

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	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。 年齢 : 4 歳以上 1 回量 : 5 ~ 10mL [洗口方法] 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。 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 5 mL、6 歳以上で 7 ~ 10mL です。
承認年月日	① 2015 年 3 月 13 日 ② 2017 年 6 月 2 日
製造販売開始日	① 2015 年 9 月 18 日 ② 2017 年 9 月 27 日
検討を行う理由	製造販売後調査の終了 (現在のリスク区分 : 第 1 類)
製造販売後調査概要	① 調査期間 : 2015 年 9 月 18 日 ~ 2018 年 9 月 17 日 特別調査 : 1, 207 症例 副作用 : 0 例 一般調査 副作用 : 35 例 38 件 口内・舌・口唇のピリピリ感 7 件、口渇 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




製造販売後調査概要	②	2017年9月27日～2018年9月17日
		<p>特別調査：512症例  副作用：4例4件（副作用発現率0.8%）  適用部位刺激感2件、舌の感覚鈍麻1件、下痢1件  うち重篤な副作用：なし</p> <p>一般調査  副作用：9例9件  適用部位刺激感6件、適用部位疼痛1件、腹痛1件、適用部位乾燥1件  うち重篤な副作用：なし</p>

## 副作用の発現状況

販売名（成分名）	本剤	
	エフコート （フッ化ナトリウム）	クリニカ フッ素メディカルコート （フッ化ナトリウム）
販売開始～製造販売後調査 期間終了	平成 27 年 9 月 18 日～平成 30 年 9 月 17 日	平成 29 年 9 月 27 日～平成 30 年 9 月 17 日
調査症例数	1,207 例	512 例
副作用発現件数／件・例 （率：％）	※ 1 症例の中に複数の副作用を発現した場合は、副作用の領域毎にそれぞれ 1 例（件）として集計している。	
合計件数	0 例	4 例 4 件（0.8％）
感染症及び寄生虫症	-	-
免疫系障害	-	-
代謝及び栄養障害	-	-
精神障害	-	-
神経系障害	-	-
眼障害	-	-
耳および迷路障害	-	-
心臓障害	-	-
血管障害	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔 障害	-	-
胃腸障害	-	2 例 2 件（0.4％）
肝胆道系障害	-	-
皮膚及び皮下組織障害	-	-
筋骨格系および結合組 織障害	-	-
腎および尿路障害	-	-
生殖系および乳房障害	-	-
一般・全身障害および投 与部位の状態	-	2 例 2 件（0.4％）
臨床検査	-	-
出荷数※	■	■
副作用報告数	35 例 38 件	9 例 9 件
主な副作用	口内・舌・口唇のピリピリ感 7 件 口渇 3 件 歯の変色・着色 2 件 味覚異常 2 件 等	適用部位刺激感 6 件 適用部位疼痛 1 件 腹痛 1 件 適用部位乾燥 1 件
副作用報告（医薬品医療機器等法第 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）		
報告症例数・副作用件数	0 件	0 件
報告副作用内訳	-	-

※傍聴用資料では出荷数（網掛け部）はマスキング

## 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 9 月 17 日	報告年次	最 終
調査施設数	265 施設	調査症例数	1,207 例
出荷数量	 ②③④については未発売		
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 265 施設、1,207 例中副作用の報告はなかった(1,207 例のうち、6 歳以下 327 例、65 歳以上 112 例を収集した)。</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 35 例 38 件であり、いずれも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。</li> <li>申請区分:区分(2)新一般用有効成分含有医薬品</li> <li>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。</li> <li>製造販売後安全性調査 担当者 所属 : 薬事・品質保証部 氏名 :  電話番号 : </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 11 月 1 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 吉岡 貴司 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

## 副作用種類別発現状況

	承認時までの調査※1)	定期 (第1次)	定期 (第2次)	中間	最終 (最終年次)	販売開始 以降の累計
① 調査施設数	/	216	63	262	35	265
② 調査症例数	/	817	235	1,195	155	1,207
③ 副作用発現症例数	/	0	0	0	0	0
④ 副作用発現件数	/	0	0	0	0	0
⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100)	/	0.00%	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	最終 (最終年次)	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

