

## フッ化ナトリウムのリスク評価について

成分・含量	フッ化ナトリウム 0.5 mg (1 mL 中)
薬効分類	その他の歯科口腔用薬
投与経路	口腔内
販売名（製造販売業者）	① エフコート（サンスター株式会社） ② クリニカ フッ素メディカルコート（ライオン株式会社）
効能・効果	むし歯の予防
用法・用量	<p>次の1回量を用いて1日1回食後又は就寝前に洗口（ブクブクうがい）します。</p> <p>年齢：4歳以上 1回量：5～10mL</p> <p>[洗口方法]</p> <p>本剤を口に含み、歯面に十分ゆきわたるように30秒から1分間ブクブクうがいし、吐き出します。</p> <p>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、通常4～5歳で5mL、6歳以上で7～10mLです。</p>
承認年月日	① 平成27年3月13日 ② 平成29年6月2日
製造販売開始日	① 平成27年9月18日 ② 平成29年9月27日
評価を行う理由	平成30年9月17日の製造販売後調査終了見込みに伴い、一般用医薬品としての販売の可否について判断を行うため
製造販売後調査概要 (中間報告書)	<p>① 調査期間：平成27年9月18日～平成30年5月31日 (製造販売開始後、2年間8ヶ月間)</p> <p>特別調査：1,195症例 副作用：0例</p> <p>一般調査 副作用：35例38件 口内・舌・口唇のピリピリ感7件、口渴3件、歯の変色・着色2件、味覚異常2件 等 うち重篤な副作用：なし</p>

製造販売後調査概要 (中間報告書)	② 平成 29 年 9 月 27 日～平成 30 年 4 月 13 日 (製造販売開始後、6 ヶ月間)
	特別調査：371 症例 副作用：4 例 4 件（副作用発現率 1.02%） 適用部位刺激感 2 件、舌の感覺麻痺 1 件、下痢 1 件 うち重篤な副作用：なし
	一般調査 副作用：6 例 6 件 適用部位刺激感 5 件、適用部位疼痛 1 件 うち重篤な副作用：なし
医薬品医療機器法第 68 条の 10 第 1 項に基づき、製造販売業者が報告した副作用報告	○中間報告書データロック後に、製造販売業者が報告した副作用報告 ① 平成 30 年 6 月 1 日～平成 30 年 7 月 31 日：0 件 ② 平成 30 年 4 月 14 日～平成 30 年 7 月 31 日：0 件
使用上の注意の改訂の指導	なし

【参考】本剤の有効成分を含む他の医薬品

分類	医薬品の例 販売名	成分・分量	効能・ 効果	用法・用量	リスク 区分
本剤	エフコート、クリニカ、フッ素メディカルコート	フッ化ナトリウム 0.5mg (1mL中)	むし歯の予防	<p>次の1回量を用いて1日1回食後又は就寝前に洗口（ブクブクうがい）します。</p> <p>年齢：4歳以上 1回量：5～10mL</p> <p>[洗口方法]</p> <p>本剤を口に含み、歯面に十分ゆきわたるように30秒から1分間ブクブクうがいし、吐き出します。</p> <p>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、通常4～5歳で5mL、6歳以上で7～10mLです。</p>	要指導医薬品
医療用医薬品	オラブリス洗口用顆粒11%、ミラノール顆粒11%	フッ化ナトリウム 110mg (1g中)	齲歯の予防	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p>[洗口方法]</p> <p>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。</p>	—
医療用医薬品	Fバニッシュ歯科用5%、ダイアデント歯科用ゲル5%	フッ化ナトリウム 50mg (1g中)	象牙質知覚過敏の抑制（知覚鈍麻）	<ol style="list-style-type: none"> <li>通法により患歯を清掃する。</li> <li>簡易防湿を施し、綿花で清拭する。</li> <li>本剤の適量をとり、スペーゲル等で患部を被覆するように塗布、整形し、綿球又はスプレーで水を散布し、さらに洗口させる。</li> <li>4～6時間以上は付着させるようにする。</li> </ol>	—
医療用医薬品	バトラーフローデンフォームA酸性2%、フルオール・ゼリー歯科用2%	フッ化ナトリウム 20.0mg (1mL中)	齲歯の予防	<p>通常、歯面に対し年間1～2回次の方法(*)により実施する。</p> <p>(*) [塗布方法]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一般的な方法（綿球法）           <ol style="list-style-type: none"> <li>歯面の清掃歯ブラシ等によって口腔内を十分に清掃してから、必要ある時は塗布面の歯石を除去し、ポリッシングブラシ又はポリッシングカップに研磨剤をつけて歯面から歯垢（苔）を除くようする。</li> <li>防湿・乾燥巻綿花を用いて塗布する歯を孤立させ、綿球で唾液を拭った後、圧縮空気で乾燥する。</li> <li>薬剤の塗布薬剤（2mL以下）に浸した脱脂綿、ガーゼ等で歯面をなるべく長く薬剤に浸潤させる。塗</li> </ol> </li> </ol>	—

				<p>布後約30分間は洗口させないで唾液を吐かせる程度にとどめる。</p> <p>2. トレー法</p> <p>(1) 歯面の清掃一般的な方法と同様に行う。</p> <p>(2) トレーの選択歯(列)弓に適合するトレーを選ぶ。</p> <p>(3) トレーの装着トレーに薬剤(2mL以下)をのせ、口腔内に挿入し、軽く歯列に圧接して約4分間かませる。</p> <p>(4) トレーの除去トレーをはずす。塗布後約30分間は洗口させないで唾液を吐かせる程度にとどめる。</p>	
医療用医薬品	バトラーフローデンフォームN、弗化ナトリウム液「ネオ」、フルオール液 歯科用 2%	フッ化ナトリウム 20.0mg (1mL中)	齲歯の予防	通常、歯面に対し2週間に3~4回塗布を1クールとし、これを年間1~2回(*)の方法により実施する。	-
医療用医薬品	バトラーF 洗口液 0.1%	フッ化ナトリウム 1.0mg (1mL中)	齲歯の予防	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】 薬液を口に含み、約30秒間薬液が十分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。	-

## 別紙様式2

## 要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

販売名	①エフコート ②エフウォッシュ ③バトラー エフウォッシュ ④エフコート メディカルクール香味	承認番号・ 年月日	①22700APX00112000 ②22700APX00113000 ③22700APX00114000 ④23000APX00126000 ①～③平成 27 年 3 月 13 日 ④平成 30 年 4 月 23 日
			有効成分名 フッ化ナトリウム
副作用頻度調査期間	平成 27 年 9 月 18 日 ～ 平成 30 年 5 月 31 日	報告年次	中間
調査施設数	262 施設	調査症例数	1,195 例
出荷数量	[REDACTED] ②③④については未発売		
調査結果の概要	・副作用頻度調査においては、当該調査期間に報告されたモニター薬局 262 施設、1,195 例中副作用の報告はなかった(1,195 例のうち、6 歳以下 315 例、65 歳以上 112 例を収集した)。 ・一般調査においては、当該調査期間の副作用の報告は 35 例 38 件であり、いずれも重篤な症例はなかった。 ・研究報告、措置報告等においては、当該期間中に対象となるものはなかった。		
副作用種類別発現状況	別紙様式 3 のとおり		
副作用発現症例一覧表	別紙様式 4、5、6 のとおり		
調査結果に関する見解と今後の安全対策	別紙(1)のとおり		
備考	・要指導医薬品として承認された事由：本剤は、フッ化ナトリウムを有効成分とする医療用医薬品「バトラーF 洗口液 0.1%」の有効成分濃度を、半分の 0.05%とした、いわゆるスイッチ OTC であるため。 ・申請区分：区分(2)新一般用有効成分含有医薬品・エフコート 販売開始年月日：平成 27 年 9 月 18 日 「エフウォッシュ」、「バトラー エフウォッシュ」、「エフコート メディカルクール香味」は製造販売していない。 ・製造販売後安全性調査 担当者 所属：薬事/品質保証部 氏名：[REDACTED] 電話番号：[REDACTED]		

上記により要指導医薬品製造販売後安全性調査の結果を報告します。

平成 30 年 6 月 22 日

住所：大阪府高槻市朝日町 3 番 1 号

氏名：サンスター株式会社

代表取締役 山村 拓也 印

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤 達也 殿

別紙様式3

副作用用種類別発現状況

	承認時まで の調査※1)	定期 (第1次)	定期 (第2次)	中間 (第2次以降)	最終	販売開始 以降の累計
① 調査施設数		216	63	31		262
② 調査症例数		817	235	143		1,195
③ 副作用発現症例数		0	0	0		0
④ 副作用発現件数		0	0	0		0
⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100)		0.00%	0.00%	0.00%		0.00%
出荷数量						

副作用の種類	副作用発現件数					
	承認時まで の調査※1)	定期 (第1次)	定期 (第2次)	中間 (第2次以降)	最終	販売開始 以降の累計

副作用頻度調査においては、当該調査期間に報告された副作用はなかった。

※1) 本剤は副作用発現頻度が明確となる臨床試験を実施していない。

副作用頻度調査期間

定期(第1次)：平成 27年 9月 18日～平成 28年 9月 17日

定期(第2次)：平成 28年 9月 18日～平成 29年 9月 17日

第2次以降：平成 29年 9月 18日～平成 30年 5月 31日

中 間：平成 27年 9月 18日～平成 30年 5月 31日

最 終：平成 年 月 日～平成 年 月 日

別紙様式4  
副作用発現症例一覧表(副作用頻度調査)

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		副作用		備考(識別番号)
				1日使用量	使用期間	症状	転帰	

本調査期間における副作用頻度調査では副作用は報告されなかった。  
調査期間：平成27年9月18日～平成30年5月31日

**別紙様式5  
未知・非重篤副作用別発現症例一覧表**

器官別大分類 (SOC)	基本語 (PT)	副作用の種類 下層語 (LLT)	新規性	番号	性別	年齢	副作用発現 年月日	転帰	副作用の 区分	報告の種類	備考(識別番号)
胃腸障害	口角口唇炎	口角びらん	未知	1	男	不明	20160105	回復	副作用	自発報告	
胃腸障害	変色歯	歯の変色	未知	2	女	■	201602	回復	副作用	自発報告	
胃腸障害	歯牙破折	歯牙破折	未知	3	男	60歳代	2016	未回復	副作用	自発報告	
神經系障害	感覺鈍麻	脚のしびれ感	未知	4	男	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
胃腸障害	変色歯	歯の着色	未知	5	女	不明	201606	回復	副作用	自発報告	
胃腸障害	歯不快感	歯不快感	未知	6	女	不明	201606	回復	副作用	自発報告	
胃腸障害	口の感覺純麻	口唇のしびれ感	未知	7	女	■	20160908	未回復	副作用	自発報告	
胃腸障害	舌変色	白舌	未知	8	女	■	201609	未回復	副作用	自発報告	
胃腸障害	歯肉痛	歯肉痛	未知	9	男	不明	201610	不明	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および肺間障害	鼻出血	鼻出血	未知	10	男	不明	201611	回復	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および肺間障害	口腔咽頭痛	咽喉痛	未知	11	男	不明	201701	不明	副作用	自発報告	
一般・全身障害および部位の状態	口渴	口渴	未知	12	男	不明	201701	未回復	副作用	自発報告	
胃腸障害	味覚異常	味覚異常	未知	13	女	不明	2017	回復	副作用	自発報告	
胃腸障害	便秘	便秘	未知	14	男	不明	201704	不明	副作用	自発報告	
一般・全身障害および部位の状態	口渴	口渴	未知	15	男	不明	201704	不明	副作用	自発報告	
胃腸障害	味覚異常	味覚異常	未知	16	女	不明	201711	回復	副作用	自発報告	
一般・全身障害および部位の状態	口渴	口渴	未知	17	男	不明	201711	回復	副作用	自発報告	
胃腸障害	頬粘膜のあれ	口内のおれ	未知	18	女	不明	20171114	未回復	副作用	自発報告	
胃腸障害	舌痛	舌痛	未知	19	男	不明	20171114	未回復	副作用	自発報告	
胃腸障害	舌変色	舌変色	未知	20	女	不明	未回復	副作用	自発報告		

調査期間： 平成27年9月18日～平成30年5月31日

MedDRA/J Ver.20.1J

別紙様式6  
重篤副作用症例一覧表

副作用の種類				番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	副作用 区分	報告の種類	備考(識別番号)
器官別大分類(SOC)	基本語 (PT)	下層語 (LLT)	新規性					

本調査期間(平成27年9月18日～平成30年5月31日)において、エフコート使用後の重篤な副作用症例は報告されなかった。

## 別紙(1)

### 調査結果に関する見解と今後の安全対策

本報告は、フッ化ナトリウムを有効成分とする要指導医薬品エフコートの「要指導医薬品製造販売後安全性調査計画書」に基づき実施した副作用頻度調査及び一般調査による副作用発現状況等に関する中間報告である。当該調査期間(平成 27 年 9 月 17 日～平成 30 年 5 月 31 日)の調査結果を報告する。

#### 1. 小児及び高齢者の調査状況

副作用頻度調査における調査予定例数 1,000 例のうち、6 歳以下の子どもの目標例数 300 例、65 歳以上の高齢者の目標例数 100 例に対して、当該調査期間における状況は次のとおりである。

	4 歳未満	4～6 歳	7～64 歳	65 歳以上	不明	合計
第 1 次	4 例	77 例	661 例	73 例	2 例	817 例
第 2 次	0 例	105 例	102 例	28 例	0 例	235 例
第 2 次以降	0 例	129 例	3 例	11 例	0 例	143 例
累計	4 例	311 例	766 例	112 例	2 例	1,195 例

調査期間 :【第 1 次】平成 27 年 9 月 18 日～平成 28 年 9 月 17 日

【第 2 次】平成 28 年 9 月 18 日～平成 29 年 9 月 17 日

【第 2 次以降】平成 29 年 9 月 18 日～平成 30 年 5 月 31 日

第 1 次の調査結果において、6 歳以下の小児の目標例数が集まりにくかったことから、第 2 次及び第 2 次以降の調査期間においては、子ども向けイベントでのフッ素洗口の案内や小児来店の多い薬局でのアンケート依頼の取組みなどを行い、6 歳以下の使用者アンケート収集に非常に注力した。

その結果、65 歳以上、6 歳以下、いずれの年齢区分も目標を上回る例数を収集することができた。引き続き、2018 年 9 月 17 日まで収集を行う。

#### 2. 安全性

##### 2-1. 副作用発現状況

###### 1) 副作用頻度調査

当該調査期間に、モニター店 262 施設より、1,195 例のアンケートを収集した。副作用発現症例数は評価対象症例 1,195 例中 0 例で、副作用が発現した症例はなかった。

###### 2) 一般調査

当該調査期間に、使用者又は取り扱い販売店等からの自発報告として、35例38件の副作用報告があったが、重篤と評価した副作用はなかった。

	既知の副作用		未知の副作用				合計	出荷本数
	口内・舌・口唇のピリピリ感、錯覚感、刺激感	その他各1件	口渴	歯の変色・着色	味覚異常	その他各1件		
第1次	3件	表下①	0件	2件	0件	表下④	13件	[REDACTED]本
第2次	3件	表下②	3件	0件	2件	表下⑤	17件	[REDACTED]本
第2次以降	1件	表下③	0件	0件	0件	表下⑥	8件	[REDACTED]本
累計	7件	各1件	3件	2件	2件	各1件	38件	[REDACTED]本

