

調製する必要のない手軽さと、

楽しいボトルデザイン。

ご家庭でのフッ化物洗口によるう蝕予防の  
習慣化を促進します。

- 毎日の洗口に適したフッ素濃度450ppm<sup>\*</sup>の洗口液です。
- 計量キャップ付きで、患者様の年齢・口腔状態により希釈も可能です。
- ピリピリした刺激を抑えたマイルドな使用感です。
- さわやかなシトラスベルガモット香味。



# Check-Up



調製する手間のない  
〈液体タイプ〉

う蝕予防  
フッ素洗口液



フッ化物洗口剤

販売名

フッ化ナトリウム  
洗口液0.1%【ライオン】

医療用医薬品

承認番号:22200AMX00342000  
薬価基準対象外

日本標準商品分類番号:872790  
承認年月:2010年4月  
承認番号:22200AMX00342000  
保険適用:薬価基準対象外

販売開始:2010年9月  
貯法:室温保存  
使用期限:ボトル底面に記載

## 組成

有効成分 フッ化ナトリウム-----1.0mg(1mL中)  
添加物 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60、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸エチル、セチルピリジニウム塩化物水和物、クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物、香料、トメントール、チモール、ベンジルアルコール、エタノール

## 性状

無色～微黄色の透明の液で、芳香がある。

## 効能又は効果

齲蝕の予防

## 用法及び用量

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。

## 使用上の注意

### 1.副作用

本品は、使用成績調査等の副作用の発現頻度が明確となる調査を実施していない。  
過敏症(頻度不明):過敏症状が現れた場合には、ただちに使用を中止すること。

### 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、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。

## 引用文献

- 1) フッ化物応用研究会編:う蝕予防のためのフッ化物洗口実施マニュアル、平成15年3月、株式会社保険研究所。
- 2) 福田 潔、大塚政公、森田知典、中村修一:フッ素洗口の効果—幼稚園児の第一大臼歯について—、口腔衛生学会雑誌、31、291(1981)。
- 3) 筒井昭仁、堀井欣一、小林清吾、姫野達雄:フッ化物洗口法を中心とした地域歯科保健管理の成果、口腔衛生学会雑誌、37、697—703(1987)。
- 4) 境 脩、筒井昭仁、佐久間沙子、瀧口 徹、八木 稔、小林清吾、堀井欣一:小児児童におけるフッ化物洗口法による17年間の齲蝕予防効果、口腔衛生学会雑誌、38、116—126(1988)。
- 5) 群司島由香:成人におけるフッ化物応用による齲蝕予防効果、口腔衛生学会雑誌、47、281—291(1997)。
- 6) 福葉大輔、片岡 剛:フッ化物洗口終了後の齲蝕罹患—歯種別ならびにフッ化物作用期間別の評価—、口腔衛生学会雑誌、39、693—697(1989)。

## 薬効薬理

歯質に対するフッ化物の作用機序は、低濃度のフッ化物と高濃度のフッ化物では異なることが解明され、認識されるようになってきている。  
低濃度のフッ化物イオンは、歯のエナメル質の構成成分であるハイドロキシアパタイトに作用して、フルオロアパタイトを形成し、耐酸性を向上させる。  
さらに、エナメル質表面の近傍に存在するフッ化物イオンは、水素イオンによるエナメル質表面や内部の結晶の溶解を防衛(脱灰の抑制)するばかりでなく、カルシウムイオンやリン酸イオンによる再石灰化を促進する\*。

## 有効成分に関する理化学的知見

一般名: フッ化ナトリウム  
化学名: Sodium Fluoride  
分子式: NaF  
分子量: 41.99  
性状: 白色の結晶性の粉末でにおいはない。  
水にやや溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。

## 取り扱い上の注意

- ① 本品に付属しているプラスチック製計量キャップ以外は使用しないこと。
- ② 希釈して使用する場合は、その都度希釈し、作り置きしないこと。
- ③ 使用後は、注ぎ口を押し下げてきちんと閉じ、キャップをつけて幼児の手の届かない所に保管する。

## 包装

250mL(プラスチックボトル)×6本

## 主要文献

\*21世紀の歯科医師と歯科衛生士のためのフッ化物臨床応用のサイエンス、高江洲義矩監修、中垣晴男、眞木吉信編著  
13～28、永末書店(2002)。

## 文献請求先

〒130-8544 東京都墨田区横網一丁目2番22号  
ライオン歯科材料株式会社  
電話 03-3621-6183

販売名…フッ化ナトリウム洗口液0.1%【ライオン】

貯法…室温保存

注意事項…効能又は効果、用法及び用量、使用上の注意等については添付文書を参照してください。

日本標準商品分類番号:872790

承認年月:2010年4月

承認番号:22200AMX00342000

保険適用:薬価基準対象外

販売開始:2010年9月

ライオン歯科材料株式会社  
〒111-8644 東京都台東区蔵前 1-3-28 TEL.03(6739)9012

ライオン歯科材料 検索  
<http://www.lion-dent.com>

株式会社モリタ

\*組成1mL中フッ化ナトリウム1.0mg(フッ素濃度450ppm)

