

う蝕予防フッ化物洗口剤

劇薬

ミラノール[®]顆粒11%

(フッ化ナトリウム洗口剤)

承認番号	21700AMZ00612
薬価収載	薬価基準対象外
販売開始	1968年5月
再評価結果	1985年7月

貯 法：遮光した気密容器

使用期限：外箱に表示

【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	D-マンニトール、キシリトール、マクロゴール6000、リン酸二水素ナトリウム、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、ケイヒ油、l-メントール、香料

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。

*〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

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よく指導すること。

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督下で行わせること。

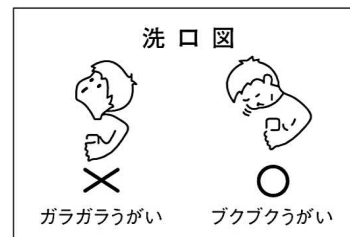
5. 洗口液の調製法

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。

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

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)



7. 洗口時の注意

- (1) 洗口の前後には、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。

*【使用上の注意】

*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。

	頻度不明
過敏症	過敏症状

*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ヒドロキシアパタイト($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$)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、ヒ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($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6\text{F}_2$)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

【文献請求先】

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)

®：登録商標

ミラノール®は(株)ビーブランド・メディコーデンタルの登録商標です。

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

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