- ①その他既知の副作用(第1次に各1件) ……口腔内痛、喘息憎悪、歯の異常感覺
- ② 同 (第2次に各1件) ……下痢、発疹、吐き気、口内湿疹
- ③ 同 (第2次以降に各1件) ……適用部位発赤、全身性発疹、適用部位そう痒感、全身性そう痒
- ④その他未知の副作用(第1次に各1件) ……口角びらん、歯牙破折、脚のしびれ感、歯の不快感、口唇のしびれ感
- ⑤ 同 (第2次に各1件) ……白舌、歯肉痛、鼻出血、咽喉痛、便秘
- ⑥ 同 (第2次以降に各1件) ……口内のあれ、舌痛、舌変色

当該調査期間中に入手した副作用では、累計で10件以上あった副作用はなく、「口内・舌・口唇のピリピリ感、錯覚感、刺激感」の7件が最も多いが、添付文書に記載のある事象であった。また、添付文書に記載のない事象としては、「口渴」3件、「歯の変色・着色」及び「味覚異常」が各2件あったが、いずれも累積報告件数が少なく、本剤との関連性が明確ではない、あるいは関連性が低いと考えられることから、現時点では「使用上の注意」への反映等の措置は不要と判断している。

なお、フッ化物による副作用として歯のフッ素症が知られているが、第1次定期報告でも記載したとおり、「歯の変色」と「歯の着色」の2例については、歯科医院で歯を磨いたり、ブラッシングしたりすることで比較的簡単に除去できることにより、歯のフッ素症ではないと判断している。

以上の結果から、現時点では新たに安全確保措置を実施する必要はないと考えられた。

### 3)文献調査、海外措置報告等の安全性情報に関する調査

研究報告、海外措置報告等においては、当該期間中に報告対象となるものはなかった。

## 2-2. 安全性のまとめ

製造販売後調査の結果、副作用頻度調査において副作用は発現しておらず、一般調査における副作用発現症例は35例、副作用発現件数は38件であり、いずれも重篤な副作用はなかった。また、研究報告、海外措置報告等でも報告対象となる症例はなかった。

## 3. 適正使用について

本剤の対象年齢は「4歳以上」であること、また用法・用量は「1回 5～10mLを用いて1日1回洗口(ブクブクうがい)する」としていることから、副作用頻度調査で収集した集計対象症例1,195例の使用者アンケートを元に、適正使用されているかを検討した。

### 3-1. 使用者の年齢

第2次及び第2次以降の調査期間では、対象年齢からの逸脱は1例もなかった。第1次調査期間中は、対象年齢からの逸脱が4例あり、第1次定期報告でも記載したとおり、いずれも年齢は3歳で、洗口(ブクブクうがい)は実施できており、誤飲及び有害事象の発現はなかった。うち2例においては、店頭での情報提供時に、まもなく4歳になるところであったためと、以前歯科医院でフッ化物洗口を実施したことがあったため、販売したことが分かっている。

### 3-2. 用法・用量

「洗口(ブクブクうがい)」について、できなかつたと回答した症例は、第1次及び第2次調査期間中では1例もなかつたが、第2次以降の調査期間中に1例あつた。4歳児で、洗口できなかつた状況を確認したところ、味が嫌で30秒間ブクブクうがいができなかつたとのことであつた。

次に、「1回の使用量」は概ね守られていた。第2次及び第2次以降の調査期間中は、全ての症例において1回5～10mLの範囲内で使用されていた。第1次調査期間中は、第1次定期報告でも記載したとおり、適正な使用量を超えて使用した症例として成人で15mLが1例あつた。また用法・用量の範囲内ではあるが4～5歳児で目安量(5mL)を超えた症例が第1次に1例、第2次に6例、第2次以降に8例で累計15例あつた。使用量が多くなると誤飲のリスクが高まると考えられるが、そのうち誤飲したと回答した症例は3例で、有害事象の申し出は1例もなかつた。逆に、使用量が少なかつた症例としては、5mL未満が成人で2例、4歳児で1例の合計3例あつた。

また、「1日の使用回数」については逸脱したと考えられる症例が、第1次で67例(8.2%)第2次で26例(11.1%)、第2次以降で3例(2.1%)認められ、累計96例(8.0%)あつた。適正な使用回数を超えて使用した例は2～3回/日で、6歳以下が19例、7～64歳が66例、65歳以上が11例であった。いずれも有害事象の申し出はなかつたが、一定の割合で逸脱が認められるため、使用者が直接目にする店頭用空箱など一部の情報物にて、使用回数が目立つような表示の工夫を今後も引き続きしていく。

### 3-3. 使用中の誤飲について

使用中に誤飲したと回答した症例は、第1次で5例、第2次で2例、第2次以降で5例認められ、累計12例あった。そのうち、6歳以下が8例、7～64歳が3例、65歳以上が1例であった。いずれの症例においても、「洗口(ブクブクうがい)ができましたか」の問い合わせに対し、「はい」と記載されているため、適正な使用が可能であったと考えられ、毎回誤飲しているとは考えにくい。また、使用中又は使用後の有害事象についても「なし」との回答であったため、誤飲した量の詳細な確認までは行っていない。

以上より、適正使用についての懸念事項は見出されず、現時点においては特段の安全確保措置は不要と考える。

### 4. まとめ

製造販売後安全性調査の結果より、「使用上の注意」の改訂を含む安全確保措置を講ずる必要はなく、適正使用の観点からも、特段の措置は不要と考える。引き続き情報の収集に努め、本剤の適正な使用と安全性の確保を図る。

以上

この説明書は本剤とともにに保管し、使用的際は必ずお読みください。

**BUTLER<sup>®</sup>** むし歯予防薬 **エフコート<sup>®</sup>**

本剤は歯口剤です。飲んではいけません。

むし歯予防には毎日の口腔清掃もあわせて行うことが重要です。定期的な歯科の受診もおすすめします。

むし歯は、口の中の細菌が、歯の表面に付いた食べ物の中の糖分(ショ糖)を分解して酸をつくり、その酸によって歯の成分が溶け出すことにより起ります。エフコートは、有効成分のフッ化ナトリウムが再石灰化を促進して歯の質を強化し、また酸に溶けにくくすることで、むし歯を予防する薬です。



**⚠ 使用上の注意**

【X】してはいけないこと（守らないと副作用・事故が起こりやすくなる）

次の人は使用しないこと

- (1) 4歳未満の乳幼児。
- (2) 洗口(ブクブクがい)ができない人。

(3) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

**相談すること**

- 1. 次の人は使用前に医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持つて医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、刺激感
口 内	発疹・発赤、刺激感
消化器	吐き気、下痢

**[用法・用量] 関連する注意**

- (1) 飲んではいけません。(内服薬ではありません。)
- (2) 定められた用法・用量を厳守してください。
- (3) 小児が使用する場合は、保護者の指導監督のもとでご使用ください。
- (4) カラカラうがいでではなく、飲み込まないようにして、ブクブクと洗口してください。
- (5) 低年齢児や洗口の経験の少ない方は、水で洗口(ブクブクがい)の練習を行い、確実に吐き出しができるようになってからご使用ください。
- (6) 必ず添付の用量カップをご使用ください。
- (7) 使用後は口を水などですすぐ、また30分間は飲食しないでください。
- (8) 有効成分が口腔内から洗い流れ、効果が低下するおそれがあります。

- (9) 誤って飲用し、嘔吐、腹痛、下痢などの症状があらわれた場合には、牛乳(無い場合は水)をコップ1～2杯程度摂取し、医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください。(嘔吐、腹痛、下痢などの消化器症状をやわらげる効果があります。なお、少量飲んだとしても、これらの症状があらわれない場合は、この処置は必要ありません。)
- (10) 必ず添付の用量カップをご使用ください。
- (11) 使用後は口を水などですすぐ、また30分間は飲食しないでください。
- (12) 有効成分が口腔内から洗い流れ、効果が低下するおそれがあります。
- (13) 誤って飲用し、嘔吐、腹痛、下痢などの症状があらわれた場合には、牛乳(無い場合は水)をコップ1～2杯程度摂取し、医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください。(嘔吐、腹痛、下痢などの消化器症状をやわらげる効果があります。なお、少量飲んだとしても、これらの症状があらわれない場合は、この処置は必要ありません。)

**■ 効果・効能  
むし歯の予防**

**■ 成分・分量 (1mL中)  
有効成分 フッ化ナトリウム(0.5mg)**

- 添加物として、イソマル、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、無水クエン酸、クエン酸ナトリウム、セチルピリジニウム塩化水和物、パラオキシ安息香酸メチル、プロビレングリコール、濃グリセリン、緑色201号、香料を含有します。
- (1) 他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり品質が変わることがあります。)
- (2) 小児の手の届かない所に保管してください。
- (3) 直射日光の当たらない所に、キャップをしっかりとしめて保管してください。
- (4) 容器が変形するおそれがあるので、車の中など高温になる場所に放置しないでください。
- (5) 使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

**お問い合わせ先**

本製品に関するお問い合わせは、  
お買い求めのお店又は下記にお願いします。  
サンスター株式会社「お客様相談室」  
電話 0120-102330  
受付時間 9:30～17:00(土、日、祝日を除く)

- [副作用被害救済制度のお問い合わせ先]**
- (独)医薬品医療機器総合機構**
- [http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/index.html](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html) 電話 0120-149-931(フリーダイヤル)

製販元

**サンスター株式会社**

〒569-1195 大阪府高槻市朝日町3番1号

【洗口方法】  
本剤を口に含み、歯面に十分ゆきわたりように30秒から1分間ブクブクがいし、吐き出します。  
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、通常4～5歳で5mL、6歳以上で8～10mLです。

# エフコート<sup>®</sup> 使用説明書

## フッ化物洗口剤

- この使用説明書は、この薬に関する全ての情報を記載しているものではありません。
- この薬を使用する方に、正しくお使いいただくために必要な情報を簡潔に記載しています。この文書を一通り読みながらご使用ください。
- この使用説明書より更に詳しいことは、お買い求め先の薬剤師におたずねください。

全ての薬は、良い面(病気を治療する)と悪い面(副作用)を持つています。定められた用法・用量どおり使用している間に不安になつたり、疑問が出てきた場合は、医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください。

### ■ この薬の効果は?

この薬は、再石灰化(※)を促進して歯の質を強化し、また酸に溶けにくくすることで、むし歯を予防します。

#### むし歯の発生メカニズム

お口の中にいるむし歯の原因菌(ミューランス菌)がショ糖を取り込み、不溶性グルカン(歯垢のもど)をつくります。

不溶性グルカンにむし歯の原因菌がどんどん集まり、歯垢を形成します。

むし歯の原因菌がショ糖からむし歯の原因となる酸をつくり、歯を溶かします。

※再石灰化とは：歯から溶け出したカルシウムが再び歯に取り込まれること

- この薬を使う前に、確認すべきこと
  - 次の人には、この薬を使用することはできません。
    - ・4歳未満の乳幼児
    - ・洗口(ブクブクうがい)ができる人
    - ・この薬又はこの薬の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人

○次的人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください。  
・薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人

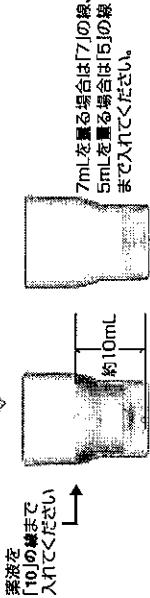
### ■ この薬の使い方は?

- 使用量及び回数  
4歳以上、5～10mLを用いて1日1回食後又は就寝前に洗口(ブクブクうがい)します。

### ●薬液の量り方

- (1)薬液は、薬剤師の指導通りに量りますよう。
- (2)この薬の1回量は5～10mLです。そのうち、一度で口に含むことができ、飲み込まなければなりません。そのうがいができる量を確認しますよう。1回量の目安は、4～5歳で5mL、6歳以上で7～10mLです。
- (3)上記で確認した1回量を、必ず添付の計量カップを用いて量つてください。

#### 10mLを量る場合



### ●洗口方法

- 毎日行なう場合は、必ず就寝前に洗つてください。
- (1)洗口方法は、必ず薬剤師の指導に従つてください。
- (2)ガラガラうがいでではなく、誤って飲み込まないように注意して、ブクブクと洗口してください。特に小児の場合、下を向いた姿勢で30秒から1分間、薬液が口の中のすべての歯にまんべんなくゆきわたるように洗口(ブクブクうがい)をします。1回量は一度に口に含んでください。

- (3)低年齢児や洗口の経験の少ない方は、お使いいただく前に水で洗口(ブクブクうがい)の練習を行い、確實に吐き出しが出来るようになってからお使いください。
- (4)洗口後の泡は吐き出してください。吐き出し後は水などですすぐください。
- (5)洗口後30分間は口をすすぐなり飲食をしないでください。有効成分が洗い流されてしまい、この薬の効果が低減するおそれがあります。

- 他のフッ化物剤との併用  
用途用量に従つて正しく使用していただく限り、毎日のフッ化物配合ハミガキ剤の使用や学校等での集団フッ化物洗口又は歯科医院でのフッ化物塗布に加えて使用しても問題はありません。

- 洗口の際に気をつけなければならないこと
  - 使用者が小児の場合、必ず保護者の方がて指導ください。
  - ・誤つてエフコートを大量に飲んでしまい、嘔吐、腹痛、下痢などの症状があらわれた場合は、コップ1～2杯程度の牛乳(無い場合は水)を飲み、医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください。
  - \*牛乳や水を飲むと嘔吐、腹痛、下痢などの消化器症状をやわらげる効果があります。なお、これらの症状があらわれない場合は、この処置は必要ありません。

- 使用者が小児の場合、必ず保護者の方がて指導ください。
- ・使用時の香味や刺激が気になる時は、洗口後の液を唾液と共に吐き出す程度に留めてください。それでも気になる場合は、水ですすいで下さい。
- \*ただし、水ですすぐと有効成分が洗い流されてしまい、この薬の効果が低減するおそれがあります。

- 使用し忘れた場合の対応
  - 2回分を一度に使わないでください。
  - ・翌日に、前日洗口忘れたことに気づいた場合でも、前日の分は洗口せず、1日1回5～10mLの用法・用量を守つてください。

- その他
  - 使用後の計量カップは?  
・使用後は、毎回、計量カップを水ですすぐなど衛生的に保つてください。
  - この薬の保存方法は?  
・小児の手の届かない所に保管してください。
  - 薬が残つてしまつたら?  
・他の人に渡してはいけません。
  - ・余った場合は、処分の方法について、お問い合わせのお店又はサンスター(株)お客様相談室にご相談ください。



BUTLER

要指導医薬品

むし歯予防薬

# エフコート<sup>®</sup>

確認用シート

**エフコートご購入の前にご確認いただく必要のある事項です。****◆使用対象者に該当するかの確認** **4歳未満である。**

(4歳未満の乳幼児への使用については、安全性が十分に確認できません。)

 **ブクブクうがいができない。**

(ブクブクうがいができなければ用法どおり正しく使用することができません。)

