

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号

30300AMX00265000

販売開始

2021年7月

う蝕予防フッ化物洗口剤

フッ化ナトリウム洗口剤

# オラブリス® 洗口液0.2%

ORA-BLISS Mouthrinse solution 0.2%

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

有効成分	1mL中 フッ化ナトリウム 2mg
添加剤	キシリトール、セチルピリジニウム塩化物水和物、クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物

### 3.2 製剤の性状

性状	本剤は、無色澄明な液体である。
----	-----------------

## 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

本剤は水溶液であり、水を加えて軽くかき混ぜることにより濃度の調整ができる。

#### 7.1.1 洗口液の調製

オラブリス 洗口液0.2% 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 ナトリウム量
10mL	週1回法	調製の 必要なし	0.2%	900ppm	2mg
	毎日法	10mL	0.1%	450ppm	1mg
	毎日法	30mL	0.05%	225ppm	0.5mg

## 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

14.1.1 本剤の調製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食する。

### 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でき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。

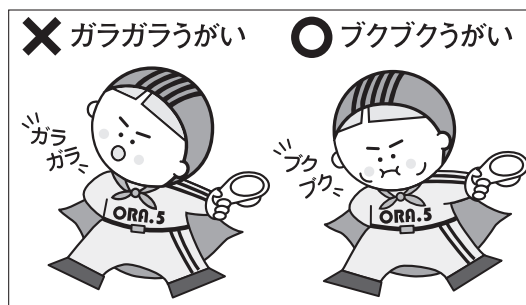
14.2.4 使用方法(洗口液の調製法、洗口方法)については十分に保護者に対して説明し、家庭での幼・小児の洗口は保護者の監督下で行わせること。

### 14.2.5 洗口の方法

(1) 1回量5～10mLを口に含み、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)

(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)

### 洗口図



### 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 ボトルは使用後すぐにキャップを閉めること。

14.2.8 本剤及び濃度を調整した洗口液は子供の手の届かないところに保管すること。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

フッ化物洗口法の効果として(1)再石灰化の促進(2)エナメル質の結晶性の向上及びフルオロオパタイトの形成による歯質向上(3)歯垢中微生物の酸産生の抑制があげられている<sup>1)2)</sup>。口腔内のフッ化物イオンの存在は、再石灰化反応の促進源となり、その結果生成される結晶は元のハイドロキシアパタイトに比較して脱灰しにくくなる。またフッ化物イオンは、歯垢中の細菌の活性を阻害することにより有機酸産生を抑制し<sup>3)</sup>、さらに水素

イオンの歯質表面や結晶内部への侵襲を防護する作用があることから、う蝕予防の効果を示すとされている<sup>2)</sup>。

## 18.2 生物学的同等性試験

### 18.2.1 エナメル質へのフッ化物イオンの取り込み量

抜去歯を用い、オラプリス洗口液0.2%及びミラノール顆粒11% (同一のフッ化物イオン濃度に調整した洗口液)のエナメル質へのフッ化物イオンの取り込み量を測定し、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された<sup>3)</sup>。

	フッ化物イオン濃度	取り込み量
オラプリス洗口液0.2%	900ppm	4,242±385ppm
ミラノール顆粒11% (顆粒剤、11%)	900ppm	4,862±820ppm

(Mean±S.D.、n=10)

## 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

白色の結晶性の粉末で、においはない。水にやや溶けやすく、エタノールにほとんど溶けない。

## 22. 包装

ポーシヨン 10mL×50個

ボトル 500mL×1本

## 23. 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(口腔保健協会).1998：34-36
- 2) 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(口腔保健協会).2018：31-39
- 3) 社内資料：オラプリス洗口液0.2%の生物学的同等性試験

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社ジーシー昭和薬品

〒113-0033 東京都文京区本郷一丁目28番34号

TEL：0120-648-914

〈受付時間〉9：00～17：30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

## 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 ゴーシー昭和薬品  
東京都板橋区蓮沼町76番1号