

う蝕予防フッ化物洗口剤

ミラノール® 顆粒 11%

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	ミラノール顆粒 11%		
一般名	フッ化ナトリウム		
剤型	顆粒剤		
規制区分	劇薬		
承認番号	21700AMZ00612		
貯法	遮光した気密容器		
薬価基準収載	薬価基準対象外		
発売開始	1968 年 5月		
再評価	1985 年 7月		
組成・性状	1. 組成 1g中	有効成分	フッ化ナトリウム 110mg
		添加物	ローマノール、マクロゴール6000、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エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、ヒドロキシプロピルセルロース、香料(ケイヒ油)
		2. 性状	白色の顆粒で芳香がある。
効能・効果	齲蝕の予防		
用法・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〉 薬液を口を含み、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。		
	1. 使用に際しては間違いなく洗口が出来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。 2. 飲み込まないように指導すること。 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。 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視下で行わせること。 5. 洗口液の調製法 ミラノール顆粒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無色・芳香性の洗口液となる。 (1) 分包品		
用法・用量に 関連する 使用上の注意	ミラノール 顆粒 11%の量	用法	水の量
	1包1g (黄色分包)	毎日法	200mL
	1包1.8g (ピンク色分包)	毎日法	200mL
	週1回法	100mL	0.055%
	1包7.2g (白セチック分包)	毎日法	800mL
	週1回法	400mL	0.198%
	ミラノール 顆粒 11%の量	用法	水の量
	1g	毎日法	200mL
	1.8g	毎日法	200mL
	週1回法	100mL	0.198%

■発売元



(株)ビーブランド・メディコーデンタル

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

■製造販売元

東洋製薬化成株式会社

〒538-0053 大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号

用法・用量に 関連する 使用上の注意	6. 洗口の方法 (1) 調製した洗口液から1回量を量り取る。 (2) 口を含み、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) (3) 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 (1) 洗口の前には、歯をみがくか、水で口をすすぐこと。 (2) 洗口液1回の量は一度で口を含むこととし、口に含めなかった洗口液は捨てること。 (3) 洗口後の洗口液は十分に吐き出すこと。 (4) 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			
	1. 重要な基本的注意 (1) 歯科医師の指導により使用すること。 (2) 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。	<table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症</td><td>過敏症状</td></tr></table>		頻度不明	過敏症
	頻度不明				
過敏症	過敏症状				
使用上の注意	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) 萌出後のエナメル質の耐酸性を増強する (2) 再石灰化を促進する (3) 歯垢細菌の代謝活性を抑制する作用があげられており、その機序として歯の主成分であるハイドロキシアパタイト(Ca ₁₀ (PO ₄) ₆ (OH) ₂)に、フッ化物イオン(F ⁻)が作用し、水酸基(OH ⁻)と置換することにより、ハイドロキシアパタイトよりも耐酸性の強いフルオロアパタイト(Ca ₁₀ (PO ₄) ₆ F ₂)が生成して、う蝕予防の効果を示すとされている。				
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。水にやや溶けやすい。				
取扱い上の注意	(1) 規制区分：劇薬 (2) ミラノール顆粒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物によって腐蝕する。〕 (3) 洗口液は使用後すぐにフタを閉めること。 (4) 洗口液は出来るだけ清潔でずしい所に保管すること。 (5) 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。 (6) 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。				
包装	1g×90包、180包 1.8g×90包、180包、450包、1080包 7.2g×200包 500g				

添付文書第 10 版をもとに作成
添付文書の改訂に留意すること

■お取引先材料店

医療機関向け

日本標準商品分類番号

87279

医療用医薬品

劇薬

薬価基準対象外

ミラノール® 顆粒 11%

う蝕予防フッ化物洗口剤



■包装

〈 1g 〉 90包、180包

〈 1.8g 〉 90包、180包、450包、1080包

〈 7.2g 〉 200包

〈 500g 〉 1瓶



BEE BRAND
MEDICO DENTAL

溶解瓶

ミラノールを溶かすための専用容器



洗口液の作り方

《 1g 分包 》

《 1.8g 分包 》



ミラノール専用溶解瓶(200mL)を使用した洗口液の作り方



■ 調製の目安

ミラノール顆粒 11%の量	水の量	フッ化物イオン濃度	人数目安	
			10mL	5mL
1g × 1包	200mL	250ppmF(毎日法)	20人	40人
1.8g × 1包		450ppmF(毎日法)	20人	40人
1.8g × 1包	100mL	900ppmF(週1回法)	10人	20人
1.8g × 2包	200mL		20人	40人