 **本剤又は本剤の成分によるアレルギー症状を起こしたことがある。**

(再びアレルギー症状が発現する可能性があります。)

 **全ての歯が、人工の歯(入れ歯、差し歯、インプラント)である。**

(本剤は、人工の歯に対して効果がありません。)

**上記にあてはまらない方****エフコート<sup>®</sup>を使用できます。****◆要指導医薬品販売時に、法的に必要な確認事項****③他の医薬品を使用中である****④何か気になる症状がある** •歯が痛む、しみるなどのむし歯症状  
•その他の症状**⑤上記④について医師又は歯科医師の診断を受けている****⑥現在⑤以外でかかっている病気がある****⑦妊娠している****⑧授乳している****上記のいずれかにあてはまる方****薬剤師に該当番号をお伝えください**

BUTLER

要指導医薬品

# エフコート<sup>®</sup> 使用説明書

フッ化物洗口剤

## ◆エフコートの特徴

- フッ化ナトリウムを、1mL中に0.5mg含む(医療用で使われる最も薄い濃度と同じ)、むし歯予防用の洗口剤です。
- 薄い青色、透明な液体です。
- 洋梨フレーバーでほんのり甘味のある香味です。  
低刺激なノンアルコールタイプですので、お子様や刺激の苦手な方にもお使いいただけます。

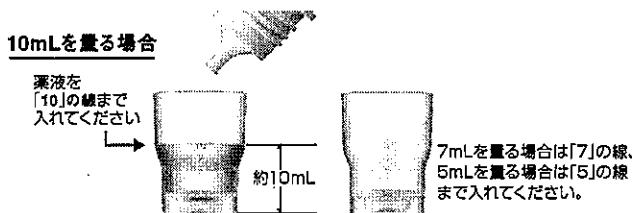


## ◆エフコートのご使用方法

- ①下記の量を目安に、まず水でお口に含むことのできる適量を確認しましょう。

4~5mL	5mL	6歳以上	7~10mL
-------	-----	------	--------

- ②付属の計量カップを用いて下図のように量ります。



- ③量った薬液を1度にお口に含み、30秒~1分間、

薬液が歯全体にぬきわたるように洗口(ブクブクうがい)します。

★ガラガラうがいでなく、ブクブクうがいで。

★特に小児の場合、誤って飲み込まないよう、右図のように下を向いた姿勢でブクブクうがいで下さい。

また使用時は、必ず保護者の方がご指導下さい。

★低年齢のお子様や洗口の経験の少ない方は、お使いいただく前に、

水で練習し、確実に吐き出しができるようになってからお使い下さい。



- ④洗口後の液を吐き出し、吐き出した後は水などですすがないで下さい。

また洗口後、30分間は口をすすいだり飲食をしないで下さい。

★水ですすいだり飲食すると、有効成分がお口の中から洗い流され、効果が低減するおそれがあります。

香味や刺激の後残りが気になる方は、まずは薬液を唾液と共に吐き出す程度に留めていただき、

それでも気になる場合は水ですすいで下さい。

## ◆誤って飲んでしまった場合の対応

吐き出した後に口に残った少量を飲み込んでも、問題ありません。

しかし、誤って大量に飲んでしまった場合、嘔吐、腹痛、下痢などの症状が起こることがあります。

その際は、コップ1~2杯程度の牛乳(無い場合は水)を飲み、医師、歯科医師又は薬剤師にご相談下さい。

特に症状が現れなかった場合はこの処置は不要です。

★牛乳や水を飲むことで、嘔吐、腹痛、下痢などの症状がやわらぎます。

## ◆保管方法

- 小児の手の届かないところに保管して下さい。
- 直射日光の当たらない、涼しいところに保管して下さい。

むし歯予防は「エフコート」の使用のみで達成されるものではなく、毎日のていねいな口腔清掃が大切です。

フッ化物入りのハミガキを使った後、「エフコート」で洗口し、効果的にむし歯を予防しましょう。

また、歯科医院での定期健診を受けることもおすすめします。

※その他、詳しいことは、製品に添付されている説明書を必ずお読み下さい

## 要指導医薬品

医薬品を正しく購入するための  
説明文書むし歯予防薬  
**エフコート®**

使用前には必ず添付文書をお読み下さい

1	名称	エフコート
2	成分・分量	(1mL中) フッ化ナトリウム 0.5mg
3	用法・用量	<p>4歳以上1回5~10mLを用い、1日1回、食後又は就寝前に次の方法により洗口(ブクブクうがい)する。</p> <p>【洗口方法】</p> <p>本剤を口に含み、歯面に十分ゆきわたるように30秒から1分間ブクブクうがいし、吐き出す。</p> <p>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、通常4~5歳で5mL、6歳以上で7~10mLである。</p> <p>【用法・用量に関する注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1)飲んではいけません。(内服薬ではありません。)</li> <li>(2)定められた用法・用量を厳守してください。</li> <li>(3)小児が使用する場合は、保護者の指導監督のもとでご使用ください。</li> <li>(4)ガラガラうがいではなく、飲み込まないように注意して、ブクブクと洗口してください。</li> <li>(5)低年齢児や洗口の経験の少ない方は、水で洗口(ブクブクうがい)の練習を行い、確実に吐き出しができるようになってからご使用ください。</li> <li>(6)必ず添付の計量カップを使用し、1回量は一度に口に含んでください。</li> <li>(7)使用後は口を水などですすぐ、また30分間は飲食しないでください。 (有効成分が口腔内から洗い流され、効果が低減するおそれがあります。)</li> <li>(8)誤って飲用し、嘔吐、腹痛、下痢などの症状があらわれた場合には、牛乳(無い場合は水)をコップ1~2杯程度摂取し、医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください。(嘔吐、腹痛、下痢などの消化器症状をやわらげる効果があります。なお、少量飲んだとしても、これらの症状があらわれない場合は、この処置は必要ありません。)</li> </ul>
4	効能・効果	むし歯の予防
5	保健衛生上の危害を防止するために	<p>1. 次の人は使用しないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1)4歳未満の乳幼児。</li> <li>(2)洗口(ブクブクうがい)ができない人。</li> <li>(3)本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。</li> </ul> <p>次に該当する人はお申し出ください。 ・薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。</p>
6	薬剤師が必要と判断する事項	

## [注意事項]

1. 本紙の内容は、お客様が医薬品を購入・選択時に役立たせるために必要な情報です。
2. 法令により、要指導医薬品は必ず、第1類医薬品は薬剤師が不要と判断した場合を除いて、情報提供を行います。
3. 使用後、体調に変化等があった場合(副作用など)には使用を中止し、すぐに購入された店舗または薬剤師にご相談下さい。

SUNSTAR



BUTLER<sup>®</sup>

エフコート<sup>®</sup>

医局についてのご質問・ご不明な点は、下記へお問い合わせください。

ナシスター株式会社

〒569-1195 大阪府高槻市新田町3-1

【商品のお問い合わせ】お客様相談室 ☎ 0120-102330 受付時間：平日9:30～17:00(土曜・日曜・祝日を除く)  
【副作用発生時の連絡先】OTC搬送チーム ☎ 0120-008211 受付時間：平日9:30～17:00(土曜・日曜・祝日を除く)  
<http://www.coat.jp>

むし歯予防薬

スイッチOTC

製品解説書

BUTLER



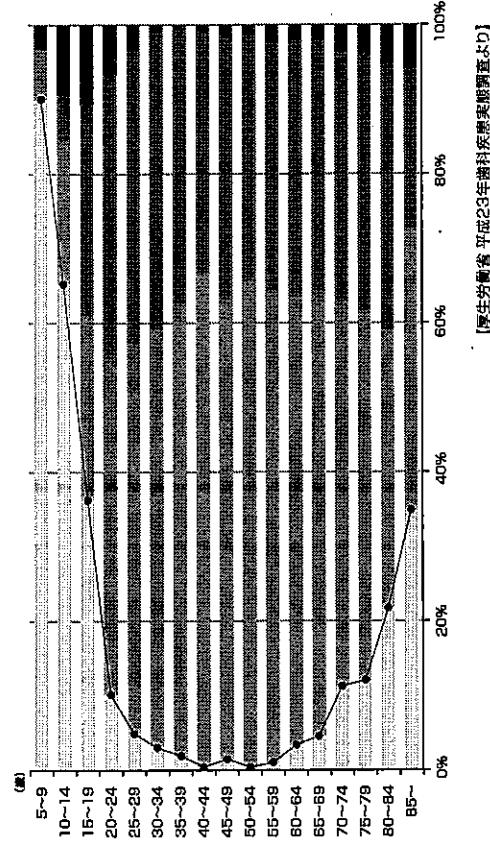
# サンスターから むし歯予防薬 フッ化物洗口剤 エフコート<sup>®</sup>

## 1 むし歯の実態

### むし歯の実態

厚生労働省がまとめた「平成23年歯科疾患実態調査」によると、「毎日2回以上歯をみがく人の割合は年々増加し、平成23年には7割を超過しています。一方、むし歯を経験した人の割合を見ると、5歳から9歳でおよそ1割、10歳から14歳ではおよそ4割がむし歯を経験、その後も20歳から24歳まで直線的に増えていき、40代から50代になると、ほとんど歯みがきの習慣が定着しているにもかかわらず、むし歯になる人が多いというのが現状です。

図1 現在歯に対してむし歯を持つ者の割合、5歳以上、永久歯



【厚生労働省 平成23年歯科疾患実態調査より】

一旦むし歯になってしまふと、本来の歯のエナメル質を取り戻す事はできません。またむし歯治療をしてはむし歯が再発しやすく、次第に歯質を失つて歯を失う原因になることから、むし歯が発生する前に予防することが大切です。

- 1. むし歯の実態 ..... P2
- 2. むし歯の要因、発生メカニズムと効果的な予防法 P3
- 3. フッ化物の効果 ..... P4
- 4. エフコート概要 ..... P5
- 5. 成分・分量、効能・効果、用法・用量 ..... P6
- 6. 安全性上の参考情報 ..... P7
- 7. 使用上の注意及び解説 ..... P9
- 8. Q&A ..... P10
- 参考文献 ..... P12

## 2 むし歯の要因、発生メカニズムと効果的な予防法

### 指導のポイント

- むし歯は様々な要因が重なり合つて発生しますので、歯みがき、食生活の見直し、さらにはフッ化物の利用などの対処法を組み合わせると、むし歯リスクをより低めることができます。
- フッ化物洗口は歯みがきだけでは予防できないとこるに有効に作用しますが、毎日の口腔清掃を行わずに本剤の使用のみでむし歯予防を達成することはできませんので、歯みがきを欠かさないようご指導ください。
- 定期的な歯科の受診の必要性についてもご指導ください。

### むし歯の要因

むし歯は様々な要因が重なり合つて発生します(図2)。歯の表面の「歯垢」にはたくさんの細菌が含まれています。飲食をすると、歯垢をつくり、歯からカルシウムが溶け出します(脱歯)(図3)。

図2　むし歯の要因と対処法

●歯垢による脱歯

●むし歯の発生

●歯垢による細菌による酸の発生

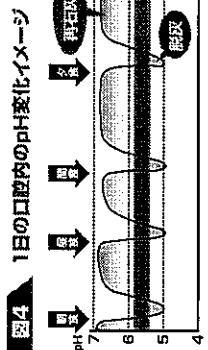
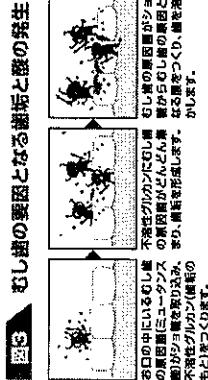
●酸による歯質の溶解

●歯質の溶解による歯の腐食

●歯垢による細菌による酸の発生

●酸による歯質の溶解

●歯質の溶解による歯の腐食



## 3 フッ化物の効果

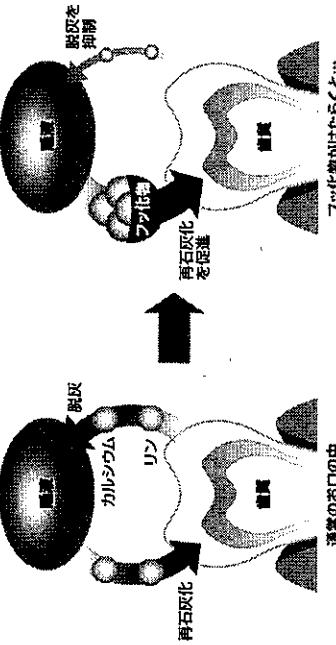
### 指導のポイント

- フッ化物の効果を伝達せないために、エフコート使用後に水などで口をすすぐがないよう、また、30分間は飲食を控えるようご指導ください(P5用法・用量に記述する注意❶参照)。
- 就寝中は飲食されることがないため、長く再石炭化時間がとれるチャンスです。  
＊就寝前に歯みがきをしないからエフコートを使用するご家庭の再石炭化時間が遅がれ得以、おすすめです(Q&Aを参照)。

### フッ化物の作用機序

歯は、唾液や歯垢との間に、カルシウムの溶け出し(=脱歯)を取り込み(=再石炭化)を繰り返しています。フッ化物にはこの再石炭化を促進して歯質を強化し、一方、酸の產生を抑制することで脱歯を抑制してむし歯を予防する効果があります(図5)。このメカニズムにより、口腔内で脱歯と再石炭化が繰り返されている間、常にフッ化物が存在すると、高いむし歯予防効果が期待できます。しかし実際にはフッ化物を口腔内に保持することは難しく、飲食や唾液分泌によって洗い流されてしまいます。よってフッ化物の効果を活かさないために、食後又は就寝前に歯みがきをした後、エフコートを使用し、使用後すぐの水などでのすすぎや、30分以内の飲食は控えるようご指導ください。特に就寝前の使用が効果的です。就寝中は長時間飲食がなされず唾液分泌が低下するため、フッ化物が口腔内に保持されやすく、長時間の再石炭化促進が期待できるのでおすすめです(Q&Aを参照)。

図5　脱歯と再石炭化のメカニズムヒューリカル作用イメージ



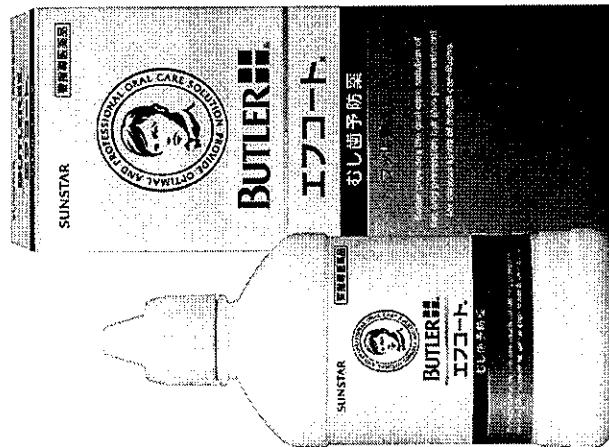
通常のお口の中

就寝

## 4 エフコート概要

### エフコートの特徴

- 本剤は、医薬用医薬品の「バトラー F洗口液0.1%」をOTC医薬品として開発したもの。むし歯予防薬です。
- 有効成分は、「バトラー F洗口液0.1%」と同じ「フッ化ナトリウム」で、濃度は半分の0.005%（フッ化物イオン濃度25ppm）です。
- 本剤の効果は、短期間の使用で得られるものではなく、継続することが必要です。



