



新記載要領に基づく添付文書改訂のお知らせ

ミラノール[®]顆粒 11%

株式会社ビーブランド・メディコーデンタル

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社並びに弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度ご愛顧賜っております「ミラノール顆粒 11%」の添付文書を「医療用医薬品添付文書の新記載要領」に基づき改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しまして、ご留意くださいますようお願い申し上げます。

謹白



1 対象製品

ミラノール顆粒 11%

2 変更内容

新様式への記載整備

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

承認番号	21700AMZ00612
販売開始	1968年5月

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	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
	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	フッ化物イオン濃度	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。

11. 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。

13.2 慢性中毒

歯の形成期～萌出期にあたる6歳未満の小児が繰り返し誤飲した場合、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。

14. 適用上の注意

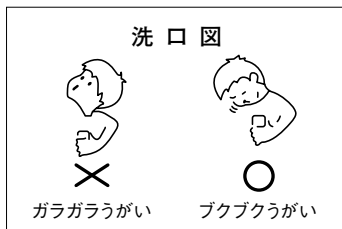
14.1 薬剤調製時の注意

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。

- 14.2.2 飲み込まないようによく指導すること。
- 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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

歯のエナメル質の構成成分であるハイドロキシアパタイトに作用してフルオロアパタイトを形成し、酸に対する溶解度を低下させることに加えて、歯の表面や結晶周囲に吸着して被覆し、酸が歯質を侵襲するのを防いだり（脱灰抑制）、脱灰で歯質から失われたカルシウムイオンやリン酸イオンの回復を促進すること（再石灰化促進）で齲蝕を予防する¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：フッ化ナトリウム（Sodium Fluoride）
 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。

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

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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 (代) FAX (06) 6370-4184 (代)

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）。

26. 製造販売業者等

26.1 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

26.2 発売元



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