中 間 : 平成 27 年 9 月 18 日 ~ 平成 30 年 5 月 31 日

最 終 年 次 : 平成 29 年 9 月 18 日 ~ 平成 30 年 9 月 17 日

## 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(以下「本品」)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調査期間満了における最終年次報告である。当該調査期間(平成27年9月18日～平成30年9月17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
最終年次	0例	141例	3例	11例	0例	155例
累計	4例	323例	766例	112例	2例	1,207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

【最終年次】平成29年9月18日～平成30年9月17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次及び最終年次の調査期間においては、6歳以下の使用者アンケート収集に非常に注力した結果、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。

#### 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265施設より、1,207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1,207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	口渇	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	■ 本
第 2 次	3 件	表下②	3 件	0 件	2 件	表下⑤	17 件	■ 本
最終 年次	1 件	表下③	0 件	0 件	0 件	表下⑥	8 件	■ 本
累計	7 件	各 1 件	3 件	2 件	2 件	各 1 件	38 件	■ 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、歯の異常感覚

② 同 (第 2 次に各 1 件) ……下痢、発疹、吐き気、口内湿疹

③ 同 (最終年次に各 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 (最終年次に各 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、「口渇」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たことにより、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. 適正使用に関して

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1,207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次及び最終年次の調査期間では、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、できなかっ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例もなかったが、最終年次の調査期間中に1例あった。4歳児で、洗口できなかっ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できなかったとのことであった。

次に、「1回の使用量」は概ね守られていた。第2次及び最終年次の調査期間中は、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例あった。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、最終年次に9例で累計16例あった。使用量が多すぎ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例もなかった。逆に、使用量が少なかった症例としては、5mL未満が成人で2例、4歳児で1例の合計3例あった。

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%)、最終年次で4例(2.6%)認められ、累計97例(8.0%)あった。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20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ったが、一定の割合で逸脱が認められるため、1日1回の使用であることが使用者に伝わるよう、次の対策を行っていく。

- ・商品の個装箱の表面とボトルの表面に「1日1回」の文字を入れる。
- ・商品広告で「1日1回」であることが伝わるように記載する。



### 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、最終年次で6例認められ、累計13例あった。そのうち、6歳以下が9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。

### 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いと考える。また、適正使用として1日1回の使用回数が守られるよう、前述の対策を行うことで、使用者に対する注意を喚起する。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

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		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	

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9月17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)	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	備考(識別番号)
	基本語 (PT)	下層語 (LLT)								
胃腸障害	口角口唇炎	口角びらん	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	2	女	1	201602	回復	副作用	自発報告	
胃腸障害	歯牙破折	歯牙破折	3	男	60歳代	2016	未回復	副作用	自発報告	
神経系障害	感覚鈍麻	脚のしびれ感	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	5	女	不明	201606	回復	副作用	自発報告	
胃腸障害	菌不快感	菌不快感	6	女	不明	201606	回復	副作用	自発報告	
胃腸障害	口の感覚鈍麻	口唇のしびれ感	7	女	7	20160908	未回復	副作用	自発報告	
胃腸障害	舌変色	白舌	8	女	6	201609	未回復	副作用	自発報告	
胃腸障害	歯肉痛	歯肉痛	9	男	不明	201610	不明	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻出血	鼻出血	10	男	不明	201611	回復	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	口腔咽頭痛	咽喉痛	11	男	不明	201701	不明	副作用	自発報告	
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	口渇	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	13	女	不明	不明	未回復	副作用	自発報告	
胃腸障害	味覚異常	味覚異常	14	男	不明	2017	回復	副作用	自発報告	
胃腸障害	便秘	便秘	15	男	不明	201704	不明	副作用	自発報告	
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	口渇	16	女	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	口渇	17	男	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
胃腸障害	頬粘膜のあれ	口内のあれ	18	女	不明	201711	回復	副作用	自発報告	
胃腸障害	舌痛	舌痛	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	20	女	不明	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9月17日