ミラノール専用溶解瓶S(800mL)を使用した洗口液の作り方

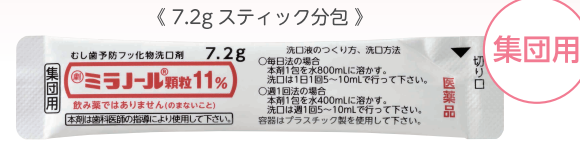


■ 調製の目安

※残量が約50mL以下になりますとポンプでの分注が難しくなります。

ミラノール顆粒 11%の量	水の量	フッ化物イオン濃度	人数目安	
			10mL	5mL
1g × 2包	400mL	250ppmF(毎日法)	40人	80人
1g × 3包	600mL		60人	120人
1.8g × 2包	400mL	450ppmF(毎日法)	40人	80人
1.8g × 3包	600mL		60人	120人
1.8g × 3包	300mL	900ppmF(週1回法)	30人	60人
1.8g × 4包	400mL		40人	80人
1.8g × 5包	500mL		50人	100人
1.8g × 6包	600mL		60人	120人
1.8g × 7包	700mL		70人	140人
1.8g × 8包	800mL		80人	160人

ミラノール専用溶解瓶S(800mL)を使用した洗口液の作り方



1包が7.2gのスティック包装。開封が容易です。

1包で1クラス(40人)の洗口液が作れます。(週1回法900ppmの場合)

■ 調製の目安

ミラノール顆粒 11%の量	水の量	フッ化物イオン濃度	人数目安	
			10mL	5mL
7.2g × 1包	1440mL	250ppmF(毎日法)	144人	288人
7.2g × 2包	2880mL		288人	576人
7.2g × 1包	800mL	450ppmF(毎日法)	80人	160人
7.2g × 2包	1600mL		160人	320人
7.2g × 3包	2400mL	900ppmF(週1回法)	240人	480人
7.2g × 1包	400mL		40人	80人
7.2g × 2包	800mL		80人	160人
7.2g × 3包	1200mL		120人	240人
7.2g × 4包	1600mL		160人	320人
7.2g × 5包	2000mL		200人	400人

ミラノール専用溶解瓶S(800mL)を使用した洗口液の作り方



《 500g パラ包装 》

調剤薬局にて、
洗口人数に合わせた調製が
できますので無駄がありません。

■ 調製の目安

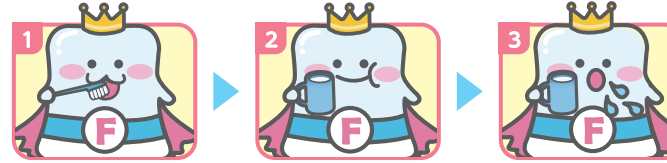
ミラノール顆粒 11%の量	水の量	フッ化物イオン濃度	人数目安	
			10mL	5mL
2g	400mL	250ppmF(毎日法)	40人	80人
3g	600mL		60人	120人
3.6g	400mL	450ppmF(毎日法)	40人	80人
5.4g	600mL		60人	120人
7.2g	800mL	900ppmF(週1回法)	80人	160人
3.6g	200mL		20人	40人
5.4g	300mL		30人	60人
7.2g	400mL		40人	80人
9.0g	500mL		50人	100人

ミラノールの使用例

年 齢	～3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	～11～	成人	～11～	高齢者
種 類	1g分包 フッ化物濃度 250ppm										1.8g分包 フッ化物濃度 450ppm			

