



新記載要領に基づく添付文書改訂のお知らせ

BEE BRAND フッ化ナトリウム 洗口液0.1%「ビーブランド」

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『フッ化ナトリウム洗口液0.1%「ビーブランド」』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

フッ化ナトリウム洗口液0.1%「ビーブランド」

2 変更内容

新様式への記載整備

承認番号	22300AMX01245000
販売開始	2012年2月

う蝕予防フッ化物洗口剤

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
有効期間：3年

Sodium Fluoride Rinse 0.1% [BEEBRAND]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	フッ化ナトリウム洗口液0.1%「ビーブランド」
有効成分	100mL中 フッ化ナトリウム 0.10g含有
添加剤	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、トメントール、サッカリンナトリウム水和物、青色1号、香料、エタノール

3.2 製剤の性状

販売名	フッ化ナトリウム洗口液0.1%「ビーブランド」
性状	本品は淡青色澄明の液で、芳香と甘味がある。

4. 効能又は効果

齲蝕の予防

6. 用法及び用量

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〉

薬液を口にはり込み、約30秒間薬液が十分に歯面にゆきわたるように飲み洗いさせる。次に薬液を十分に吐き出させる。

1回に口にはり込む量は、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。

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	過敏症状

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

14.1.1 容器及び使用する器具は必ずプラスチック製を使用すること。ガラス製品はフッ化物によって腐蝕する。

14.1.2 希釈して使用する場合は、その都度希釈し、作り置きしないこと。

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 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 洗口の仕方

(1) 1回量5～10mLを口にはり込み、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)

(2) 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はり込むこととし、口にはり込んだ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 使用後は密栓し、幼・小児の手の届かない所に保管すること。

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

250mL

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
TEL.(06)6370-4182 FAX.(06)6370-4184

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

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
TEL.(06)6370-4182