■フッ化物洗口のう蝕予防効果

(「う蝕予防のためのフッ化物洗口実施マニュアル」から引用<sup>1)</sup>)

フッ化物洗口によるう蝕予防効果については、洗口開始年齢、実施期間、フッ化物濃度、洗口頻度など、種々の角度から研究が行われ、全体的にはDMFT（一人平均う蝕歯数）またはDMFS（一人平均う蝕歯面数）の評価で30～80%の値が得られています。

幼稚園において4歳から22ヶ月間、フッ化物イオン濃度900ppm週1回洗口を行った幼児では、第一大臼歯のう蝕予防効果66.6%を得ています<sup>2)</sup>。

保育所・幼稚園児から中学校3年生まで11年間フッ化物洗口法を実施した小児では、ほぼ80%のう蝕予防効果が得られています<sup>3)4)</sup>。この場合は、フッ化ナトリウム水溶液を用いて、フッ化物濃度225ppm週5回洗口または900ppm週1回洗口を実施しています。18～31歳の成人を対象に2年間フッ化物濃度225ppmで週5回洗口を行った場合、40%程度のう蝕予防率が得られたという報告もあります<sup>5)</sup>。

う蝕予防効果の持続性については、フッ化物洗口プログラム終了後の中学生、20歳成人についての報告があります。小学校6年間、フッ素濃度500ppmのフッ化物洗口液により週5回洗口を実施した児童の洗口終了後2年目の中学校3年生におけるう蝕予防率は32%です<sup>6)</sup>。また、20歳時点のう蝕予防率は、6歳から6年間実施した群では30%程度<sup>7)</sup>、4歳から洗口を開始し、11年間実施した場合はより高く、54%を示しています<sup>8)</sup>。

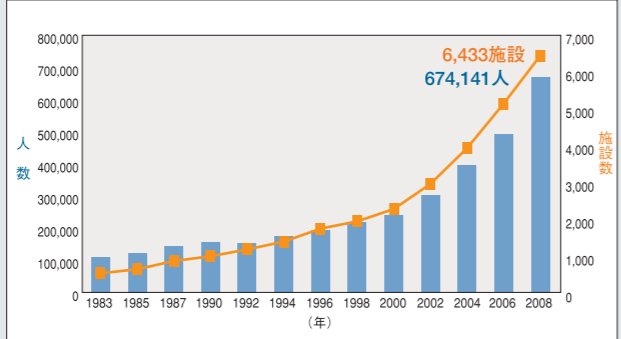
すなわち、フッ化物洗口のう蝕予防効果に最も影響を与えるのは、洗口開始年齢と洗口期間であって、週1回法でも毎日法（週5回法）でも、う蝕予防効果はほぼ同程度です。従って、小・中学校における集団応用では週1回法が推奨されます。一方、家庭で個人が行う場合は、毎日の歯磨き習慣と組み合わせてフッ素洗口を実施できるので、洗口可能な4歳から1日1回法を開始し、少なくとも小学校の期間は継続し、さらに可能であれば中学生まで継続することにより、高いう蝕予防効果が得られます。

■フッ化物洗口のう蝕予防効果

世界保健機関(WHO)は、フッ化物洗口を「う蝕予防の公衆衛生的方法の1つ」と位置付け、「毎日の0.05%フッ化ナトリウム溶液（フッ化物イオン濃度としての225ppm）洗口および週1回の0.2%フッ化ナトリウム溶液（フッ化物イオン濃度としての900ppm）洗口」を紹介している<sup>9)</sup>。

地域保健施策の一環として学校等の施設での「集団フッ化物洗口」が実施され、2008年3月現在で6,443施設、674,141人に至り、年々増加しています<sup>10)</sup>。

■集団フッ化物洗口の実施状況の推移（人数及び施設数）



(NPO法人むし歯予防フッ素推進会議、財団法人8020推進財団、WHO口腔保健協力センター共同調査)

