

貯法：室温保存
有効期間：5年（分包）
3年（バラ）

う蝕予防フッ化物洗口剤 フッ化ナトリウム洗口剤

劇薬 **ミラノール®** 顆粒11%
MIRANOL® Granules

日本標準商品分類番号	87279
承認番号	21700AMZ00612
販売開始	1968年5月
薬価収載	薬価基準未収載

3. 組成・性状				
3.1 組成				
販売名	ミラノール顆粒11%			
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、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)			
3.2 製剤の性状				
販売名	ミラノール顆粒11%			
性状	白色の顆粒で芳香がある。			
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ひさせる。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 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。				
7.1.1 分包品				
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	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
	週1回法	100mL	0.198%	約900ppm 1.98mg
1包7.2g (白色スティック分包)	毎日法	800mL	0.099%	約450ppm 0.99mg
	週1回法	400mL	0.198%	約900ppm 1.98mg
7.1.2 500g包装品				
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	1mL中のフッ化ナトリウムの量
1g	毎日法	200mL	0.055%	約250ppm 0.55mg
1.8g	毎日法	200mL	0.099%	約450ppm 0.99mg
	週1回法	100mL	0.198%	約900ppm 1.98mg
7.2g	毎日法	800mL	0.099%	約450ppm 0.99mg
	週1回法	400mL	0.198%	約900ppm 1.98mg
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。				
13. 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歳未満の小児が継続し誤飲した場合、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 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によって腐蝕する。		
14.2 薬剤交付時の注意		
14.2.1 使用に際しては間違いない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。		
14.2.2 飲み込まないようよく指導すること。		
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 洗口の方法		
(1)調製した洗口液から1回量を量り取る。		
(2)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)		
(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)		
14.2.6 洗口時の注意		
(1)洗口の時には、歯をみがくか、水で口をすすぐこと。		
(2)洗口液1回の量は一度で口に含むこととし、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。		
14.2.7 洗口液は使用後すぐにフタを閉めること。		
14.2.8 洗口液は出来るだけ清潔でずしい所に保管すること。		
14.2.9 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。		
22. 包装		
1g×90包、180包 1.8g×90包、180包、450包、1080包 7.2g×200包 500g〔ポリエチレン容器、バラ〕		
23. 主要文献		
1) 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第2版。2018：31-39		
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)。		
GS1 コード		
調剤包装単位コード	1g	7.2g
	(01)04987463182008	(01)04987463112500
	1.8g	500g
	(01)04987463182329	(01)04987463112555

●その他、詳細は製品電子添文をご参照ください。 ●製品電子添文の改訂に十分ご留意ください。2023年10月改訂(第1版)の注意事項等情報に基づき作成

■発売元・資料請求先



(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
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

<https://bee.co.jp/>

■製造販売元

東洋製薬化成株式会社
大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号

■お取引先材料店

1D002A301 作成年月2024.2

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

溶解瓶

ミラノールを溶かすための専用容器

最大容量
200mL

溶解瓶
(計量カップ付き)

~200mL
目盛付

最大容量
800mL

集団洗口
溶解瓶 S

200mL~800mL目盛付
1プッシュで約5mLの
量が出ます。

Bee BEE BRAND
MEDICO DENTAL

洗口液の作り方

〈1g分包装〉

〈1.8g分包装〉



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

集団洗口溶解瓶S(800mL)を使用した洗口液の作り方



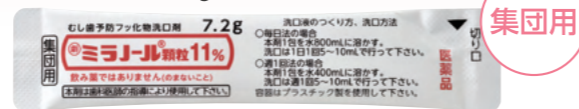
調製の目安

※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

集団フッ化物洗口に、より適した包装形態

〈7.2gスティック分包装〉



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

集団フッ化物洗口に、より適した包装形態



〈500g パラ包装〉

調剤専用

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

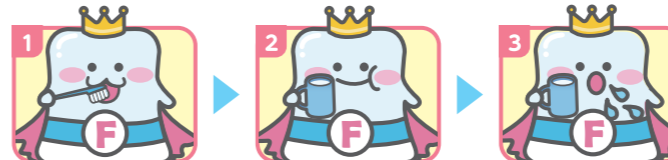
ミラノール顆粒 11%の量	水の量	フッ化物イオン濃度	人数目安	
			10mL	5mL
2g	400mL	250ppmF(毎日法)	40人	80人
3g	600mL		60人	120人
3.6g	400mL		40人	80人
5.4g	600mL	450ppmF(毎日法)	60人	120人
7.2g	800mL		80人	160人
3.6g	200mL	900ppmF(週1回法)	20人	40人
5.4g	300mL		30人	60人
7.2g	400mL		40人	80人
9.0g	500mL		50人	100人