MedDRA/J Ver.21.1J

別紙様式6  
重篤副作用症例一覧表

器官別大分類(SOC)	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	備考(識別番号)
	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9月17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。

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9月17日	報告年次	最終
調査施設数	412	調査症例数	512
出荷数量	[REDACTED]		
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240施設、報告のあった512例中、副作用の報告は4例（0.8%）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9例9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>製造販売後調査等管理責任者 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11月7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

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	412	412
②調査症例数				371	141	512
③副作用発現症例数				4	0	4
④副作用発現件数				4	0	4
⑤副作用発現症例率 (③÷②×100)				1.1%	0%	0.8%
出荷数量				■	■	■

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] 口の感覚鈍麻*				1症例 1件	0症例 0件	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	0症例 0件	2症例 2件
[胃腸障害] 下痢				1症例 1件	0症例 0件	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30年 4月14日 ~ 平成30年 9月17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-LLT)	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] 口の感覚鈍麻-舌の 感覚鈍麻	██████ (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 感覚 鈍麻	回復	因果関係は不 明。未知・非重 篤副作用として 定期報告済み。
[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	██████ (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	██████ (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	██████ (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9月17日、MedDRA/J Ver21.0J

## 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 済み。
[胃腸障害] 腹痛-腹痛	■■■■■ （男性・70歳代）	2018年6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。
[一般・全身障害および投与部位の状態] 適用部位乾燥-適用部位乾燥	■■■■■ （女性・不明）	2018年6月頃	不明	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9月17日、MedDRA/J Ver21.0J



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9月17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12ヶ月間（平成29年9月27日～平成30年9月17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9月17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	127 (127.0%)	0	0
7～64才	200	317 (158.5%)	4	0
65才以上	40	67 (167.5%)	0	0
不明	-	1	0	0
合計	340	512	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240施設より、512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、「舌の感覚鈍麻」「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、「舌の感覚鈍麻」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、使用者本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9例9件であった。その内訳は「適用部位刺激感」が6件、「適用部位疼痛」が1件、「腹痛」が1件、「適用部位乾燥」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」、「腹痛」および「適用部位乾燥」であり、それぞれ1件であった。それぞれの累積報告件数が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9例9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）」が出来なかったケースは、1例も認められなかった。

「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例も認められなかった。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は2例（4歳：7mL、10mL）認められたものの、概ね「1回の使用量」は守られていた。

一方、「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が、48例（9.4%）認められた。この内訳は、1～2回：6例、2回：35例、3回：6例、4回：1例であり、いずれも有害事象の申し出はなかった。このことから、使用回数である「1日1回」との表示を強調するように、添付文書および使用説明書の記載を整備することで、対策を講じた。

#### 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、4例（0.8%）認められた。年齢別の内訳は、4歳：3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った。有害事象の申し出がなかったことから、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

この説明書は本剤とともに保管し、使用の際は必ずお読みください。

BUTLER

むし歯予防薬

第1類医薬品

エフコート® メディカルクール香味

本剤は洗口剤です。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こります。エフコート メディカルクール香味は、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



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(ブクブクうがい)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、この文書を持って医師、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

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。

年 齢	4歳以上	1回量	5~10mL
-----	------	-----	--------

### 【洗口方法】

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。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・用量に関連する注意】

- (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使用してください。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。  
(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。)
- (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。)

### ■ 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、インマル、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、香料を含有します。

### ■ 保管及び取扱い上の注意

- (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) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に、キャップをしっかりと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)

製造販売元

サンスター株式会社

〒569-1195 大阪府高槻市朝日町3番1号

この説明書は本剤とともに保管し、使用の際は必ずお読みください。

BUTLER

むし歯予防薬

第1類医薬品

エフコート® (フルーツ香味)

本剤は洗口剤です。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こります。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



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(ブクブクうがい)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、この文書を持って医師、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

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。

年 齢	4歳以上	1回量	5~10mL
-----	------	-----	--------

### 【洗口方法】

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。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・用量に関連する注意】

- (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使用してください。
- (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。
- (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。
- (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。
- (7) 使用後は口を水などですすがず、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。)
- (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。)

### ■ 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、インマル、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、香料を含有します。

