

う蝕予防フッ化物洗口剤

承認番号	22300AMX01245000
薬価収載	薬価基準対象外
販売開始	2012年2月

フッ化ナトリウム洗口液0.1%「ビーブランド」

貯 法:室温保存
使用期限:外箱に記載

【組成・性状】

1. 組成
(100mL中)

有効成分	フッ化ナトリウム 0.10g
添加物	リン酸、セチルピリジニウム塩化物水和物、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸エチル、プロピレングリコール、1-メントール、サッカリンナトリウム水和物、青色1号、香料

2. 性状

本品は淡青色澄明の液で、芳香と甘味がある。

【効能・効果】

齲蝕の予防

【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回食後または就寝前に次の方法により洗口する。

〈洗口方法〉

薬液を口に含み、約30秒間薬液が十分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。

【使用上の注意】

1. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

過敏症:過敏症状…頻度不明

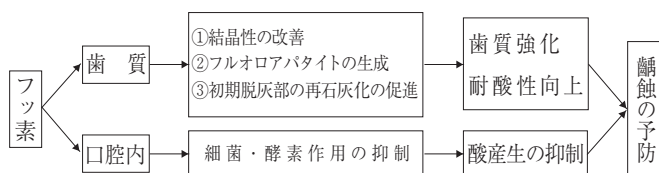
(過敏症状が現れた場合には、ただちに洗口を中止させること。)

2. 適用上の注意

- 1) 齲蝕の予防(洗口)にのみ使用すること。
- 2) 飲み込まないように、よく指導すること。
- 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こした場合には、牛乳、グルコン酸カルシウム水和物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。

【薬効薬理】

1. 作用機序¹⁾



2. 生物学的同等性試験²⁾

本剤と標準製剤について、ハイドロキシアパタイトを用いたフッ素取り込み量試験及び耐酸性試験を行った結果、両製剤ともに良好な結果を示し、両製剤間に有意な差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

【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。

【取扱上の注意】

1. 本剤の使用方法については十分に保護者に対して説明し、家庭での幼児・小児の洗口は保護者の監督下で行わせること。
2. 水で洗口を練習させるなど、洗口ができることを確認してから使用させること。
3. 子供の手の届かない所に保管させること。
4. できるだけ清潔で涼しい所に保管させること。
5. 少なくとも年に1回の歯科健診を受診させること。

[安定性試験]³⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、75%RH、6ヶ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

250mL(プラスチック製瓶)

※※【主要文献及び文献請求先】

1. 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—う蝕予防効果と安全性—, (財)口腔保健協会, 1998
- 2) 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル 社内資料(生物学的同等性試験)
- 3) 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル 社内資料(安定性試験)

2. 文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求ください。

株式会社ビーブランド・メディコーデンタル

〒533-0031 大阪市東淀川区西淡路5丁目20番19号

電話 (06)6370-4182 FAX (06)6370-4184

※※【製造販売元】

株式会社ビーブランド・メディコーデンタル

大阪市東淀川区西淡路5丁目20番19号

電話 (06)6370-4182