製剤	顆粒11%製剤は「劇薬」扱いとなりますが、使用しても大丈夫ですか？	<p>使用しても心配ありません。</p> <p>フッ化物洗口には主にフッ化ナトリウム溶液が使用されます。</p> <p>フッ化ナトリウムは、「フッ素として1%を超えるもの」「1個中にフッ素として0.5mgを超えるもの」について「劇薬」扱いとなります。</p> <p>（薬機法施行規則第204条 別表第3 劇薬 無機薬品及びその製剤 22の2）</p> <p><オラブリス洗口用顆粒11%の場合> 1分包（1個中）にフッ化物として1.5g分包：約74.7mg、6g分包：約298.6mgを含有しているため「劇薬」となります。</p> <p>本剤を溶解した洗口液のフッ化物濃度は毎日法（週5回法）で0.0225%（225ppm）～0.045%（450ppm）、週1回法で0.09%（900ppm）であるため「劇薬」とはなりません（「普通薬」となります）。</p> <p><オラブリス洗口液0.2%の場合> フッ化物濃度として0.09%（900ppm）であるため「劇薬」とはなりません（「普通薬」となります）。</p>

分類	質問	回答
製剤	顆粒11%製剤の規制区分が「劇薬」ですが、保管は鍵のかかるところに入れる必要がありますか？	必要はありません。 ただし、他の薬剤と区別して保管する必要があります。 (薬機法第48条)
製剤	「劇薬」と「劇物」の違いは？	「劇薬」は薬機法で規制され厚生労働大臣が指定します。 「劇物」は毒物及び劇物取締法（毒劇法）で規制され、医薬品や医薬部外品以外のものをいいます。
製剤	乳製品や卵由来の成分、動物由来成分は含まれていますか？	含まれていません。
製剤（溶解後）	各製剤の溶解液（洗口液）のpHは？	<オラブリス洗口用顆粒11%の溶解液> pH5.9~6.5（社内データ）です。 なお、水道水のpHおよび調製後の溶解液の濃度（ppm）により多少変動する可能性があります。 <オラブリス洗口液0.2%> pH5.5~6.5（製剤規格）です。
製剤（溶解後）	顆粒11%製剤を水道水で溶かした溶液は、何日持ちますか？	冷蔵庫保管で30日間は問題ありません。 <注意> 冷蔵庫での保管では、凍らないように注意してください。 溶解液中に浮遊物が確認された場合は廃棄してください。
製剤（溶解後）	顆粒11%製剤を溶解した直後の溶液はピンク色でしたが、保存しているうちに色が薄くなっていきます。効果に影響はあるのでしょうか？	溶液の色が薄くなったとしても効果に影響はありません。 添加物の着色料（赤色3号）によりピンク色になっておりますが、この着色料は光により退色する性質があります。また、この着色料は食品添加物にも使用されているもので有効性、安全性に影響を与えるものではありません。
使用方法	何歳から使用できますか？	ブクブクうがいができる4歳頃から使用できますが、使用に際しては水でブクブクうがいができることを確認してから使用してください。 飲み込むおそれがある場合は使用しないでください。
使用方法	1回に口に含む洗口液の量の目安は？	未就学児童は5mL、学童期以降は7~10mLを目安にしてください。
使用方法	250ppm、450ppm、900ppmの使い分けは？	250ppmと450ppmは毎日法、900ppmは週1回法となります。
使用方法	毎日法と週5回法は異なるのでしょうか？	毎日法は毎日1回行う方法ですが、学校・施設で行うときは1週間のうち5日間が実施日になりますので週5回法と呼ぶこともあります。効果に違いはありません。
使用方法	洗口を行うタイミングはどの時間帯がいいですか？	特に効果的な時間帯はありません。 「洗口後30分は飲食やうがいを避けること」がポイントとなりますので、この点が守られやすい時間帯を選んでください。
使用方法	洗口直後の飲食は可能ですか？	約30分は飲食を避けてください。

分類	質問	回答
使用方法	溶解・調製するための水は、ミネラルウォーターでもいいですか？	水道水で溶解・調製してください。 ミネラルウォーターに含まれるミネラルは、オラブリスに含まれるフッ素と結合し最大限の効果を発揮できない可能性があります。
使用方法	専用溶解瓶以外は使用してはいけないのですか？	プラスチック製の容器であれば専用溶解瓶以外を使用しても問題ありません。
使用方法	専用溶解瓶の洗浄方法は？	使用後は食器用洗剤や台所用漂白・除菌剤で洗い、しっかりと水で流してください。 洗浄後は良く乾かしてからご使用ください。
効果	子供にのみ効果があるのですか？	大人のむし歯予防にも効果があります。 年齢が高くなると、歯と歯の間や歯ぐき下がったところにむし歯ができやすくなるため、フッ化物洗口は年齢に関係なく有効です。
効果	週1回法と毎日法のどちらが効果が高いですか？	効果は同じです。 家庭での洗口は毎日法を、学校等での集団応用には週1回法もしくは毎日法をお勧めします。
効果	洗口回数を1日2回にすれば効果は上がりますか？	1回の洗口で十分な効果が期待できますので、用法・用量どおりの使用をお願いします。
副作用	どのような副作用が確認されていますか？	<オラブリス洗口用顆粒11%の場合> 2004年4月1日～2021年5月31日までの約17年間に、6件の副作用症例（蕁麻疹：1件、腫脹（顔面）：1件、口内のあれ：1件、発疹・そう痒：1件、ピリピリ感・舌あれ：1件、舌あれ：1件）が確認されています。 <オラブリス洗口液0.2%の場合> 確認されていません。
販売	歯科医院で販売できますか？	「販売」はできません。 自費診療におけるう蝕予防やフッ化物洗口にかかわる指導をした上で、薬剤の「投薬」や「交付」を含めた形で患者様に渡してください。
販売	薬局で販売できますか？	譲受書の作成、保管をしていただければ販売可能です。 歯科医院様で指導を受けた患者様に販売してください。
販売	歯科医師からの指示書で販売する際に、毎回患者様に譲受書を書いてもらっていますが、毎回書いてもらわなければならないのですか？	処方箋に基づかない場合は、その都度譲受書が必要です。 <参考：薬機法第46条> 品名、数量、使用の目的、譲渡の年月日ならびに譲受人の氏名、住所及び職業、署名もしくは記名押印があれば、特に定められた書式はありません。
販売	一般用医薬品（OTC医薬品）ですか？ 第1類～第3類医薬品のどれに当てはまりますか？	オラブリス洗口用顆粒11%およびオラブリス洗口液0.2%は「医療用医薬品」です。 第1類～第3類医薬品は、「一般用医薬品」の分類です。
保険請求	薬価はついてますか？	薬価基準収載対象外です。
保険請求	保険適用ですか？	自費診療になります。 通常、指導料+薬剤料として歯科医院様ごとに設定されています。