### ■ 保管及び取扱い上の注意

- (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) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に、キャップをしっかりと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)

製造販売元

サンスター株式会社

〒569-1195 大阪府高槻市朝日町3番1号

# エフコート® メディカルクール 香味

## 使用説明書

### フッ化物洗口剤

この説明書を読まれる場合は、以下のことにご注意ください。

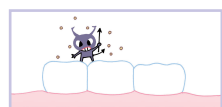
- この使用説明書は、この薬に関する全ての情報を記載しているものではありません。
- この薬を使用する方に、正しくお使いいただくために必要な情報を簡潔に記載しています。この文書を一通し読んでからご使用ください。
- この使用説明書より更に詳しいことは、お買い求め先の薬剤師におたずねください。

全ての薬は、良い面(病気を治療する)と悪い面(副作用)を持っています。定められた用法・用量どおり使用している間に不安になったり、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。

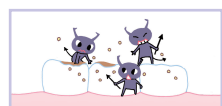
#### ■ この薬の効果は？

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



お口の中にあるむし歯の原因菌(ミュータンス菌)がショ糖を取り込み、不溶性グルカン(歯垢のもと)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、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、薬剤師の指導の通りに量りましょう。
- (2)この薬の1回量は5~10mLです。そのうち、一度で口を含むことができ、飲み込まずにブクブクうがいができる量を確認しましょう。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ってください。

#### 10mLを量る場合



#### ● 洗口方法

毎日食後又は就寝前に行ってください。

- (1)洗口方法は、必ず薬剤師の指導に従ってください。
- (2)ガラガラうがいではなく、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、確実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)洗口後の液は吐き出してください。吐き出し後は水などですすぎてください。
- (5)洗口後30分間は口をすすいだ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。

#### ● 他のフッ化物製剤との併用

用法用量に従っ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、必ず保護者の方がご指導ください。
- ・誤ってエフコート メディカルクール 香味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には、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、前日洗口し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・用量を守ってください。

#### ● 多く使用した時(過量使用時)の対応

- ・異常を感じたら、医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください。

#### ■ 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ってください。

##### ● 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。
- ・使用後は、しっかりとキャップを締め、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。

##### ● 薬が残ってしまったら？

- ・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、お買い求め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。

むし歯予防には、  
何よりも毎日のていねいな歯磨きが大切。  
フッ素入りハミガキ剤を使ったあと、  
「エフコート メディカルクール 香味」で洗口し、  
効果的にむし歯予防しましょう。



裏面の説明書は必ずお読みください

# エフコート® (フルーツ香味)

## 使用説明書

### フッ化物洗口剤

この説明書を読まれる場合は、以下のことにご注意ください。

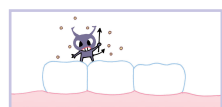
- この使用説明書は、この薬に関する全ての情報を記載しているものではありません。
- この薬を使用する方に、正しくお使いいただくために必要な情報を簡潔に記載しています。この文書を一通し読んでからご使用ください。
- この使用説明書より更に詳しいことは、お買い求め先の薬剤師におたずねください。

全ての薬は、良い面(病気を治療する)と悪い面(副作用)を持っています。定められた用法・用量どおり使用している間に不安になったり、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。

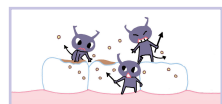
#### ■ この薬の効果は？

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(ミュータンス菌)がショ糖を取り込み、不溶性グルカン(歯垢のもと)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、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、薬剤師の指導の通りに量りましょう。
- (2)この薬の1回量は5~10mLです。そのうち、一度で口を含むことができ、飲み込まずにブクブクうがいができる量を確認しましょう。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ってください。

#### 10mLを量る場合



#### ●洗口方法

- 毎日食後又は就寝前に行ってください。
- (1)洗口方法は、必ず薬剤師の指導に従ってください。
  - (2)ガラガラうがいではなく、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、確実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)洗口後の液は吐き出してください。吐き出し後は水などですすがないでください。
  - (5)洗口後30分間は口をすすいだ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。