医薬用医薬品の使用時のフッ化ナトリウム濃度は0.05~0.1%ですが、本剤は、OTC医薬品として、有効性が確認されている最も低い濃度である0.005%です。

本剤は、懸念的なフッ化物利用の機会を増やし、より積極的なむし歯予防を目指すためのものです。

フッ化物配合歯磨剤を使用している状態で更にフッ化物洗口を行った場合、より高いむし歯予防効果が確認されていることからも、本剤の使用が有用です。

## 5 成分・分量、効能・効果、用法・用量

### ご指導のポイント

- 対象年齢は、4歳以上です。  
フッ化物洗口によるむし歯予防効果は、4歳から始める限り有效ですが、特に未熟期の齲齒出現率からフッ化物洗口を開始することが一般的です。また、用法どおり洗口（ブク）が入り止み出せる角笛もお薦めしています。
  - 内服するものではなく、薬液を舌面にゆきわたらせた後、吐き出して使用するものであります。
  - 本剤の効果を阻滅させないために、本剤使用後に水などで口をすすぐないよう、また、30分間は飲食を控えるようご指導ください。
- 使用時の苦味や刺激がある場合には、までは薬液を唾液と共に吐き出す程度に留めていただき、それでも気がある場合は水ですすぐ3回、ご點咳下さい。

有効成分 (1ml中)	フッ化ナトリウム 0.5mg 著効率: イソマル、ボリオキシエチレン硬便化ビマジ油、無水ケエン酸、クエン酸ナトリウム、セチルビリジニウム塗化物水和物、パラオキシ安息香酸メチル、プロピレングリコール、濃グリセリン、緑色201号、香料	【洗口方法】 本剤を口に含み、舌面に十分かきわらないように30秒から1分間ブク（うかうか）して、吐き出します。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、通常4~5歳で5ml、6歳以上で7~10mlです。
対象・効果	むし歯の予防	【用法・用量】 次の1回量を用いて1日1回食後又は就寝前に洗口（ブク）がいいします。 子供 4歳以上 1回量 5~10mL
用法・用量	むし歯の予防	【洗口方法】 本剤を口に含み、舌面に十分かきわらないように30秒から1分間ブク（うかうか）して、吐き出します。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、通常4~5歳で5ml、6歳以上で7~10mlです。 【用法・用量】 次の1回量を用いて1日1回食後又は就寝前に洗口（ブク）がいいします。 ①飲みなさいませ。』（内服薬ではありません。） ②飲んではいけません。』 ③小児が誤飲する場合は、保管者の指導監督のもとでご使用ください。 ④定められた用法・用量を厳守してください。 ⑤ガラガラかいではなく、飲み込みまいように注意して、ブク（うかうか）して、吐き出します。 ⑥妊娠婦や洗口の装置の少ない方は、水で洗口（ブク）がいい。 ⑦必ず専用の計量カップをご使用ください。 ⑧専用の計量カップをご使用ください。 ⑨服用後は口を水などですすぐすが、また30分間は歯をしないでください。（有効成分が口腔から流れ出され、効果が低減するおそれがあります。） ⑩育つて飲用し、歯、歯茎、下頬などの症候があらわれた場合には、牛乳（無い場合は水）をコップ1~2杯程度採取し、医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください。 （腫脹、歯痛、下頬などの消化器症状をやわらげる効果がありましたが、少し量飲んだとしても、これらの症状があらわれた場合は、この効果は必要ありません。）

# 6 安全性上の参考情報

## エフコートの誤飲ヒッキ物の急性中毒、処置方法

### ●ヒッキ物の毒性

中毒はヒッキ量として約5～10mg/kg、消化器症状は3～5mg/kgで生じます<sup>1)</sup>。  
最少致死量は、3歳の小児でヒッキ素200mg(16mg/kg)服用での報告事例があります。

表1 上記ヒッキ量の本剤量への換算表

ヒッキ量	体重1kgあたり	本剤量への換算量 4歳児(平均体重17kg)	本剤22.1～374mL	本剤374～748mL	本剤1207mL=約5本分
3～5mg/kg	本剤13～22mL/kg	本剤22.1～374mL	本剤374～748mL		
5～10mg/kg	本剤22～44mL/kg				
200mg(16mg/kg)	本剤885mL(71mL/kg)				

### ●中毒学的薬理作用

大量に摂取した場合、ヒッキ物イオンは血漿のカルシウムと結合してヒッキカルシウムとなり、血中カルシウム濃度を低下させます。また、ヒッキ物イオンは胃酸と反応して腐食性のヒッキ酸水素酸を形成し、多くの消化器症状が生じます。(消化器症状は誤飲後30分以内に生じ、24時間続くと言われています。)

### ●誤飲した後、消化器症状があらわれた場合の一般的な処置法

一般家庭における処置としては、消化器症状緩和のために、牛乳を飲む(又は水を飲んで稀釋すること)が有効です。牛乳はヒッキ物イオンと結合して吸収を減弱させる可能性があるカルシウムイオンを供給します。牛乳以外にも可溶性カルシウム製剤(グルコン酸カルシウム、放散カルシウム、乳酸カルシウムなど)や別離剤(アルミニウム又はマグネシウム主張型剤)の経口投与が有効とされています。

※「急患中等症量の手引き」より  
誤飲したヒッキ量が5.0mg/kg以下の消化器症状の場合は牛乳のお与えで数回服薬。  
誤飲したヒッキ量が5.0mg/kg以上を経口投与せし、可溶性カルシウム塩牛乳、5%グルコン酸カルシウム、放散カルシウム、乳酸カルシウムなどを経口投与し、数回服薬。  
誤飲したヒッキ量が16mg/kg以上を経口投与せし場合は、胃洗浄液(10%グルコン酸カルシウム10mL)をゆっくり静注。必要ななら繰り返す。効果がなければ5～20%硫酸カルシウムを服用。

表2 上記ヒッキ量の本剤量への換算表

ヒッキ量	体重1kgあたり	本剤量への換算量 4歳児(平均体重17kg)	本剤22.1～374mL	本剤374～748mL	本剤1122mL=約4.5本分
5.0mg/kg	本剤22mL/kg	本剤374mL=約1.5本分			
16.0mg/kg	本剤66mL/kg				

参考:本剤1mL中のヒッキカルシウム■0.5mg、分子量換算係数(F/Na)=0.455、本剤1本の容■250mL

## 歯のヒッキ症について

### ●症状

正常な歯の表面のエナメル質は滑らかで、光沢がありますが、歯のヒッキ症では歯の表面に白い不透明斑が生じます。程度がひどくなると褐色の着色や陥凹した頸部が認められるようになります。ヒッキ症の歯はむし歯になりにくいため、機能的な問題というよりも、歯の審美性(見た目の問題)の方が大きいと言われています<sup>2)</sup>。また、別の原因で類似の症状を示す場合もあります。歯のヒッキ症であると判定する基準としては、「通常、口腔内に左右対称に発生し、歯を横断する水平的な模様模様を示す傾向があること、また小白歯及び第二大臼歯が最も影響を受けやすく、続いて上顎の切歯が受けやすく、下顎の前歯が最も影響が少ないこと」と言われています<sup>3)</sup>。

### ●原因

歯の形成期(0歳から6～8歳までの期間)に長期的にヒッキ物を過剰摂取し続けた場合に発現します。エナメル質の中にタンパク質が残り、その部分の石灰化が阻害された結果として起こると言われています<sup>4)</sup>。症状の程度は、ヒッキ物の摂取量だけでなく、摂取の期間や摂取時期にも左右されます<sup>5)</sup>。

●本剤による歯のヒッキ症発生のリスク  
摂取後の歯はヒッキ症にはなりません。一方、永々歯の形成過程である6歳までの永々歯の形成状態は、図7のグレー部のようになっています<sup>6)</sup>。4歳では、前歯のうち頬の中央に位置する中切歯及びその隣の側切歯は萌出部位である歯冠部がほぼ完成済み、また側切歯の外側に位置する犬歯は、永久歯元となる石灰化が生後4～5ヶ月で始まり、歯冠部完成は6～7歳です。このように、本剤の適用年齢である4歳以降は、歯冠部はほぼ完成しているが、形成の後期であり、4歳から本剤を使用し、万が一大量に摂取した場合でも、歯全身体に広がるようなフッ素症にはなりません。さらに、本剤は内服するものではなく、ブクブクうがいして吐き出すものであるため、本剤が適正に使用される限り、歯のヒッキ症のリスクはほとんどないと看えます。(Q&A参照)

図6 歯の名称

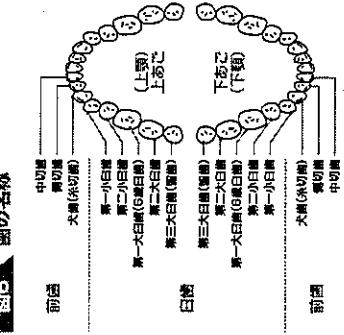
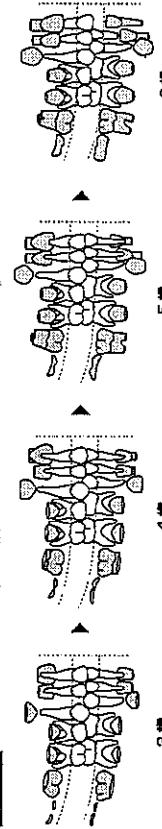


図7 小児の年齢と口の中の変化



## 7 使用上の注意及び解説

### 8 Q&A

#### 【Q】 してはいけないこと(知らないと副作用・効果が近づきやすくなる)

##### 【A】 使用上の注意 解説

次の人は使用しないこと

- (1)4歳未満の乳幼児については、誤って飲んでしまう可能性が高く、正しく洗口させることに難しいと考えられるため。
- (2)洗口(ラクラクガード)ができる人  
4歳以上であつてもラクラクガードができないければ用法どおり正しく使用することができないため。
- (3)本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことのある人は、再び症状が発現することができる。

#### 【Q】 相談すること

##### 【A】 使用上の注意 解説

- (1)次の人は使用前に医師・歯科医師又は薬剤師に相談すること  
異常にアレルギー症状を起こしたことがある人

- (2)服用後、次の症状があらわれた場合は

服用前の可能性があるので、

直ちに服用を中止し、この文書を持った

医療機関又は薬剤師に相談すること

内服部位	症狀
腹 内	発疹、発赤、刺激感
口 内	発疹、発赤、刺激感
消化道	吐き気、下痢

#### 【Q】 強くブクブクすることができないことも効果はありませんか?

- (1) フッ化物洗口は歯の汚れを落とすために行うものではありませんので、強くブクブクする必要はありません。ゆっくりと頬をふくらませてブクブクし、歯と口腔全体に洗口剤がゆきわたります。

#### 【Q】 どれくらい継続すれば効果が出ますか?

- (1) フッ化物洗口を2～3年間継続して実施すると、むし歯発生率を低下させたという報告があります。

#### 【Q】 フッ化物洗口が何らかの悪影響を与えるのでしょうか?

- (1) 口の中に金属製のつめ物(充填物治療)や矯正治療の針金などがありつつしている場合に、フッ化物が何らかの悪影響を与えることがあります。
- (2) 高濃度のフッ化物イオン(9000ppm以上)を含む酸性の薬剤を使用すると、チタンやチタン合金に影響を与えますが、本剤と同じ低濃度のフッ化物イオン濃度(225ppm)では、金属に作用して腐食させるようなことはないという報告があります。

#### 【Q】 フッ化物洗口を行う前に、歯をみがく必要がありますか?

- (1) 歯をみがくことは、むし歯予防だけでなく歯ぐきや口のなかの健康を保つために大切なことです。食後、フッ化物洗口をしてから歯をみがくとフッ化物が洗い流されてしまうので、「食事→歯みがき→フッ化物洗口」の順で実施するのがよいでしょう。

#### 【Q】 1日の中で本剤を使用するタイミングは?

- (1) 1日のタイミングは、ライフルスタイルに応じて様々ですが、フッ化物がすぐに洗い流されてしまわないよう、食後又は就寝前にお使いください。また、できるだけ歯をみがく後の口腔内が清潔な状態でご使用になることをおすすめします。特に、就寝前に歯みがきをするのがおすすめです。

**毎日のフッ化物配合歯磨剤の使用や学校等での集団フッ化物洗口又は歯科医院での集団フッ化物塗布に加えて、本剤を使用しても問題はありませんか？**

**A6**

日本での水道水からのフッ化物イオン摂取、フッ化物配合歯磨剤並びに学校等での集団フッ化物洗口に加えて本剤を併用した場合、体内に残留在する毎日のフッ化物イオン摂取量は、1日当たりの許容上限摂取量(歯のフッ素症発現の閾値から算出)を超えることはなく、用法用量に従つて正しく使用していく限り、毎日のフッ化物塗布に加えて使用しても問題はありません。また、フッ化物配合歯磨剤の使用や学校等での集団フッ化物洗口又は歯科医院でのフッ化物塗布に併用しても特に問題はない」と報告されています<sup>10)</sup>。なお、フッ化物配合歯磨剤やフッ化物塗布以外に、フッ化物を多く摂取する可能性のあるものとして、特定地域の温泉水などフッ化物含有量の高いミネラルウォーターがあります。しかし、そのような製品にはフッ化物含有量の表示と、7歳未満は飲用を控える旨の表示がなされていますので、7歳未満の乳幼児には飲用させないようご注意ください<sup>11)</sup>。

**A7**

**使い続けると、歯のフッ素症(斑状模様)になってしまることはありますか？**

**A7**

萌出後の歯はフッ素症にはなりません。歯が頸の中で作られている時に、過剰のフッ化物が体内から長期間作用すると歯のフッ素症になります。歯の中で永久歯形が特有については、4歳児で前歯のうち歯の中央に位置する中切歯及びその隣の側切歯は萌出部位である歯冠がほぼ完成済み、また側切歯の外側に位置する犬歯は、永久歯の元となる石灰化が生後4~5ヶ月で始まり、歯冠完成が6~7歳とされています。よって、4歳以降は形成の後期であり、4歳から本剤を使用した場合でも、歯面全体に広がるようなフッ素症にはなりません。

**A8**

添加物含め本剤で歯に色が着くようなことはありますか？

添か物含め本剤で着色することはありません。またQ&A7のとおり、本剤の使用により歯面全体に広がるようなフッ素症になることはまず考えられないため、歯が褐色になった症状を訴える場合、通常は清掃不良による歯の着色症(ステイン)であると思われます。ステインは、経度であれば清掃剤(研磨剤)配合の歯磨剤を用いて丁寧にブラッシングすることで除去でき、ごぶりついてしまった場合は歯科医院での機械的清掃で除去できますので、お客様ご自身での清掃が歯科の受診をおすすめください。

**A9**

**フッ化ナトリウムは、ガラスを腐食させると聞いたことがありますか？**

一部の医療用フッ化ナトリウム洗口剤には、フッ化物によるガラス腐食性の観点から、「容器は必ずボリエチレン製を用い、ガラス製品は使用しないこと。」と記載されていますが、本剤のフッ化物濃度では、ガラスど24時間接触させ続けても、ガラスが腐食されないことを確認しております<sup>12)</sup>。しかしながら、適正使用のために必ず添付の計量カップを用いること、また品質保持の観点からも他の容器に入れ替えたりしないよう、ご指導ください。

