

\*\*2009年7月改訂(第6版)

\*2008年3月改訂

日本標準商品分類番号
87279

## う蝕予防フッ化物洗口剤

\*\*劇薬 **ミラJ-ル<sup>®</sup>顆粒11%**

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（フッ化ナトリウム洗口剤）

\*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】

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回食後又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秒間薬液が十分に菌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。

#### （一般的洗口方法）

##### A. 洗口液(薬液)の調製法

本剤は易溶性顆粒であり、水を加えてかる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ります。

本剤の洗口液のフッ化ナトリウム濃度は次のとおりです。

本剤の量	水の量	洗 口 液		
		フッ化ナトリウム濃度	フッ素イオン濃度	1mL中のフッ化ナトリウム量
1包 1.8g (ピンク分包)	200mL	0.099%	約450ppm	0.99mg
1包 1g (黄色分包)	200mL	0.055%	約250ppm	0.55mg

本剤の溶解・洗口液の保存にはプラスチック製容器を使用して下さい。

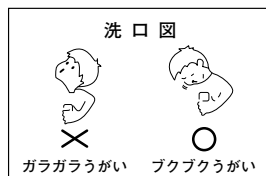
##### B. 洗口(含み洗い)の方法

1) 薬液を口に含み、約30秒間薬液が十分に菌面にゆきわたるように、口を閉じ頬を動かし含み洗い(ブクブクうがい)をさせて下さい。

(洗口図参照)

2) 洗口は、嚥下を避ける目的で、下を向いて行うよう指導して下さい。(洗口図参照)

3) 洗口後の薬液は十分に吐き出させて下さい。



- 4) 洗口の前には、歯をみがくか、水で口すすぎするよう指導して下さい。  
 5) 1回に口に含む液量を2回に分けて口に入れないよう指導して下さい。(1回分の液量を取り出し、口に含んだ後の残った液は捨てさせて下さい。)

## 【使用上の注意】

### 1. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

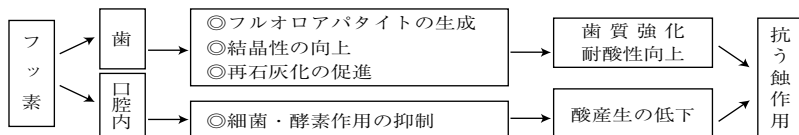
	頻度不明
過敏症	過敏症状があらわれたとの報告があるので、そのような場合には、ただちに洗口を中止させること。

### 2. 適用上の注意

- 1) 齲蝕の予防(洗口)にのみ使用すること。
- 2) 飲み込まないようによく指導すること。
- 3) 飲み込むおそれのある幼児には使用しないこと。
- 4) 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水和物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。
- 5) 歯科医師の指導により使用すること。

## 【薬効薬理】

フッ素のう蝕予防機序<sup>1)</sup>



## 【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. その他：本剤の溶解・洗口液の保存にはプラスチック容器を使用して下さい。

## 【包装】

1 g × 9包、90包、180包

1.8 g × 90包、180包、450包

## 【主要文献】

1) 日本口腔衛生学会フッ化物応用研究委員会編：フッ化物応用と健康—う蝕予防効果と安全性—，(財)口腔保健協会，1998

\*【文献請求先】 株式会社ビーブランド・メディコ・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・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・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

DMIG-1R