■健康日本21

生活習慣病やその原因となる生活習慣の改善等に関する課題について目標等を設定し、国民が主体的に取組める新たな国民健康づくり運動として「21世紀における国民健康づくり運動（健康日本21）」が2000年にスタートしました。この中で、歯の健康は、食物の咀嚼のほか、食事や会話を楽しむなど、生活の質を確保するための基礎となる重要な要素であり、歯科保健の分野では、8020運動が推進されてきました。歯の喪失防止と歯の喪失の原因となるう蝕および歯周病の予防を目標に、う蝕予防では「フッ化物応用の推進やう蝕予防に係る正しい知識の普及等による幼児期・学童期のう蝕予防」に取り組んできました。2007年に発行された「健康日本21」中間評価報告書<sup>11)</sup>によると、目標とその達成状況は、以下の通りです。

■健康日本21と中間実績

	目標項目	目標値 (2010年)	ベースライン値 (2000年)	中間実績値 (2005年)
幼児期のう蝕予防	う蝕のない3歳児の割合	80%以上	59.5%	68.7%
学齢期のう蝕予防	12歳児の平均う蝕本数	1歯以下	2.9歯	1.9歯

これらの項目は目標値に近づいており、このまま推移すれば、目標年度には全国平均で目標値に到達できると予測されています。

■フッ化物洗口家庭応用

「健康日本21」の目標に対する中間実績からは、今後のう蝕予防の方向性が見えてきます。すなわち、提供する歯科医療のtailor-made化です。各患者個人個人の性別、年齢、口腔状況、生活習慣などを考慮したキメ細かな予防施策を各歯科医院が提供していくことが必要になってきます。

う蝕リスクのアセスメントに加えて、患者の年齢、生活習慣、環境なども考慮して、フッ化物製剤の組み合わせ、使用法、使用時期などをきめ細かに指導していきます。プロフェッショナルケ

アとしてのフッ化物歯面塗布、ホームケアとしてのフッ化物洗口、フッ化物配合歯磨剤の使用など、患者に適した予防プログラムを設定し、その予防プログラムが患者の生活習慣になるように指導とサポートをしていくことになります。

WHO（世界保健機構）が提唱しているう蝕予防の公衆衛生的方法の1つであるフッ化物洗口の一般歯科医院での実態（2005年）が、口腔衛生学会雑誌<sup>12)</sup>に報告されています。

フッ化物洗口指導実施率19.9%、実施人数平均値（年間）28.0人で全国4～14歳のフッ化物洗口・家庭応用法の実施人数を推計すると34.7万人（95%信頼区間22.1～49.3万人）と結論しています。

歯科医療のtailor-made化と共に推奨できるフッ化物洗口剤の種類が増えることにより、今後ますます歯科医院でのフッ化物洗口指導は増えていくものと推定されます。

■フッ化物洗口の作用機序

(「う蝕予防のためのフッ化物洗口実施マニュアル」から引用<sup>1)</sup>)

フッ化物洗口は、低濃度のフッ化物溶液を歯の表面に長期間繰り返し作用させ、継続的に歯質を強化することにより、う蝕予防効果が得られます。特に乳歯と永久歯が生え変わる小児期には、歯の萌出途上からフッ化物を繰り返し作用させることができるので、フッ化物局所応用法の中でも、う蝕予防効果が高い方法です。

①歯質の強化

低濃度のフッ化物溶液を繰り返し作用させることで、エナメル質アパタイトの結晶性が向上し、溶解性が減少します。また、フルオロアパタイトが形成され、耐酸性を獲得します。

②萌出後のエナメル質の成熟の促進

萌出後間もない歯は化学反応性が高く、う蝕に罹患し易いが、同時にフッ化物洗口液の作用も受け易い状態にあります。低濃度のフッ化物は、唾液中のカルシウムやリン酸の取り込みを活性化し、萌出後のエナメル質の成熟を促進し、う蝕抵抗性を獲得します。

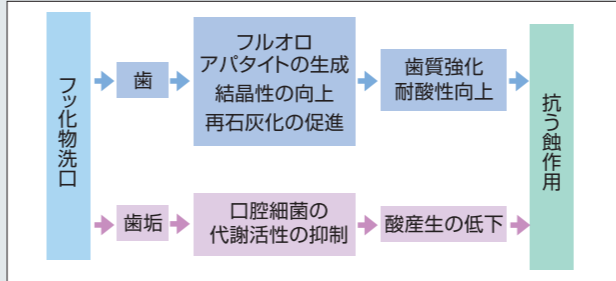
③初期う蝕の再石灰化とう蝕の進行抑制

ブラークに由来する酸がエナメル質表層下のミネラルを選択的に脱灰する表層下脱灰病変（初期う蝕）では、低濃度・高頻度に応用されるフッ化物イオンの存在によって、唾液中のカルシウムやリン酸が脱灰部に取り込まれ、ミネラル濃度が健全な程度まで回復する再石灰化現象が促進されます。