## 参考文献

- 1)「過剰きりん茶含有」急性中毒処置の手引き～必須272種の科学製品と自然毒情報～ (財)日本中毒情報センター、第二版、(株)じほう、1999,p92-93.
- 2)安全世・フロリデーション・ファクツ2005=正しい科学に基づく水道水のフッ化物濃度調整～ NPO法人日本むし歯予防フッ素推進会議記 (財)口腔保健協会、2006,p29. (Fluoridation Facts Chicago 2005, American Dental Association)
- 3)歯のフッ素症、フッ化物がんと腫瘍 う酸不効果と安全性 日本国歯衛生学会フッ化物応用研究委員会監修、(財)口腔保健協会、1998,p39-41.
- 4)フッ化物の安全性、歯科衛生士のためのフッ化物応用のすべて 元川亮久監修、(株)ライセンス出版、2005-024.
- 5)歯のフッ素症リスク・米国におけるう酸の予防とコントロールのためのフッ化物応用に関する指針 日本国歯衛生学会フッ化物応用研究委員会監修、(財)口腔保健協会、2002,p11. (Recommendations for Using Fluoride in Prevention and Control Dental Caries in the United States, Atlanta, 2001, Centers for Disease Control and Prevention)
- 6)日本人児における乳歯 永久歯の萌出時期に関する調査研究 小児歯科学雑誌、26:1,118-199B.
- 7)フッ化物洗口Q&A う酸予防のためのフッ化物洗口実施マニュアル 日本国歯衛生学会フッ化物応用研究会、2003
- 8)ランシング・コレージ・コンポジットレジンを口腔科材料に対する影響 フッ化物応用の科学 日本国歯衛生学会フッ化物応用研究会監修、(財)口腔保健協会、2010,p39-146.
- 9)サンスター株式会社社内資料
- 10)「フッ化物洗口ガム(ライン)について」平成15年1月14日付 厚生労働省医政局長厚生労働省医政局長通達医政発第0114002号、厚労第0114006号。
- 11)「食品、添加物等の規格基準の一部改正について」 平成6年12月26日付厚生省食品安全局食品保藏課通知第214号



## 別紙様式2

## 要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

販売名	①クリニカ フッ素メディカルコート ②クリニカ プレミアムフッ素ケア ③クリニカアドバンテージ フッ素メディカルコート	承認番号・年月日	<承認番号>
			①22900APX00190000 ②22900APX00191000 ③22900APX00192000 <承認年月日> ①～③共通：平成29年6月2日
		有効成分名	フッ化ナトリウム
副作用頻度調査期間	平成29年9月27日～平成30年4月13日	報告年次	中間
調査施設数	412	調査症例数	371
出荷数量			
調査結果の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用頻度調査においては、当該調査期間に報告されたモニター薬局216施設、報告のあった371例中、副作用の報告は4例（1.1%）であり、重篤な症例はなかった。</li> <li>・一般調査においては、当該調査期間の副作用の報告は6例6件であり、重篤な症例はなかった。</li> <li>・研究報告、措置報告等においては、当該期間中に対象となるものはなかった。</li> </ul>		
副作用種類別発現状況		別紙様式3のとおり	
副作用発現症例一覧表		別紙様式4, 5, 6のとおり	
調査結果に関する見解と今後の安全対策		別紙（1）のとおり	
備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>・要指導医薬品として承認された事由：本品は、フッ化ナトリウムを有効成分とする医療用医薬品「フッ化ナトリウム洗口液0.1%【ライオン】」の有効成分濃度を、半分の0.05%とした、いわゆるスイッチOTCであるため。</li> <li>・申請区分：区分（4）要指導（一般用）新有効成分含有医薬品</li> <li>・「クリニカ フッ素メディカルコート」の販売開始日：平成29年9月27日。          「クリニカ プレミアムフッ素ケア」「クリニカアドバンテージ フッ素メディカルコート」は製造販売していない。</li> <li>・製造販売後安全性調査担当者            所属：信頼性保証部            氏名：[REDACTED]            電話番号：[REDACTED]</li> </ul>		

上記により要指導医薬品製造販売後安全性調査の結果を報告します。

平成30年5月30日

住所：東京都墨田区本所一丁目3番7号

氏名：ライオン株式会社

代表取締役 濱 逸夫 印

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長

近藤 達也殿

## 別紙様式3

## 副作用種類別発現状況（副作用頻度調査）

	承認時までの調査	定期（第1次）	定期（第2次）	中間	最終	販売開始以降の累計
①調査施設数	/			412		
②調査症例数	/			371		
③副作用発現症例数	/			4		
④副作用発現件数	/			4		
⑤副作用発現症例率 (③÷②×100)	/			1.1%		
出荷数量	/			[REDACTED]		

副作用の種類 ([SOC]PT)	副作用発現件数					
	承認時までの調査	定期（第1次）	定期（第2次）	中間	最終	販売開始以降の累計
[胃腸障害] 口の感覺鈍麻*	/			1症例 1件		
[一般・全身障害および投与部位の状態] 適用部位刺激感	/			2症例 2件		
[胃腸障害] 下痢	/			1症例 1件		

## 副作用頻度調査期間

定期（第1次）：平成 年 月 日～平成 年 月 日

定期（第2次）：平成 年 月 日～平成 年 月 日

中間：平成29年 9月27日～平成30年 4月13日

最終：平成 年 月 日～平成 年 月 日

## 別紙様式4

副作用発現症例一覧表(副作用頻度調査)

副作用の種類 ([SOC]PT-LT)	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (製造販売 業者名等)	使用方法		使用 理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用 量	使用 期間		症状	転帰	
[胃腸障害] 口の感覺鈍麻-舌の 感覺鈍麻	[REDACTED] (女性・1歳)	2017年9月29日	クリニカ フッ素メデ イカルコー ト(ライオン 株式会社)	10mL	8日間	むし 歯予 防	舌の 感覺 鈍麻	回復	因果関係は不 明。未知・非重 篤副作用として 定期報告予定。
[一般・全身障害およ び投与部位の状態] 適用部位刺激感-適 用部位刺激感	[REDACTED] (男性・3歳)	2017年10月15 日	クリニカ フッ素メデ イカルコー ト(ライオン 株式会社)	10mL	不明	むし 歯予 防	適用 部位 刺激 感	軽快	因果関係は不 明。
[胃腸障害] 下痢-下痢	[REDACTED] (男性・3歳)	2018年2月8日	クリニカ フッ素メデ イカルコー ト(ライオン 株式会社)	7mL	6日間	むし 歯予 防	下痢	回復	因果関係は不 明。
			マイザー軟 膏(田辺三菱 製薬株式会 社)	不明	不明	不明			因果関係は不 明。本併用薬剤 の添付文書に下 痢の副作用はな し。
[一般・全身障害およ び投与部位の状態] 適用部位刺激感-適 用部位刺激感	[REDACTED] (女性・10歳未 満)	2018年2月7日	クリニカ フッ素メデ イカルコー ト(ライオン 株式会社)	10mL	8日間	むし 歯予 防	適用 部位 刺激 感	回復	因果関係は不 明。

調査期間：平成29年9月27日～平成30年4月13日、MedDRA/J Ver20.1J

## 別紙様式 5

## 未知・非重篤副作用別発現症例一覧表（一般調査、文献等）

副作用の種類 ([SOC] PT-LLT)	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	転帰	副作用の 区分	報告の 種類	備考 (識別番号)
[一般・全身障害および投与部位の状態] 適用部位疼痛-適用部位疼痛	████████ (男性・不明)	2017年12月頃	回復	副作用	自発報告	因果関係は不明。 未知・非重篤副作用として定期報告予定。

調査期間：平成29年9月27日～平成30年4月13日、MedDRA/J Ver20.1J

別紙様式6

重篤副作用症例一覧表（副作用頻度調査、一般調査、文献等）

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	転帰	副作用 の区分	報告の 種類	識別番号

調査期間：平成29年9月27日～平成30年4月13日、本調査期間での重篤な副作用症例は報告なし。

## 別紙(1)

### 調査結果に関する見解と今後の安全対策

製造販売後安全性調査のうち副作用頻度調査は、販売後、先発品「エフコート」に承認条件として課された製造販売後調査期間の残余期間中に、340例（内訳 6才以下：100例、7～64才：200例、65才以上：40例）を予定している。

調査開始後6ヶ月間（平成29年9月27日～平成30年4月13日）の製造販売後安全性調査結果に関する見解と今後の安全対策は次の通りである。

#### 1. 年齢別の調査状況

副作用頻度調査における調査予定例数340例（内訳 6才以下：100例、7才～64才：200例、65才以上：40例）に対して、今回の調査期間（平成29年9月27日～平成30年4月13日）における状況は次のとおりである。

調査予定例数	調査結果			
	調査例数 (%-調査予定例数)	副作用症例数	重篤副作用症例数	
6才以下	100	73 (73.0%)	0	0
7～64才	200	263 (131.5%)	4	0
65才以上	40	34 (85.0%)	0	0
不明	-	1	0	0
合計	340	371	4	0

#### 2. 安全性について

##### 2-1. 副作用発現状況

###### 2-1-1. 副作用頻度調査

当該調査期間中に、モニター薬局216施設より、371例のアンケートを収集した。このうち副作用発現症例数は4例4件であった。その内訳は「適用部位刺激感」が2件、「舌の感覺鈍麻」「下痢」が各1件であった。重篤と判断した副作用はなかった。

このうち、使用上の注意から予測できない副作用は、「舌の感覺鈍麻」1件であった。累積報告件数が1件であり、本剤との因果関係が明確でないことから、現時点では使用上の注意への反映等の措置は不要と判断している。

###### 2-1-2. 一般調査

当該調査期間中に、使用者当人又は取扱い販売店等からの自発報告として副作用報告は6例6件であった。その内訳は「適用部位刺激感」が5件、「適用部位疼痛」が1件であった。重篤と判断した副作用はなかった。

このうち、使用上の注意から予測できない副作用は、「適用部位疼痛」1件であった。累積報告件数が1件であり、本剤との因果関係が明確でないことから、現時点では使用上の注意への反映等の措置は不要と判断している。

###### 2-1-3. 文献調査、海外措置報告等の安全性情報に関する調査

研究報告、海外措置報告等においては、当該期間中に報告対象となるものはなかった。

##### 2-2. 安全性のまとめ

製造販売後安全性調査の結果、副作用頻度調査においては4例4件、一般調査においては6例6件の副作用発現症例があり、いずれも重篤な副作用はなかった。また研究報告、海外措置報告等の調査においても報告対象となる症例はなかった。

### 3. 適正使用について

本剤の対象年齢は「4歳以上」であること、また用法・用量は「1日1回、5~10mLを用いて、洗口（ブクブクうがい）をする」としていることから、副作用頻度調査で収集した使用者アンケートを元に、適正使用されているかを検討した。

#### 3-1. 使用者の年齢

対象年齢から逸脱（4歳未満での使用）のケースは、1例も認められなかった。

#### 3-2. 用法・用量

「洗口（ブクブクうがい）」が出来なかつたケースは、1例も認められなかつた。

「1回の使用量」については、適正な使用量（5~10mL）を超過および不足して使用したケースは、1例も認められなかつた。また年齢が明らかなケースのうち、目安量（4~5歳：5mL、6歳以上：7~10mL）を超過して使用したケースも、1例も認められなかつた。従つて、「1回の使用量」は守られていた。

「1日の使用回数」については、逸脱したと考えられるケースは、33例（8.9%）認められた。この内訳は、1~2回：6例、2回：21例、3回：5例、4回：1例であり、いずれも有害事象の申し出はなかつた。今後同様のケースが多いようであれば、使用回数を強調するような表示の検討等、必要に応じて対策を講じる。

#### 3-3. 使用中の誤飲

使用中に誤飲したと回答したケースは、3例（0.8%）認められた。年齢別の内訳は、4歳：2例、31歳：1例であり、いずれも「洗口（ブクブクうがい）」は出来た旨の回答であり、毎回の誤飲は考え難い。また、いずれも有害事象の申し出はなかつた。有害事象の申し出がなかつたことから、誤飲した量の詳細な確認は行っていない。

#### 3-4. 適正使用のまとめ

以上より、適正使用についての懸念事項は見出されず、現時点においては特段の安全確保措置は不要と考える。

### 4. まとめ

製造販売後調査の当該調査期間中の結果では、現時点で「使用上の注意」の改訂を含む安全確保措置を講ずる必要はなく、適正使用の観点からも特段の措置は不要と考える。引き続き情報の収集に努め、本剤の適正な使用と安全性の確保を図る。

以上

## 添付文書

【ムシ歯予防薬】<フッ化物洗口剤>

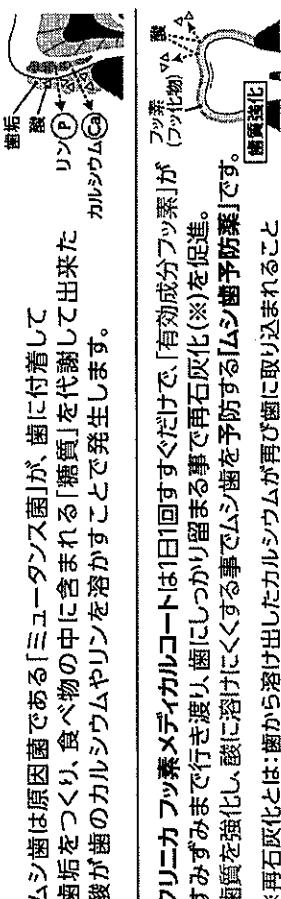
# ノリニカ フッ素メディカルコート

本剤は洗口剤です。飲んではいけません。

●ムシ歯予防には毎日の口腔清掃もあわせて行うことが重要です。

●定期的な歯科の受診もおすすめします。

## 特長



## △ 使用上の注意

### 【X】してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起りやすくなる)

■ 次の人は使用しないでください

(1) 4才未満の乳幼児。

(2) 洗口（ブクブクがい）ができない人。

(3) 本剤又は本剤の成分によるアレルギー症状を起こしたことがある人。

### 【相談すること】

1. 次の人は使用前に医師、歯科医師又は薬剤師に相談してください

薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持つて医師、歯科医師又は薬剤師に相談してください

## 要指導医薬品

ムシ歯の予防  
用法・用量

次の1回量を用いて1日1回食後又は就寝前に洗口（ブクブクがい）します。

年齢	4才以上	4才未満
1回量	5~10ml	X

※1回量は、年齢等による口腔の大きさを考慮し、通常4~5才で5ml、6才以上で7~10mlです。

## （洗口方法）

本剤1回量を口に含み、歯面に十分ゆきわたるように30秒から1分間洗口（ブクブクがい）し、吐き出します。（上を向いたガラガラがいをしてしない）

## （用法・用量に関する注意）

- (1) 飲みこまないでください（内服液ではありません）。
- (2) 定められた用法・用量を厳守してください。
- (3) 小児に使用させる場合は、保護者の指導監督のもとでご使用ください。
- (4) ガラガラがいではなく、飲みこまないように注意して、洗口（ブクブクがい）をしてください。
- (5) 低年齢児や要介護の方、洗口の経験の少ない方は、水で洗口（ブクブクがい）の練習を行い、確実に吐き出せることを確認してからご使用ください。
- (6) 必ず本品に付属しているプラスチック製計量キャップを使用し、1回量は一度に口に含んでください。
- (7) 使用後は口を水などですすぎます、また30分間は飲食しないでください。
- (8) 読って飲用し、嘔吐、腹痛、下痢などの症状があらわれた場合には、牛乳（無い場合は水）をコップ1~2杯程度摂取し、医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください。
- (9) 嘔吐、腹痛、下痢などの消化器症状をやわらげる効果があります。なお、少量飲んだとしても、これらの症状があらわれない場合は、この処置は必要ありません。