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分包装 フッ化物濃度 250ppm						1.8g分包装 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。

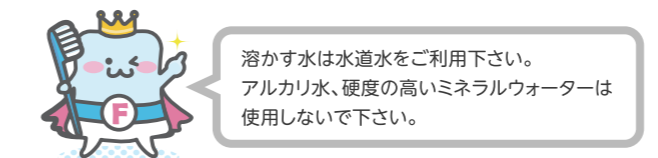


歯をよく磨き、
汚れを落とします。

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。



保存方法

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

用法・用量

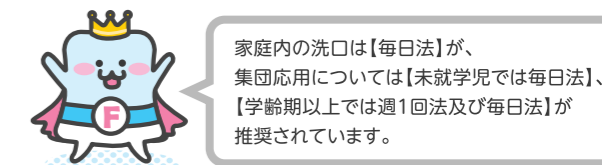
- 【毎日法】
通常フッ化ナトリウムとして0.05~0.1%溶液5~10mLを用い、1日1回食後又は就寝前に洗口する。
- 【週1回法】
通常フッ化ナトリウムとして0.2%溶液5~10mLを用い、週1回食後又は就寝前に洗口する。

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 (黄色分包装)	毎日法	200mL	0.055%	約 250ppm	0.55mg
1包1.8g (ピンク色分包装)	毎日法	200mL	0.099%	約 450ppm	0.99mg
1包1.8g (ピンク色分包装)	週1回法	100mL	0.198%	約 900ppm	1.98mg

推奨使用方法

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

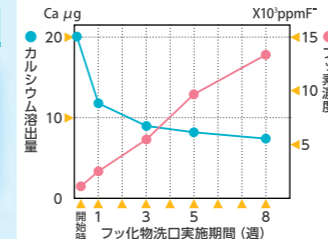
添付文書・使用説明書につきましては弊社ホームページ、または弊社担当者までお問い合わせください。



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

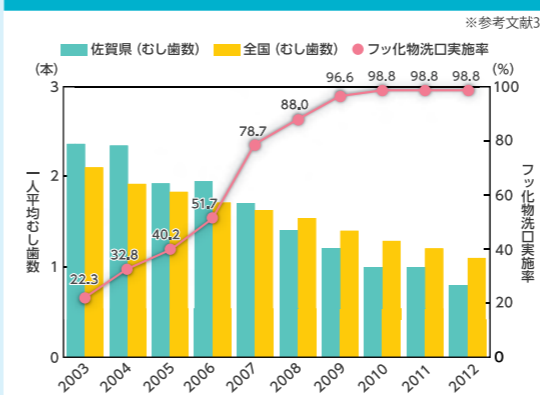
細菌・酵素作用の抑制
酵素を阻害するフッ化物濃度は約30ppm以上と言われています。
※参考文献2

酸産生の抑制

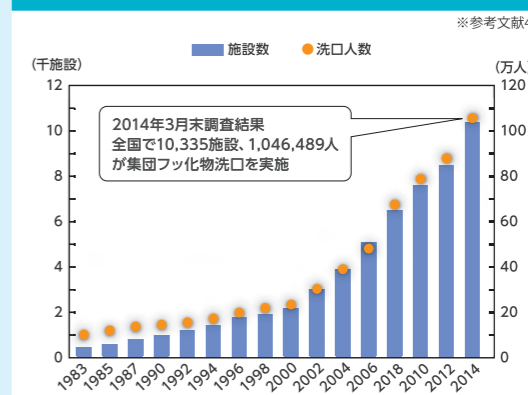
フッ素のはたらき

- 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



集団応用フッ化物洗口実施の推移(1983-2014)



※参考文献3

※参考文献4

- (参考文献)
- 「フッ素含有洗口液によるう蝕予防法の基礎的研究II フッ素取込量と耐酸性について」一可児端夫他、口腔衛生学会雑誌、1980; 3(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