洗口のしかた

1日1回、5～10mLを口に含み約30秒間洗口します。

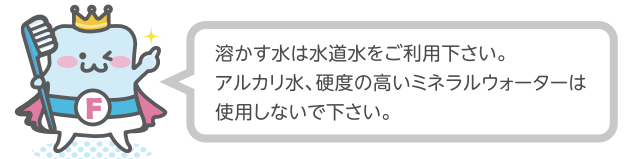


歯をよく磨き、
汚れを落とします。

うつぶいてブクブク
うがいを約30秒間します。

液をはき出します。

洗口後30分程度は飲食をさけてください。



溶かす水は水道水をご利用下さい。
アルカリ水、硬度の高いミネラルウォーターは
使用しないで下さい。

保存方法

溶解後、室温(1～30度)で保管してください。なお、冷蔵庫での保管が
安心です。集団应用の場合は、使用ごとの調製を推奨いたします。

用法・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。

ミラノール顆粒 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 ナトリウムの量
1包1g (黄色分包)	毎日法	200mL	0.055%	約 250ppm	0.55mg
1包1.8g (ピンク色分包)	毎日法	200mL	0.099%	約 450ppm	0.99mg
1包1.8g (ピンク色分包)	週1回法	100mL	0.198%	約 900ppm	1.98mg

推奨使用方法

家庭での洗口	用法	推奨
集団での洗口	未就学児	毎日法
	学齢期	週1回法 毎日法

添付文書・使用説明書につきましては弊社ホームページ、
または弊社担当者までお問い合わせください。

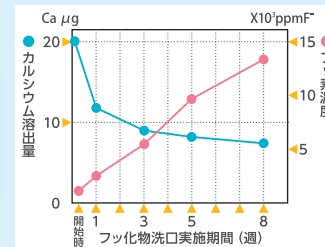


家庭内の洗口は【毎日法】が、
集団应用については【未就学児では毎日法】、
【学齢期以上では週1回法及び毎日法】が
推奨されています。

フッ化物洗口による、う蝕予防のしくみと効果

歯 に対して

フルオロ
アパタイトの生成・
再石灰化の促進



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。

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

口腔内環境 に対して

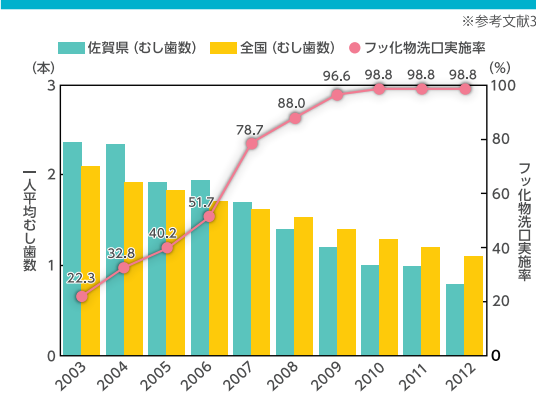
細菌・酵素作用の抑制
酵素を阻害するフッ化物濃度は
約30ppm以上とされています。
※参考文献2

酸産生の抑制

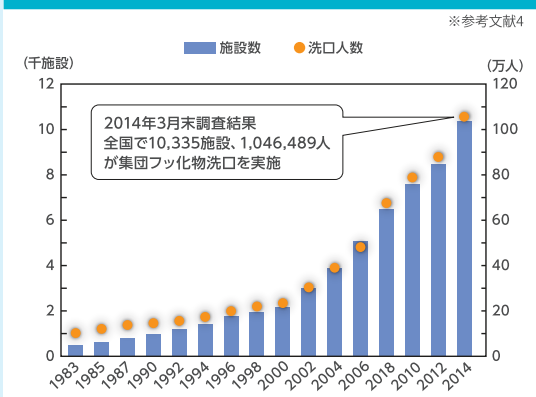
フッ素のはたらき

- 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。
- 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



集団应用フッ化物洗口実施の推移(1983-2014)



〈参考文献〉

- 「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」—児端夫他。
口腔衛生学会雑誌. 1980; 30 (2) :
98-103.
- 『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
- 「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
- 『日本におけるフッ化物製剤—
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