## 成分（ímida）

有効成分フッ化ナトリウム（0.5mg）

添加物として、キシリトール、プロビレングリコール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、バラベン、セチルビニルシナウム脂<sup>1</sup>物水和物、クエン酸Na、香料、緑色3号を含有します。

## 保管及び取り扱い上の注意

- (1) 他の容器に入れ替えないでください（誤用の原因になったり品質が変わることがあります。）。
- (2) 小児の手の届かない所に保管してください。
- (3) 使用後は、注ぎ口を押してきちんと閉じ、キャップをつけて直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- (4) 容器が変形するおそれがあるので、車の中など高温になる場所に放置しないでください。
- (5) 使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

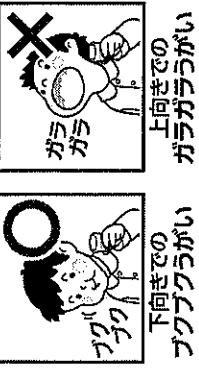
お問合せ先 お問い合わせのお店又は下記にお問合せください  
ライオン株式会社 お客様センター [0120-813-752] 受付時間 9:00~17:00(土、日、祝日を除く)

【副作用被害救済制度のお問合せ先】(独)医薬品医療機器総合機構  
[http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/index.html](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html) 電話 0120-149-931(フリーダイヤル)

# LION [ムシ歯予防薬] <フッ化物洗口剤> ワリニカ フッ素メディカルコート

## 要指導医薬品

## 洗口方法



洗口は1日1回、食後又は就寝前に行なってください。

洗口方法は必ず薬剤師の指導に従つてください。

①1回量を口に含み、薬液が歯面にゆきわたる様に、30秒から1分間ブブうがいをします。

・誤って飲みこまないよう、下向き加減でブブうがいをします。

②洗口後の液は吐き出してください。吐き出し後は水などですすがいでください。

・誤って飲んでください。口をすすぐなり飲食をしないでください。

③洗口後30分間は口をすすぐなり飲食をしないでください。ただし、水ですすぐしても使用時の香味や刺激が気になる時は、水ですすいでください。ただし、水ですすぐと有効成分が洗い流されてしまい、この薬の効果が低減するおそれがあります。

### ■ 次の人はこの薬を使用することはできません。

・4才未満の乳幼児

・洗口(ブブうがい)ができない人

・この薬又はこの薬の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人

■ 次の人は、使い始める前に医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください。

・薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人

### 注意すること

①使用者が小児の場合、必ず保護者の方がご指導ください。

②低年齢児や要介護の方、洗口の経験が少ない方は、お使いいただく前に水で洗口(ブブうがい)の練習を行い、確実に吐き出しができるようになってからお使いください。

### ご使用方法

### 使用量及び回数

4才以上、5~10mlを用いて1日1回食後又は就寝前に洗口(ブブうがい)をします。  
(使用量の詳細は、薬液の量り方を参照)

※使用忘れた場合、2回分を1度に使わずに、1回の使用量を守つてください。

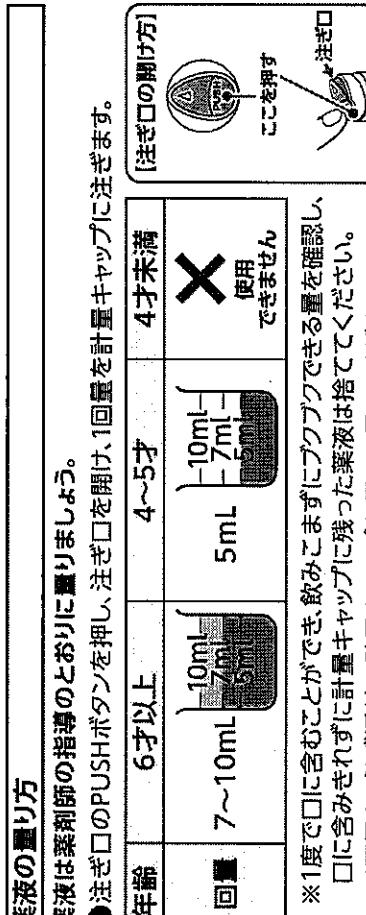
### 薬液の量り方

薬液は薬剤師の指導どおりに量りましょう。

①注ぎ口のPUSHボタンを押し、注ぎ口を開け、1回量を計量キャップに注ぎます。

（年齢）

6才以上	6才以下	4~5才	4才未満
1回量 7~10ml	10ml	5mL	5mL



※1度で口に含むことができ、飲みこままでにブブできる量を確認し、口に含みきれず、に計量キャップに残った薬液は捨ててください。

※1回量を、必ず添付の計量キャップを用いて量つてください。

②使用後は、注ぎ口側を押して閉じてください。

■ 清潔にお使いいただくために

・使用後は、毎回、計量カップを水ですすぐ。

■ 保存方法について

・小児の手の届かないところに保管してください。

・直射日光の当たらない涼しい所に保管してください。

(冷蔵庫に入れる必要はありません)

■ お薬が残ってしまった場合

・他の人に渡してはいけません。

・余ってしまった場合は捨ててください。

■ 不明な点はライオン(株)お客様センター - 0120-813-752にご相談ください。

HPで詳しい情報を公開しています。○**会員** **クリニック** <http://clinicalion.co.jp>



# クリニカ フッ素メディカルコート ムシ歯予防薬

## チェックシート

「クリニカ フッ素メディカルコート」は有効成分のフッ化ナトリウムが再石灰化を促進して  
歯の質を強化し、また酸に溶けにくくすることで、ムシ歯を予防する薬です。

【クリニカ フッ素メディカルコート】はこの薬の有効成分が溶け出さないよう、  
お湯ではなく、温かいお湯で溶かすと、歯の表面に付着するので、歯の表面を保護します。



## 要指導医薬品

# クリニカ フッ素メディカルコート 使用説明書

## ムシ歯予防薬

この説明文書を読まれる場合は、以下のことにご留意ください。

- この使用説明書はこの薬に関するすべての情報を記載しているものではありません。
- このお薬を使用する方に、正しくお使いいただくために必要な情報をお読みにしてください。
- さらに詳しくお問い合わせいただけた場合は、医師、歯科医師又は薬剤師にお尋ねください。
- このお薬は洗口液です。飲んではいけません。
- ムシ歯予防薬には毎日の洗口を習慣化することができることが重要です。
- 定期的な歯科の受診もおすすめします。

## 【使用前に確認すべきこと】

- (1) 使用者が小児の場合、必ず保護者の方がご指導ください。
- (2) 4才未満の乳幼児・若手(2才から6才)ができる限り、水を含めて(フタを開いた)の練習を行い、確実に吐き出ができるようになってからお使いください。

## 【使用前の注意】

- (1) 使用者が小児の場合、必ず保護者の方がご指導ください。
- (2) 4才未満や歯介の方、洗口の感覚が少ない方は、お使いいただけない場合、「この薬又はこの薬の成分によりアルギニン症状を起こしたことがある人」

## 【使用・及び貯蔵】

- 1回以上、5～10mLを用いて1日1回(朝又は就寝前)又は服用し忘れした時、2回分を一度に使う。前日の分は使用しないでください。
- 【使用】の詳細は、添付の「リ方」を参照。※使用し忘れた場合、2回分を一度に使う。

## 【お召しり方】

最初は歯科医師の指導のもとに練習しましょう。

- (1) 注ぎ口キャップのPUSHボタンを押す。注ぎ口を開け、1回量を貯蔵キャップにいれます。

※一度で口に含むにとどめ、飲み込まれてゴブゴブできる量を確認し、1度で口に含みきれず、

料りキャップに残った薬は捨てる様に、下唇を離します。

※「回」を、必ず次の計量キャップを用いて使ってください。

(2) 薬後、洗口後、注ぎ口を開けてください。

※一度で口に含むにとどめ、飲み込まれてゴブゴブできる量を確認し、1度で口に含みきれず、

料りキャップに残った薬は捨てる様に、下唇を離します。

※「回」を、必ず次の計量キャップを用いて使ってください。

(3) 洗口後、3回の薬を含む洗口を2度ほど行なってください。

※どうしても歯表面の薬や唾液が気になる時は、水ですすいでください。

ただし水ですすぐと有効成分が洗い落されてしまい、この薬の効果が低減する恐れがあります。

## 【洗口方法】

洗口は1日1回、食後又は歯磨削時に使ってください。

(1) 洗口のフック部分(ミガキ刷毛)を押して開いてください。

※毎日のフック部分(ミガキ刷毛)は定期的に替えてください。

(2) 1回量を口に含み、薬が咽間にぬれたら薬は捨てる様に、3回から分量ゴブゴブします。

※一度で口に含むにとどめ、飲み込まれてゴブゴブできる量を確認し、1度で口に含みきれず、

料りキャップに残った薬は捨てる様に、下唇を離します。

※「回」を、必ず次の計量キャップを用いて使ってください。

(4) 流石後、3回の薬を含む洗口を2度ほど行なってください。

※どうしても歯表面の薬や唾液が気になる時は、水ですすいでください。

ただし水ですすぐと有効成分が洗い落されてしまい、この薬の効果が低減する恐れがあります。

## 【他のフックの使用方法】

毎日のフック部分(ミガキ刷毛)の使用や半年毎での薬の替り薬の場合は、コンブ1～2杯程度の牛乳(ない場合は水)を飲んでください。

※牛乳を飲むと歯に付着し、歯垢、歯石の形成に原因となります。

## クリニック フッ素メディカルコート チェックシート

要指導医薬品の販売にあたつての確認事項で、このページは販売者が記入し、ご使用者が保管して下さい。

### 本人確認

購入された方は 使用者ご本人か	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ ➡ 本剤を購入する場合を含みます
--------------------	------------------------------------------------------------------------------

### 使用対象者に該当するかの確認

□4才未満である。 (4才未満の乳幼児への使用については、安全性が十分に確認できません。)	□ブツブツうがいができるない。 (ブツブツうがいができなければ用法どおり正しく使用することができます。)	□本剤又は本剤の成分によるアレルギー症状が発現する可能性があります。 (再びアレルギー症状が発現する可能性があります。)	□全ての歯が、人工の歯(入れ歯、義歯、インプラント)である。 (本剤は、人工の歯に対して効果がありません。)
--------------------------------------------------	---------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

一つでも 当てはまる 項目がある 場合は 本剤を使用 できません。
--------------------------------------------------

➡
---

➡
---

➡
---

➡
---

➡
---

➡
---

➡
---

### 使用経験者(継続購入者含む)に対する確認

フッ素メディカルコートの使用期間	年 月 働 ~ 年 月 働
他の薬局等で購入したことがあるか	<input type="checkbox"/> 当店のみ <input type="checkbox"/> 他店
これまで使用中に、右欄のような症状、その他気になる症状が出てたことがありますか？	<input type="checkbox"/> 特に症状なし <input type="checkbox"/> 口皮膚又は口の中の発赤、発赤、刺激感 ➡ 本剤による副作用の可能性があるため、使用できない場合があります。 <input type="checkbox"/> 口吐き気、下痢 <input type="checkbox"/> □その他の症状になら症状 時期：( 年 月 ) 具体的な副作用の症状
（症状があつた場合は、新規購入後お困りの方までご連絡下さい）	
用法・用量を守って使用しているか	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ (以下に示す適正な用法・用量を守るようご指導下さい) → 1日1回、4~5ml (6才以上は7~10ml) を使い、30秒~1分間洗口(マウスウォッシュ)し、吐き出します。 ・洗口後は口を水などでさすがない。

### 要指導医薬品販売時に、医薬品医療機器法上必要な確認

①使用者の年齢・性別	年齢：( ) 才 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
②医薬品の臨床作用等による比較される疾患有かかったことがありますか？	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 症状・時期・医薬品の名称・有効成分・使用量と使用状況
③他の医薬品の使用	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )
④症状	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )
⑤医師又は歯科医の診断を受けているか	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (症状)
⑥現在かかっている他の疾患有か	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )
⑦妊娠中であるか	<input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 (週数)
⑧授乳中であるか	<input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当

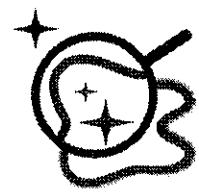
### 要指導医薬品販売時に、医薬品医療機器法上、記録・保管(2年)のある事項(販売記録)

説明内容を理解し、質問がないか	<input type="checkbox"/> はい
販売数量	<input type="checkbox"/> いいえ (販売台数以上は販売できません) <input type="checkbox"/> 販売せず
販売日時・販売した薬剤師氏名	年 月 日 時刻
情報提供した薬剤師氏名	薬剤師氏名 ( )

### 購入者(使用者)の連絡先

(使用者が小児の場合は保護者等の氏名)	連絡先
住所：	連絡先電話番号：

要指導医薬品販売時の法的に必要な事項(本チェックシート右ページ)を確認後、  
販売記録を薬局・店舗にて記入、保管して下さい。



予防歯科から生まれた

# クリニカ フッ素メタカルコート

フッ素メディカルコート

# ムシ歯予防薬

使うたびに強い歯に

製品解説書

LION

●適正使用の推進にあたって  
「クリニカ フッ素メタカルコート」は、要指導医業品です。ご販売にあたっては、薬剤師からお客様へ  
適正にご使用いただくための情報提供をお願いいたします。

## 使用者向け情報提供資料の位置づけ

「クリニカ フッ素メタカルコート」は適正使用の徹底のために販売時に薬剤師からお客様へ  
「チェックシート(別冊)」の「使用説明書」を使って説明を渡していただくことが義務付けられています。

## 使用者向け情報提供資料の選用のために

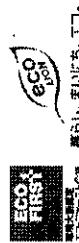
「チェックシート(別冊)」の「使用説明書」を切り離してご説明ください。  
説明は、特に適正使用のポイントとなる赤線を引いた箇所を中心にお客様にご説明ください。