#### ●他のフッ化物製剤との併用

用法用量に従っ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、必ず保護者の方がご指導ください。
- ・誤っ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には、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、前日洗口し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・用量を守ってください。

#### ●多く使用した時(過量使用時)の対応

- ・異常を感じたら、医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください。

#### ■ その他

##### ●使用後の計量カップは？

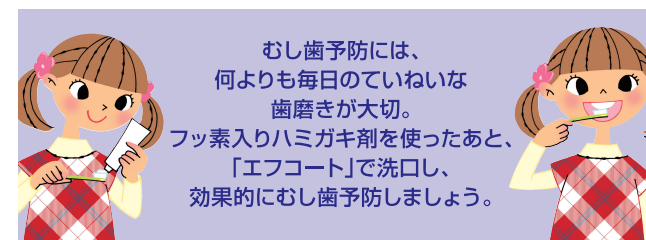
- ・使用後は、毎回、計量カップを水ですすぐなど衛生的に保ってください。

##### ●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。
- ・使用後は、しっかりとキャップを締め、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。

##### ●薬が残ってしまったら？

- ・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、お買い求め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。



裏面の説明書は必ずお読みください

サンスター(株)	エフコート (フルーツ香味) / エフコート メディカルクール香味	むし歯予防薬
----------	-----------------------------------	--------

**第1類医薬品**

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® (フルーツ香味)**

**エフコート® メディカルクール香味**



エフコート  
(フルーツ香味)

エフコート  
メディカルクール香味

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 (フルーツ香味) / エフコート メディカルクール香味
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><b>【洗口方法】</b> 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。 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><b>【用法・用量に関連する注意】</b></p> <p>(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)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。 (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。 (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。 (7)使用後は口を水などですすがず、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。) (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。)</p>
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必要な事項	<p>1. 次の人は使用しないでください。</p> <p>(1)4歳未満の乳幼児。 (2)洗口(ブクブクうがい)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。</p> <p>次に該当する人はお申し出ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。</li> </ul>
6	薬剤師が必要と判断する事項	

**〔注意事項〕**

- 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。
- 法令により、第1類医薬品は薬剤師が必要と判断した場合を除き24時間情報提供を行います。
- 服用後、体調に変化等があった場合(副作用など)には服用を中止し、すぐに購入された店舗または薬剤師にご相談下さい。



## [添付文書]

## 第1類医薬品

ご使用に際して、この説明文書を必ずお読みください。また、必要な時に読めるよう大切に保存してください。

【ムシ歯予防薬】〈フッ化物洗口剤〉

# クリニカ 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

ムシ歯は原因菌である「ミュータンス菌」が、歯に付着して歯垢をつくり、食べ物の中に含まれる「糖質」を代謝して出来た酸が歯のカルシウムやリンを溶かすことで発生します。



クリニカ フッ素メディカルコートは1日1回すすぐだけで、「有効成分フッ素」がすみずみまで行き渡り、歯にしっかり留まる事で再石灰化(\*)を促進。歯質を強化し、酸に溶けにくくする事でムシ歯を予防する【ムシ歯予防薬】です。

\*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



## ⚠ 使用上の注意

### ❌ 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(ブクブクうがい)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、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談してください

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

## 効能・効果

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(ブクブクうがい)します。

年齢	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回量を口を含み、歯面に十分ゆきわたるように30秒から1分間洗口(ブクブクうがい)し、吐き出します。(上を向いたガラガラうがいをしない)

## 〈用法・用量に関連する注意〉

- (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) ガラガラうがいではなく、飲みこまないように注意して、洗口(ブクブクうがい)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。
- (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回量は一度に口を含んでください。
- (7) 使用後は口を水などですすがず、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。)
- (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。)

## 成分(1mL中)

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、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シ油、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。

## 保管及び取扱い上の注意

- (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、注ぎ口を押し下げてきちんと閉じ、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 お買い求め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)

