

フッ化ナトリウム 洗口液0.1%「ビーブランド」

薬効分類名	う蝕予防フッ化物洗口剤									
日本標準商品分類番号	87279									
商品名	フッ化ナトリウム洗口液0.1%「ビーブランド」									
一般名	フッ化ナトリウム									
剤型	洗口液									
規制区分	特になし									
承認番号	22300AMX01245000									
貯法	室温保存									
薬価基準収載	薬価基準対象外									
販売開始	2012 年 2月									
組成・性状	1. 組成 100mL中	<table><tr><td>有効成分</td><td>フッ化ナトリウム 0.10g</td></tr><tr><td>添加物</td><td>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、L-メントール、サッカリンナトリウム水和物、青色1号、香料</td></tr></table>	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、L-メントール、サッカリンナトリウム水和物、青色1号、香料				
	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、L-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〉 薬液を口を含み、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回に口を含む液量は、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。									
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、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	<table><tr><td rowspan="2">フッ素</td><td rowspan="2">歯質</td><td>①結晶性の改善 ②フルオロapatiteの生成 ③初期脱灰部の再石灰化の促進</td><td rowspan="2">歯質強化 耐酸性向上</td><td rowspan="2">齲蝕の予防</td></tr><tr><td>口腔内</td><td>細菌・酵素作用の抑制</td><td>酸産生の抑制</td></tr></table> 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。		フッ素	歯質	①結晶性の改善 ②フルオロapatiteの生成 ③初期脱灰部の再石灰化の促進	歯質強化 耐酸性向上	齲蝕の予防	口腔内	細菌・酵素作用の抑制	酸産生の抑制
フッ素	歯質	①結晶性の改善 ②フルオロapatiteの生成 ③初期脱灰部の再石灰化の促進			歯質強化 耐酸性向上			齲蝕の予防		
		口腔内	細菌・酵素作用の抑制	酸産生の抑制						
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：白色の結晶性粉末で、においはない。									

■製造販売元



(株)ビーブランド・メディコーデンタル

大阪営業所: 大阪市東淀川区西淡路5-20-19 TEL: 06-6370-4182 FAX: 06-6370-4184 | 東京営業所: 東京都千代田区神田錦町1-14 TEL: 03-3295-6926 FAX: 03-3295-6927
<http://www.bee.co.jp/>