1. チェックシート中面左を切り離して、下記項目の確認をおこないます。

- (1) 本人の確認
- (2) 使用対象者に該当するかの確認
- (3) アソルギー症状の有無確認
- (4) 飲入経験の確認

2. 使用に該当する場合は、チェックシート裏面の「使用説明書」を用いて、使用方法及び  
誤つて飲んだしまった場合の応急処置等をご説明ください。

3. 切り離したチェックシートはお客様にお渡しください。





「予防歯科の浸透によりムシ歯のない社会へ。

「予防歯科」は4年目を迎ました。  
「予防歯科」の考え方は着実に浸透し、実践者も増加しています。

クリニカは、

子どもの成長に合わせた

「0才からの予防歯科」を継続とともに、  
人それぞれのお口の状態に合わせた  
「一人ひとりに合った予防歯科」を“一步前へ”進化させていきます。

2017年下期

「一人ひとりに合ったフッ素ケア」をご提案。

## CONTENTS

クリニカの理念 ..... P2

1 ムシ歯の発生メカニズムと歯の再石灰化 ..... P5

2. フッ化物の効果 ..... P6

3. クリニカ フッ素メディカルコート 概要 ..... P7

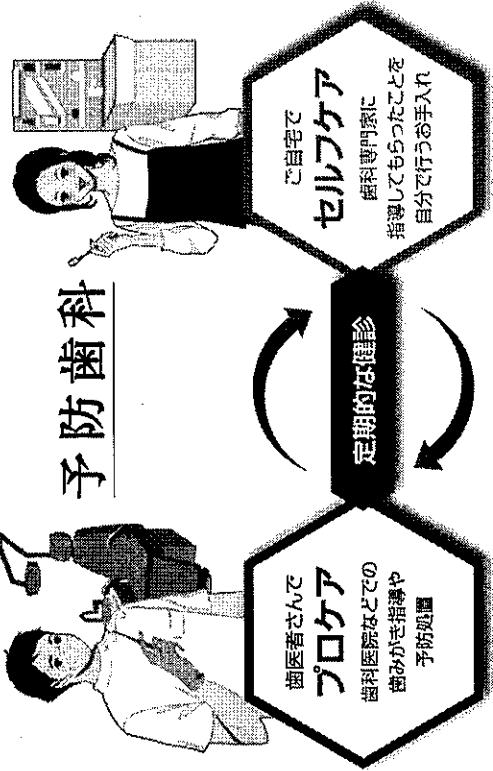
4. 成分・分量、効能・効果、用法・用量 ..... P8

5. 使用上の注意および解説 ..... P9

6. 安全性上の参考情報 ..... P10

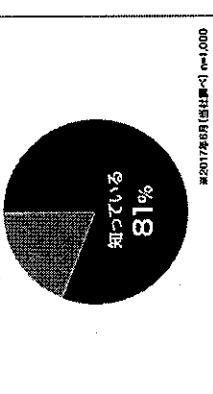
7. クリニカ フッ素メディカルコート Q&A集 ..... P13

## 予防歯科クリニカは着実に浸透・定着へ



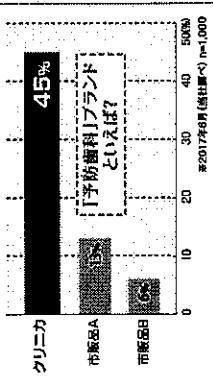
### 「予防歯科=クリニカ」のイメージが定着

#### ■ブランド認知度



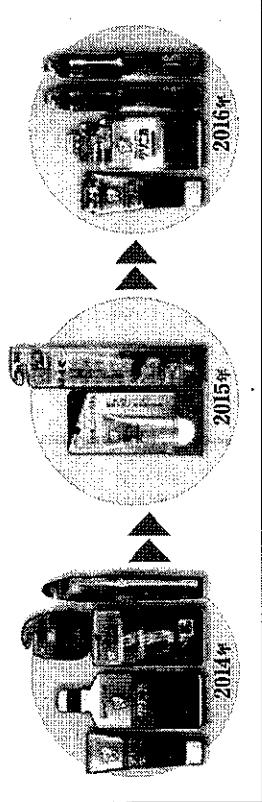
### 「予防歯科」ブランド認知度

#### ■「予防歯科」ブランド認知度



## 予防歯科クリニカから、フッ化物洗口剤登場！

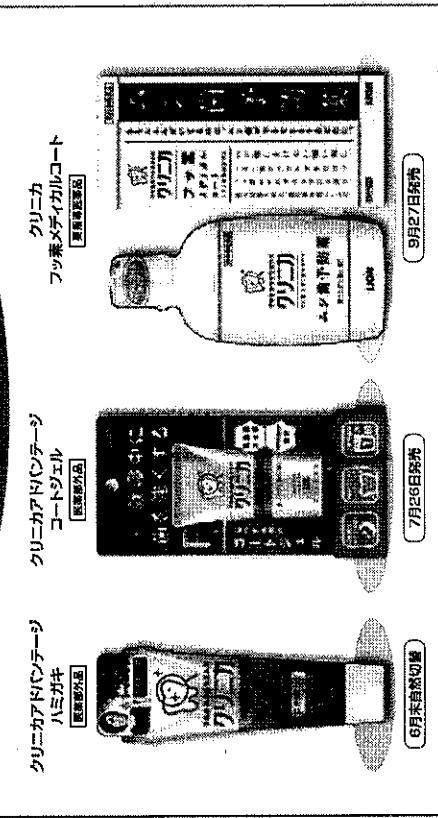
クリニカは“一人ひとりに合わせた”専門的なラインナップを強化！



——ハミガキ フッ素高濃度化を契機に——  
2017年「クリニカ フッ素メディアルコート」新登場！

「クリニカ フッ素メディアルコート」は、1日1回すぐだけで、  
「有効成分フッ素」がすみずみまで行き渡り、歯にしつかりとどまる事で再石灰化を促進。  
歯質を強化し、歯に溶けにくくする事でムシ歯予防業」です。  
※本製品は塗口剤です。飲んではいけません。  
※定期的な歯科の受診をおおすすめします。

さらなる進化へ！



# 1 ムシ歯の発生機序と本剤の薬理作用について

## ムシ歯の発生機序と本剤の薬理作用について

ムシ歯とは、口腔内の細菌が糖質を代謝する際に作る酸によって歯質が溶解し、歯に穴が開いてしまう疾気です。口腔内に存在している歯の中でも、ムシ歯の原因歯とされる *Streptococcus mutans* や *Streptococcus sobrinus* などが糖質を代謝すると、酸と不溶性グルカンと呼ばれる粘性の物質を产生します。不溶性グルカンは細菌のすみかとなり、歯垢という塊となって歯の表面に付着します。さらに歯により產生された酸は、歯垢に接触しているエナメル質を脱歯(ミネラル分の溶解)し、初期においては表層下陥陥(まだ歯穴はあくないが、表面より少し内部が溶かされたムシ歯一步前の状態、初期ムシ歯)、さらには進行すると表層が破壊され、うつ歯を形成します。

初期ムシ歯でありながら毎日のケアにより再石炭化し、もとの健康な状態に戻る可能性がありますが、一旦うつ歯が形成されると再石炭化による自然治癒は望めず、歯科医師による治療が必要となります。また、一度失ったエナメル質を取り戻すことは出来ず、治療した部位はムシ歯が再発しやすい状態となります。

\*再石炭化:唾液中に含まれるカルシウムやリンが、溶けてしまった歯の内側に取り込まれ、歯を修復する働きを「再石炭化」といいます。

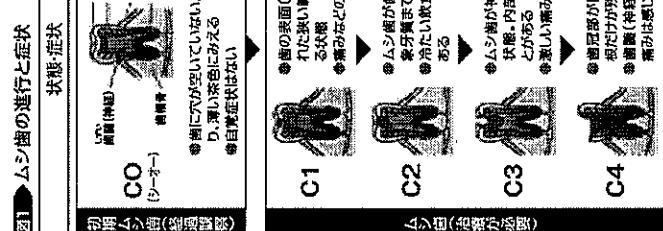
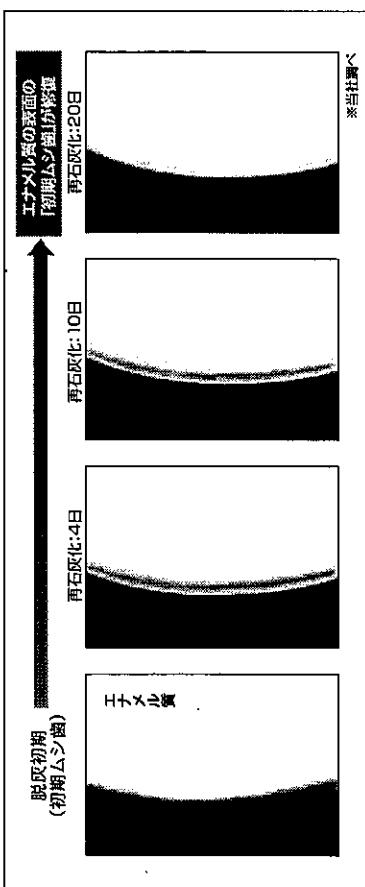


図2 エナメル質の移動(再石炭化)の推移(ヒト歯を用いたin vitro実験結果)

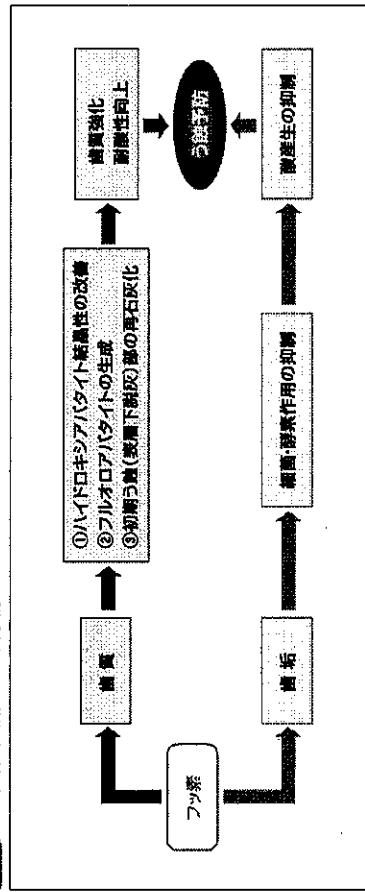


# 2 フッ化物洗口剤の効果

## フッ化物洗口剤の作用機序について

フッ化物洗口剤の使用により、低濃度のフッ化物イオンが口腔内に存在するヒッ化物イオンは歯質に取り込まれ、ハイドロキシアバタイト結晶性の向上や結晶格子内での新たなフルオロアバタイトの形成、或いは初期ムシ歯の場合には表層下脱歯部の再石炭化を促進することにより、歯質強化や耐酸性を向上させます。また、口腔細菌に対しては、抗酵素作用により歯体外への酸産生を抑制し、多糖体の合成阻害作用により、フッ化物洗口剤はすぐれたムシ歯予防効果を發揮します。

図3 フッ化物洗口剤のムシ歯予防メカニズム



## フッ化物洗口剤の有効性について

フッ化物洗口剤によるムシ歯予防効果は、国内外で多くの臨床試験が実施されており、フッ化物洗口剤始年齢と実施期間が類似していれば、洗口剤のフッ化物イオン濃度、洗口頻度が異なってもほぼ同程度であり、全体的にはDMFT(一人平均歯経験歯数)またはDMFS(一人平均歯経験歯数)の評価でおよそ20~80%の値(ムシ歯予防率:30~90%)が得られています。

また、フッ化物洗口剤は洗口期間が長いほど、さらには洗口期間が長いほど、歯冠形成が完了している成人に対しても有効性が立証されており、厚生労働省より発出された「フッ化物洗口ガイドライン(平成15年1月14日医政発第0114002号・健発第0114006号通知)」にも最初の永久歯が萌出する直前の4才からフッ化物洗口を開始し、長期間実施することが望ましいことが明記されています。

これらの有効性は国際的中立機関によつても確認されており、FDA(アメリカ食品医薬品局)においては有効かつ安全と認められるなど、フッ化物洗口剤の有用性は国内外において広く認められています。

## 3 クリニカ フッ素メディカルコート 概要

特長

- 本剤は医療用医薬品「フッ化ナトリウム洗口液0.1%[ライオント]」をOTC医薬品として開発したムシ歯予防薬です。
- 有効成分は、「フッ化ナトリウム洗口液0.1%[ライオン]」と同じ「フッ化ナトリウム」で、濃度は半分の0.05%（フッ化物イオン濃度225ppm）です。
- 4才以上の子供からお使いいただけます。
- 本剤は短期間ではなく継続して使用することで、効果を発揮します。



## 4 成分・分量、効能・効果、用法・用量

ご指導のポイント

- 対象年齢は、4才以上です。フッ化物が口によるムシ歯予防効果は幼児から成人、老人までの幅がある限り有効ですが、特に永久歯の萌出期(4才ごろから)フッ化物洗口液を使用するところがムシ歯予防にも効果的とされています。また、用法どおり「ブクブクうがいができる年齢」も考慮して、4才以上を対象年齢と規定している。
- 内服薬ではなく、薬液を顎面にいきわらせた後、吐き出して使用するものです。
- 本剤の効果を医療させないために、使用後水などで口をすすぐがないよう、また、30分間は飲食を控えるようご指導ください。

成分・分量	「クリニカ フッ素メティカルコート」は、歯科で使用されているフッ化物洗口剤を一般用にスイッチOTC化した製剤です。 有効成分：フッ化ナトリウム……0.5mg（1mL中） 添加物としてキシリトール、グリセリン、プロピレングリコール、ポリオキシエチレン硬化ヒマジ油、パラベン、セチルピリジニウム塩化物水和物、クエン酸、クエン酸Na、香料、緑色3号を含有します。		
効能・効果	ムシ歯の予防 次の1回量を用いて1日1回食前又は就寝前に洗口（ブクブクうがい）します。		
	年 齡	4才以上	4才未満
	1回量	5～10mL	×

\*1回量は、年齢等による口腔の大きさを参考に、通常4～6才で5mL、6才以上で7～10mLです。  
【洗口方法】  
本剤1回量を口に含み、顎面に十分かきこたるように30秒から1分間洗口（ブクブクうがい）し、吐き出します。  
（上向かせたりガラガラかせたりしない）  
【用法・用量に則適する注意】  
(1)飲み込まないでください。(内服液ではありません)  
(2)定められた用法・用量を遵守してください。  
(3)小児に使用させる場合は、保護者の指導監督のもとでご使用ください。  
(4)ガラガラうがいでではなく、飲み込みないよう注意して、洗口（ブクブクうがい）の練習を行い、確実に吐き出せることを確認してからご使用ください。  
(5)低年齢児や要介護の方、先口の経験の少ない方は、水で洗口（ブクブクうがい）の練習を行ってからご使用ください。  
(6)必ず本品に付属しているプラスチック製計量キャップをご使用し、1回量は飲食しないでください。  
(7)使用後は口を水などですすぎ、また30分間は飲食しないでください。  
(8)誤って飲用し、嘔吐、腹痛、下痢などの症状があらわれた場合には、牛乳（無い場合は水）をコップ1～2杯程飲取し、医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください。（例時、腹痛、下痢などの消化器症状をやわらげる効果があります。なお、少々飲んだとしても、これらの症状があらわれない場合は、この効果は必要ありません。）

## 5 使用上の注意および解説

してはいけないこと(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こやすくなる)

### 使用上の注意

(1) 4才未満の乳幼児。

4才未満の乳幼児に対する安全性は確立されていません。本剤には4才未満の乳幼児の用法はありませんが、注意を喚起するため記載しています。

(2) 洗口(ブクブクうがい)ができない人。

高齢者も含め年齢に関わらずブクブクうがいができる人は誤飲のおそれや、用法・用具を厳守することができないおそれがあります。

(3) 本剤又は本剤の成分によるアレルギー症状を起こしたことがある人。

本剤に含まれる成分は全て安全性が確認されている原料を使用していますが、本剤の成分によるアレルギー症状を過去に起こした経験のある人は、体調などにより一過性の症状が出るおそれがあります。