ライオン株式会社 〒130-8644 東京都墨田区本所1-3-7



第1類医薬品

# ムシ歯予防薬 クリニカ フッ素メディカルコート

チェックシート

「クリニカ フッ素メディカルコート」ご購入の前に  
ご確認くださいためのチェックシートです。

「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 使用説明書

第1類医薬品

ムシ歯予防薬

この説明書を読まれる場合は、以下のことに留意ください。

- 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簡潔に記載しています。
- さらに詳しいことや、使用時に不安になったり疑問が出てきた場合は医師、歯科医師または薬剤師にお尋ねください。
- このお薬は洗口剤です。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。

### ■ご使用前に確認すべきこと

- 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(ブクブクうがい)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

### ■ご使用上の注意

- (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)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お使いください。

### ■効能・効果

ムシ歯の予防

### ■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、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シ油、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。

### ■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(ブクブクうがい)をします。  
(使用量の詳細は、薬液の量り方を参照) ※使用し忘れた場合、2回分を1度にせず、前日の分は使用しないでください。

### ■薬液の量り方

薬液は薬剤師の指導のとおり量りましょう。

- (1)注ぎ口キャップの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	4～5才	4才未満
1回量	7～10mL 	5mL 	<b>×</b> 使用 できません

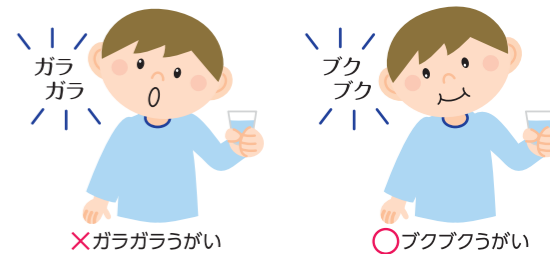
- ※1度で口には含むことができ、飲み込まずにブクブクできる量を確認し、1度で口には含みきれず、計量キャップに残った薬液は捨ててください。
- ※1回量を、必ず添付の計量キャップを用いて量ってください。
- (2)使用後、矢印を押し、注ぎ口側を閉じてください。



### ■洗口方法

洗口は**1日1回**、食後又は就寝前に行ってください。

- (1)洗口方法は、必ず薬剤師の指導に従ってください。  
※毎日のフッ化物配合ハミガキ剤と併用しても問題ありません。
- (2)1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分間ブクブクします。  
・1度で口には含みきれず計量キャップに残った薬液は捨ててください。  
・誤って飲み込まないように、下向き加減でブクブクします。
- (3)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ぎがないでください。
- (4)洗口後30分間は口をすすいだり飲食をしないでください。  
※どう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恐れがあります。



### ■他のフッ化物製剤との併用

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せん。毎日の口腔衛生(歯みがき)にプラスしてお使いください。

### ■応急処置

- (1)誤って飲んでしまい、嘔吐、腹痛、下痢などの症状が現れた場合には、コップ1～2杯程度の牛乳(ない場合は水)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、これらの症状が現れない場合は、この処置は必要ありません。
- (2)多くを使用した場合(過量使用時)、異常を感じたら、医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください。

## クリニカ フッ素メディカルコート チェックシート

第1類医薬品の販売にあたっての確認事項です。このページは薬剤師が記入し、ご使用者が保管して下さい。

### 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ていません。)
- 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り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。)

一つでも  
当てはまる  
項目がある

**本剤を使用  
することは  
できません。**



### アレルギー症状経験の有無確認

薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 該当する方は、アレルギー症状を起こした薬剤及びその類縁の薬剤を避ける必要があるため、薬剤師による確認と指導が必要です。確認内容は薬局・店舗にて記録・保管します(本チェックシート右ページ「第1類医薬品販売時に、医薬品医療機器法上必要な確認」の②にて)。 [ メモ欄(指導内容) ]
-------------------------	--



### 本剤の購入経験の確認

<input type="checkbox"/> 無 (初めて)	本シート裏面の使用説明書を用い、本剤のご使用方法や留意事項についてご説明ください。
<input type="checkbox"/> 有	本チェックシート右ページ上の「使用経験者(継続購入者含む)に対する確認」へ