**2014年5月改訂(第2版、承継に伴う改訂)

取扱い上の注意	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

歯科医院用

BEE BRAND

フッ化ナトリウム 洗口液0.1%
「ビーブランド」

Fluoride Mouthrinse

医療用医薬品

250mL

Fluoride Mouthrinse for preventing dental caries
Sodium Fluoride 0.1w/v%



BEE BRAND
MEDICO DENTAL

幼小児から高齢者までの
う蝕予防にフッ化物洗口をおすすめします。

■お取引先材料店

特長

BEE BRAND

毎日法にお使いいただける洗口液。

溶かす手間がなく、
継続しやすい液体タイプ。

計量カップ付なので、患者様の
状態に合わせた希釈が可能。

薄いブルーの薬液で、
さわやかなリンゴ味を採用。

250mL	
組成	フッ化物イオン濃度(使用時)
100mL中 フッ化ナトリウム0.10g	225～450ppm

直射日光を避け、
室温(1～30℃)で
保管してください。

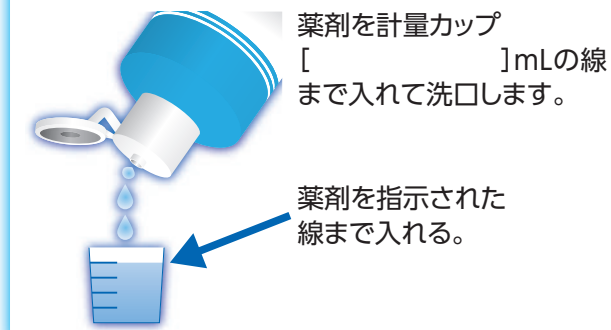


フッ化物
イオン濃度
[450ppmF]
※包装単位は
《250mL×1本》
となります。

洗口液の作り方 — 歯科医師のみなさまへ —

安全にお使いいただくため、患者様の洗口
に合わせた計量・希釈方法をお示しください。

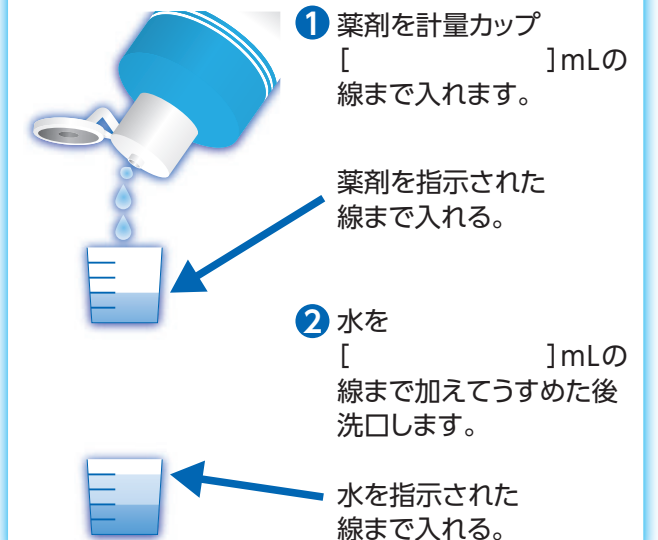
■原液を5～10mL使用する場合



保管上の注意

- ①小児の手の届かないところに保管してください。
- ②直射日光を避け、室温(1℃～30℃)で保管してください。
- ③歯科医師の指示により使用してください。

■うすめた液を5～10mL使用する場合



洗口方法

- ① 歯科医師の指導に従って洗口液を準備してください。
- ② 洗口前に、歯を磨くか水で口をすすいでください。
- ③ 準備した洗口液を口に含み、約30秒間液が歯面に行き渡るように、ブクブクと洗口してください。
- ④ 誤って飲み込まないように、下向き加減で洗口してください。
- ⑤ 洗口後の液は十分に吐き出してください。口は水ですすがず、1～2回溜まった唾液を吐き出してください。
- ⑥ 1日1回食後または就寝前に行ってください。

洗口時の注意

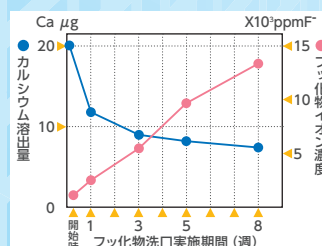
●小児の洗口は、保護者等の方が見てあげてください。●洗口液は、1回で口に含むようにし、カップに残った液は捨ててください。●誤って飲用し、嘔吐、腹痛、下痢などの症状を起こした場合は牛乳やカルシウム剤を応急的に飲ませ、医師の診断を受けてください。



フッ化物洗口による、う蝕予防のしくみと効果

歯 対 して

フルオロapatiteの
生成・再石灰化の促進



(上図) フッ化物洗口法によるエナメル質表層のフッ化物イオン濃度の増加とカルシウム溶出量(酸抵抗性)の関係
※参考文献1

歯質の強化(耐酸性増強)
エナメル質中のフッ素量の増加にともないカルシウムの溶出は抑制され、エナメル質の酸抵抗性は高くなります。

口腔内環境に対して

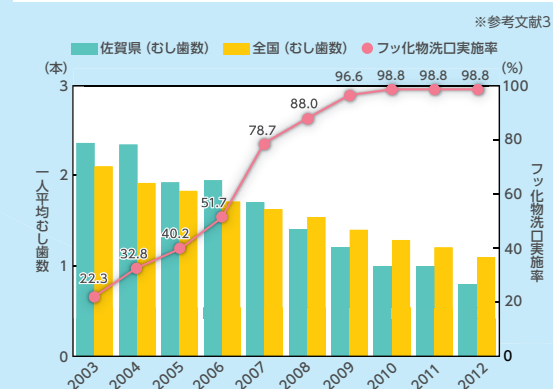
細菌・酵素作用の抑制
酵素を阻害するフッ化物イオン濃度は約30ppm以上と言われています。
※参考文献2

酸産生の抑制

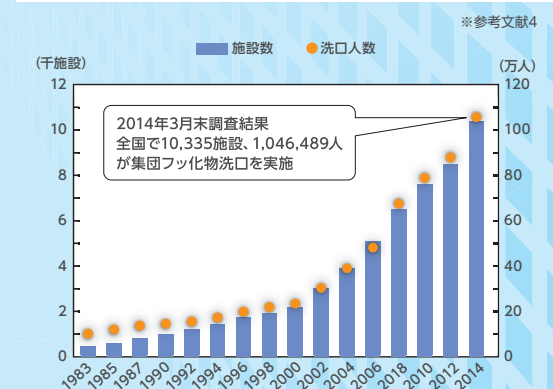
フッ素のはたらき

- ① 初期う蝕(白斑)の状態にフッ化物イオンがあると、再石灰化が促進され、もとの歯より酸抵抗性が高くなります。
- ② フッ化物イオンは歯垢に貯留され歯垢のpHが低下すると、徐々に放出され再石灰化を促進します。

佐賀県12歳児のむし歯数とフッ化物洗口実施状況



集団応用フッ化物洗口実施の推移(1983-2014)



〈参考文献〉
1.「フッ素含有洗口液によるう蝕予防方法の基礎的研究Ⅱフッ素取込量と耐酸性について」—可児端夫他、口腔衛生学会雑誌、1980;30(2): 98-103.
2.「フッ素とう蝕予防—現代の概念と評価—」p.87—Ernest Newbun, (株)学建書院、1986
3.「一人平均むし歯数」文部科学省学校保健統計調査「フッ化物洗口実施率(公立小学校)」佐賀県健康増進課調べ、2012
4.「日本におけるフッ化物製剤(第10版)—フッ化物応用の過去・現在・未来—」p.21—NPO法人日本むし歯予防フッ素推進会議編、一般社団法人口腔保健協会、2016