### 解 説

(1) 次の人は使用しないでください

4才未満の乳幼児に対する安全性は確立されていません。本剤には4才未満の乳幼児の用法はありませんが、注意を喚起するため記載しています。

(2) 洗口(ブクブクうがい)ができない人。

高齢者も含め年齢に関わらずブクブクうがいができる人は誤飲のおそれや、用法・用具を厳守することができないおそれがあります。

(3) 本剤又は本剤の成分によるアレルギー症状を起こしたことがある人。

本剤に含まれる成分は全て安全性が確認されている原料を使用していますが、本剤の成分によるアレルギー症状を過去に起こした経験のある人は、体調などにより一過性の症状が出るおそれがあります。

### 相談すること

(1) 次の人は使用前に医師、歯科医師又は薬剤師に相談してください。

過去、某によりアレルギー症状を起こしたことのある人はアレルギー症状を起こした薬剤及びその類縁の薬剤の服用を避ける必要があります。

(2) 使用後の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持つて医師、歯科医師又は薬剤師に相談してください。

これがある人。

(3) 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持つて医師、歯科医師又は薬剤師に相談してください。

これがある人。

### 使用上の注意

(1) 次の人は使用しないでください

4才未満の乳幼児に対する安全性は確立されていません。本剤には4才未満の乳幼児の用法はありませんが、注意を喚起するため記載しています。

(2) 洗口(ブクブクうがい)ができない人。

高齢者も含め年齢に関わらずブクブクうがいができる人は誤飲のおそれや、用法・用具を厳守することができないおそれがあります。

(3) 本剤又は本剤の成分によるアレルギー症状を起こしたことがある人。

本剤に含まれる成分は全て安全性が確認されている原料を使用していますが、本剤の成分によるアレルギー症状を過去に起こした経験のある人は、体調などにより一過性の症状が出るおそれがあります。

(4) 使用前のアレルギー反応。

過去、某によりアレルギー症状を起こしたことのある人はアレルギー症状を起こした薬剤及びその類縁の薬剤の服用を避ける必要があります。

(5) 使用後のアレルギー反応。

過去、某によりアレルギー症状を起こしたことのある人はアレルギー症状を起こした薬剤及びその類縁の薬剤の服用を避ける必要があります。

### 副作用

(1) 皮膚

発疹・発赤・刺激感

(2) 口 内

発疹・発赤・刺激感

(3) 消化器

吐き気・下痢

## 6 安全性上の参考情報

### フッ化物洗口剤の安全性について

●誤飲の際の急性中毒に関するデータ  
フッ化ナトリウムによる急性中毒に関しては、ヒト臨床試験に基づく下記の報告があります。

表1 フッ化ナトリウムの急性中毒症状および最小急性中毒量

参考文献	報告者	年	投与フッ化ナトリウム量 (フッ化ナトリウム量 /体重あたり量)	体液中のオキシ化物 量	生じた症状
1) 日本国際医学会	1999	5~10g (2.26~10.5g)	32~64 mgF/kg	142~284 mL/kg	急性致死量(成り:体重70 kg)
2) (財)日本中毒情報センター	1999	1.5~3.5g (0.68~1.96g)	9.6~19.2 mgF/kg	43~85 mL/kg	急性致死量(男:体重20 kg)
3) 日本口腔衛生学会	1998	記載なし	5 mgF/kg	22 mL/kg	見込み中毒量
4) Whittford	2011	記載なし	5~10 mgF/kg	22~44 mL/kg	中等量
5) Whittford	1990	記載なし	3~5 mgF/kg (200mg)	13~22 mL/kg 7 mL/kg	要ひき取り、下痢・流涎・吐血・腹痛 最小致死量(3児)
6) Spoerke	1980	記載なし	5 mg F/kg未満	22 mL/kg	見込み中毒量
7) Bayless	1985	記載なし	1~5 mgF/kg	22 mL/kg未満	見込み中毒量

本品中に含まれるフッ化物イオン量は56.3 mgF/225 ppm(225 ppmに含まれるフッ化物配合洗口剤250 mLに含まれるフッ化物イオン量)であり、4才児(体重16.2 kg)における最小急性中毒量(81.0 mgF)よりも少なく、万が一誤って洗口剤1本を全部飲み込んだ場合でも、重大な影響は生じないと考えます。ただし、嘔吐・腹痛・下痢などの症状があらわれるおそれがあるため、本品の注意事項として、「小児の手の届かない所に保管してください」、「小児に使用をさせてください」の指導監督の上でご使用ください。「誤って飲用し、嘔吐・腹痛・下痢などの症状があらわれた場合には、牛乳(無い場合は水)をコップ1~2杯程度飲取し、医師・歯科医師又は薬剤師にご相談ください」という記載をしています。

●誤って飲用了の場合の処置方法  
※急性中毒飲用了の手引きより抜粋  
フッ素として5mg/kg未満を経口吸取した場合は、牛乳を飲ませる。  
フッ素として5mg/kg以上を経口吸取した場合は、可能であれば嘔吐し、牛乳を飲ませる。

\*フッ素として5mg/kg未満は本剤22mL/kgとなり、4才児(体重16.2kg)では本剤356mL(約1.4杯分)に相当します

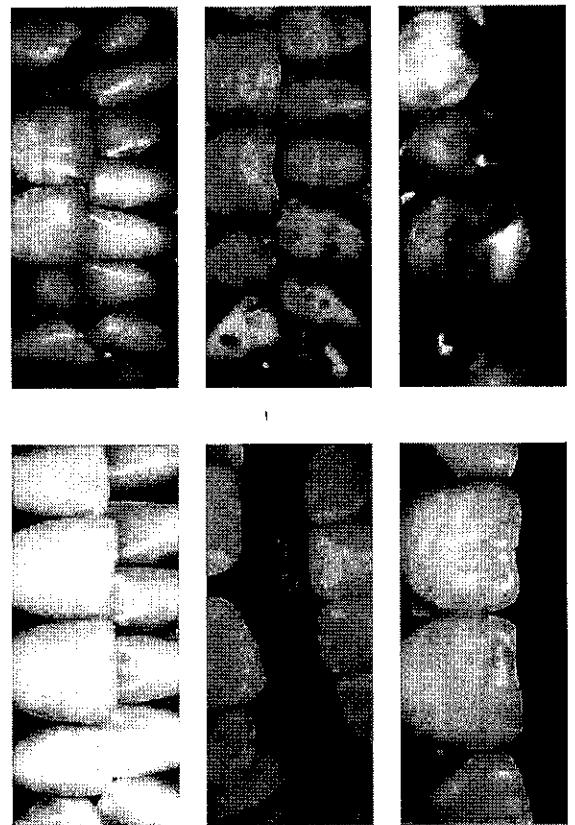
### 参考文献

- 1)日本歯科医学会 医療器具防護委員会「化粧鏡用についての総合的な基準に關する基準」1999.
- 2)前日本中毒情報センター 第三版 食中毒等による中等度の手引き一例272種の科学作品と首先毒物と呼ぶべき薬物の毒性と安全性。口と保護装置。東京、1998
- 3)日本歯科医学会「フッ化物の使用による歯の脱敏症」2011.
- 4)Whittford, G.M.: Monogr. Oral Sci., 22: 66~80, 2011.
- 5)Whittford, G.M.: J. Dent. Res., 68: 559~563, 1989.
- 6)Spoerke, D.G., et al.: J. Pharm. Pract., 10: 139~140, 1980.
- 7)Bayless, J.M. and Timantoff, N.: J. Am. Dent. Assoc., 110: 209~211, 1985.

## 歯のフッ素症について

歯のフッ素症とは、歯の形成期(0～6歳または8才まで)に過剰のフッ化物(2ppm以上)を毎日一定量(1L程度)摂取した場合に、形成中の永久歯に対してのみ起る症状です。その程度は、摂取するフッ化物イオン濃度、過剰摂取の期間、摂取時期によって発現の有無やその重篤度が決まり、症状は検知できない軽微なものから明らかに審美上の問題のあるものまで様々です。日本においては、水道法による水質基準でのフッ化物イオン濃度は0.8mg/L(0.8ppm)以下と定められ、水道の普及率が96%を超えていて井戸水の使用は少ない状況です。また、ミネラルウォーターの場合は食品衛生法による水質基準でフッ化物イオン濃度は2mg/L(2ppm)以下と定められています。

図4 歯のフッ素症例  
(Health Effects of Ingested Fluoride' National Research Council, 1993)



本品の対象年齢である4才以降は永久歯の形成後期であり、4才時から本品を使用した場合に歯面全体に広がるようなフッ素症にはなりません。一方、永久歯のフッ素症の最大リスク期間はおおよそ生後18ヶ月から3才の間にされており、4才未満の乳幼児に対する注意を喚起するため、使用上の注意を明記しています。

## 部分的にインプラントを使用している人や金属製の詰め物がある人等について、腐食性の観点から説明

一般社団法人日本口腔衛生学会及び、同フッ化物応用委員会が1995～2014年に国内外の学術雑誌に掲載された文献のレビューを行なった結果では、人を対象とした疫学調査でリスクの程度を確認した報告は認められておらず、酸性条件下およびフッ化物イオン濃度が高い(900ppm)条件での $\text{In vitro}$ 研究においてのみ腐食が確認されています<sup>1)</sup>。本品のフッ化物イオン濃度は225ppmであり、製剤のpHも中性領域であることから、インプラントや金属製の詰め物に対する腐食性に問題はありません。

### 参考文献

- 1)木村英一郎、野村剛也、井口博ほか：「フッ素入りベースがチタンの耐食性に与える影響」、日本口腔インプラント学会誌 27(1):564-569, 2014.
- 2)喜裕一、秋平洋風、今利重也ほか：「市販洗口液と被覆膏がチタンの表面性状に与える影響」、日本口腔インプラント学会誌 25(1):22-30, 2012.

## 7才未満におけるフッ化物濃度が高いミネラルウォーターとの併用について

日本においては、水道法による水質基準でのフッ化物イオン濃度は0.8mg/L(0.8ppm)以下と定められ、水道の普及率が96%を超えていて井戸水の使用は少ない状況です。また、ミネラルウォーターの場合は食品衛生法による水質基準でフッ化物イオン濃度は2mg/L(2ppm)以下と定められています。

フッ化物イオン濃度0.8mg/Lを超える原水を用いて製造されたミネラルウォーターについては「アオ未満の乳幼児は、このミネラルウォーターの飲用を控えてください。(フッ素濃度0mg/L)」の旨の表示が日本ミネラルウォーター協会より指導されておりますので、アオ未満のお子様に対しては飲用させないようご注意ください。

### ●保管及び取り扱い上の注意

#### 添付文書

- (1)他の容器に入れ替えないでください(誤用の原因になったり品質が変わることがあります。)。
- (2)小児の手の届かない所に保管してください。
- (3)使用後は、注ぎ口を押し下すときちんと閉じ、キャップをつけて直射日光の当たらない涼しい所に保管してください。
- (4)容器が変形するおそれがあるので、車の中など高温になる場所に放置しないでください。
- (5)使用期限が過ぎたものは使用しないでください。

# 7 クリニカ フッ素メディカルコート Q&A集

## Q1 何から使えますか？

A1 4才からお使いいただけます。ただし「ブクブクうがい」ができないお子様はご使用になれません。

## Q2 子供(4才以上)と一緒に使いたいのですが。

A2 「クリニカ フッ素メディカルコート」は要指導医薬品です。要指導医薬品は、使用着本人以外には販売できません。また、対面での情報提供及び指導が必要です。お子様と一緒にご使用の場合は、必ず保護者が使用されるお子様をご同伴の上でお買い求めください。

## Q3 使い方と使用量の目安を教えてください。

A3 1日1回、食後又は就寝前にブクブクうがいします。「クリニカ フッ素メディカルコート」をお口に含み、歯面に十分かきわたるように30秒から1分間ブクブクうがいし、吐き出します。1回にお口に含む液量は、年齢等によるお口の大きさを考慮し、通常は4～5才(就学前)で5mL、6才以上(就学後)で7～10mLです。

## Q4 1日のうちでいつ使えばいいですか？

A4 フッ素がすぐに洗い流されてしまわないよう、食後又は就寝前がおすすめです。とくに就寝中は、唾液の分泌量が減り、フッ素がお口の中に留まりやすいため、就寝前に歯みがきをしてから「クリニカ フッ素メディカルコート」をご使用いただくのが効果的です。1日1回を限度にお使いください。

## Q5 歯みがきをしないで使ってもいいのでしょうか？

A5 歯みがき後の使用がおすすめです。歯をみがいて、歯垢をきちんと落とした上でフッ素を残すことがムシ歯予防に効果的です。フッ素を残すために「食事→歯みがき→フッ素洗口」の順がおすすめです。

## Q6 フッ素入りハミガキといっしょに使ってもよいですか？

A6 毎日のフッ素入りハミガキ剤の使用や、学校等での集団フッ化物洗口、または歯科医院でのフッ素塗布に加えて使用しても問題ありません。用法用量に従って正しくご使用いただく限り、フッ素の過剰摂取になることはありません。

## Q7 部分入れ歯だけはどうすればいいですか？

A7 「クリニカ フッ素メディカルコート」は人工歯には効果はありませんが、部分入れ歯や歯列矯正器具周辺の歯はみがきにくく、ムシ歯リスクが高まりますので、「クリニカ フッ素メディカルコート」のご使用をおすすめします。  
なお、すべての歯が入れ歯やインプラントなどの義歯になってしまった方は効果がありませんのでご使用いただけません。

## Q8 ほかの計量キャップは使ってもよいですか？

A8 正しくお使いいただきために、必ず付属の計量キャップをご使用ください。

## Q9 1回量を何回かに分けて使いたいのですが？

A9 1回量は必ず1度にお口に含んでください。なお、「回量」は、年齢等によるお口の大ささを考慮し、4～5才で5mL、6才以上で7～10mLが適当と考えられますが、1度にお口に含めなかつた場合、計量キャップに残った分は捨ててください。

## Q10 飲んでしまったらどうしたらよいでしょうか？

A10 「クリニカ フッ素メディカルコート」を少量飲んでしまっても、嘔吐や腹痛などの症状があらわされなければ問題ありません。もし嘔吐や腹痛の症状があらわれた場合には、コップ1～2杯程度の牛乳もしくは水を飲み、医師か薬剤師にご相談ください。

## Q11 これさえ使っていればむし歯にならないのですか？

A11 ムシ歯予防には、毎日のていねいな歯みがきが大切です。「クリニカ フッ素メディカルコート」は歯みがきで歯垢などの汚れをきちんと落としてから、よりフッ素の効果が得られます。また、ムシ歯予防のために、歯科医院で歯の定期健診を受けることをおすすめします。

## Q12 フッ素は危険な成分と聞きましたが？

A12 フッ素は海水や食べ物、お茶などに含まれる天然のミネラル成分です。フッ素がムシ歯を予防し、その進行を抑えることは広く知られています。ただし、フッ素配合のハミガキ剤は世界中で使われています。用法用量を守って使用すれば、効果的なムシ歯予防が可能です。