**第1類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。**

## クリニカ フッ素メディカルコート チェックシート

このページは薬局・店舗にて保管して下さい。

### 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 頃 ~ 年 月 頃
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たことがあるか (症状があった場合は、薬剤師様からライオン(裏面の副作用発生時の連絡先)までご連絡下さい)	<input type="checkbox"/> 特に症状なし <input type="checkbox"/> 皮膚又は口の中の発疹・発赤、刺激感 <input type="checkbox"/> 吐き気、下痢 <input type="checkbox"/> その他気になる症状 時期: ( 年 月 頃 ) [ 具体的な副作用の症状 ]
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、4~5才は5mL、6才以上は7~10mLを用い、30秒~1分間洗口(ブクブクうがい)し、吐き出す。 ・洗口後は口を水などですすがさない。 ・使用後30分間は飲食をひかえる。

本剤による副作用の可能性があるので、使用できない場合があります。

### 第1類医薬品販売時に、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 性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
② 医薬品の副作用等によると疑われる疾病にかかったことがあるか	<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 症状確認	ムシ歯症状(歯が痛む・しみるなど) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( ) その他の症状 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (症状)
⑤ 医師又は歯科医師の診断を受けているか	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (診断内容)
⑥ 現在かかっている他の疾病	<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

いずれの回答の場合でも、フッ素メディカルコートの使用は可能です。

### 第1類医薬品販売時に、医薬品医療機器法上、記録・保管(2年)義務のある事項(販売記録)

説明内容を理解し、質問がないか	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ⇒販売できません
販売数量	<input type="checkbox"/> 1包装単位(1度に2包装単位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 ・薬剤師氏名( )
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

差し支えなければ、お客様に以下の記入をお願いして下さい(使用経験者で副作用症状のあった場合は必須)

使用者の氏名	連絡先
(使用者が小児の場合は保護者等の氏名)	住所:
	連絡先電話番号:

キリトリ

# クリニカ フッ素メディカルコート

## 使用説明書

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。
- さらに詳しいことや、使用時に不安になったり疑問が出てきた場合は医師、歯科医師または薬剤師にお尋ねください。

### ご使用前に

#### 事前に確認すべきこと

- 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(ブクブクうがい)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


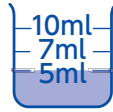

4才以上、5～10mLを用いて**1日1回**食後又は就寝前に洗口(ブクブクうがい)をします。(使用量の詳細は、薬液の量り方を参照)

※使用し忘れた場合、2回分を1度に使わず、1回の使用量を守ってください。

#### 薬液の量り方

薬液は薬剤師の指導のとおり量りましょう。

- 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	4～5才	4才未満
1回量	7～10mL 	5mL 	 使用 できません

※1度で口には含むことができ、飲みこまずにブクブクできる量を確認し、口には含む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ってください。

- ②使用後は、注ぎ口側を押して閉じてください。

#### 【注ぎ口の開け方】



### 洗口方法

洗口は**1日1回**、食後又は就寝前に行ってください。

洗口方法は、必ず薬剤師の指導に従ってください。

- ①1回量を口には込み、薬液が歯面にゆきわたる様に、30秒から1分間**ブクブクうがい**をします。
  - ・1度で口には含むきれずに計量キャップに残った薬液は捨ててください。
  - ・誤って飲みこまないように、下向き加減で**ブクブクうがい**をします。



下向きでの  
ブクブクうがい



上向きでの  
ガラガラうがい

- 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ぎてください。

- ③洗口後30分間は口をすすいだり飲食をしないでください。

※どう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。

#### Q. 他のフッ化物製剤といっしょに使っても大丈夫?

**A.** 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**。毎日の口腔衛生(歯みがき)にプラスしてお使いください。

### 応急処置

- ①誤って飲んでしまい、嘔吐、腹痛、下痢などの症状があらわれた場合には、コップ1～2杯程度の牛乳(ない場合は水)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。
- ②多くを使用した場合(過量使用時)、異常を感じたら、医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください。

### その他

#### ■清潔にお使いいただくために

- ・使用後は、毎回、計量キャップを水ですすぐなど衛生を保ってください。



#### ■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湿気の少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。

※ご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。 🔍 検索 クリニカ <http://clinica.lion.co.jp>