④口腔細菌の代謝活性抑制作用

唾液中のフッ化物濃度が5～10ppmくらいになると細菌が産生する解糖系の酵素エノラーゼの活性を阻害し、解糖過程がブロックされると同時に解糖系の中間代謝物フォスホエノールピルベートの濃度が低下するため、糖質の細菌への取り組みも阻害され、酸産生が抑制されます。

■フッ化物洗口のう蝕予防機序



■フッ化物洗口毎日法と週1回法

フッ化物洗口には毎日法（週5回法）と週1回法があります。

①毎日法（週5回法）

フッ化物イオン濃度450ppmあるいは225～250ppm洗口液による毎日法（週5回法）では、毎日の歯磨き習慣と組み合わせることでフッ化物洗口の習慣化を図ることができます。

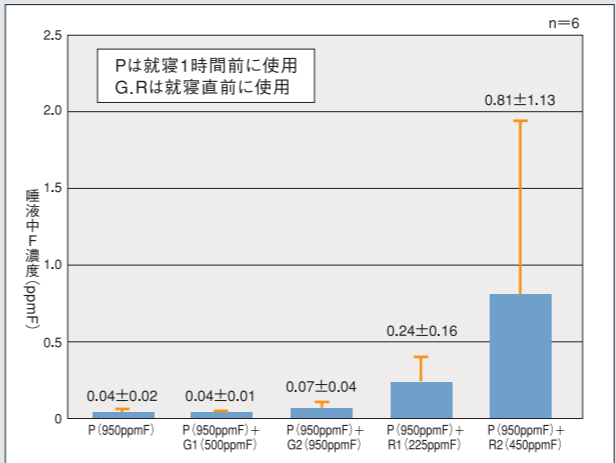
②週1回法の場合

フッ化物イオン濃度900ppm洗口液では、週1回法が推奨されています。

■他のフッ化物製剤とフッ素洗口液の併用

荒川らは、フッ化物配合歯磨剤とフッ化物配合ジェルタイプ歯磨剤の併用、フッ化物配合歯磨剤とフッ化物配合洗口液の併用における就寝後翌朝起床時の唾液中の残留フッ化物濃度を測定しています<sup>13)</sup>。

■フッ化物製剤の併用による翌朝起床時唾液中フッ化物(F)濃度



P (950ppmF)	NaF配合ペーストタイプ歯磨剤 (950ppmF)
G1 (500ppmF)	NaF配合ジェルタイプ歯磨剤 (500ppmF)
G2 (950ppmF)	NaF配合ジェルタイプ歯磨剤 (950ppmF)
R1 (225ppmF)	NaF配合フッ化物洗口液 (225ppmF)
R2 (450ppmF)	NaF配合フッ化物洗口液 (450ppmF)

洗口液という剤型は、使用後吐き出すだけで、すぎをしなことから、ジェルタイプ歯磨剤に比べて、口腔内に滞留するフッ化物イオンの濃度が高く、効果の持続が期待できると考えられます。

フッ化物洗口剤

販売名

フッ化ナトリウム  
洗口液0.1%【ライオン】



使用方法

■希釈方法

- 使用量および希釈方法については、患者様の年齢・口腔状態に合わせて調製してください。
- 洗口は、製品についている計量キャップを使用するようご指導ください。

希釈せずにそのまま10mLを使用する場合

①液の注ぎ口を上げて、付属の計量キャップの<10>の線（約10mL）まで満たします。

← <10>の線まで満たします。

2倍に希釈して10mLを使用する場合

①液の注ぎ口を上げて、付属の計量キャップの<10>の下にある線（約5mL）まで満たします。

②水を<10>の線まで加えます。

← 水を<10>の線まで加えます。

洗口方法

- 1日1回食後または就寝前に使用するようご指導ください。
  - ①洗口前に、歯を磨くか水で口をすすいでください。
  - ②歯科医師の指導に従って準備した洗口液を口に含み、液が歯面にゆきわたるように約30秒間ブクブクします。
    - ・洗口液は、1度で口に含むように努めましょう。含みきれずに計量キャップに残った液は、捨ててください。（先に口に含んだ液を誤って飲み込まないためです。）
    - ・誤って飲み込まないように下向き加減でブクブクをします。
  - ③洗口後は、口腔内の液を十分に吐き出してください。口を水ですすがずに、1～2回唾液を吐き出してください。

注意事項

- 洗口に際しては、間違いなく洗口できることを確認してから、使用させてください。洗口ができない場合は、必ず水で練習させてください。
- 幼児の洗口は、必ず保護者の監督下で行うよう指導してください。
- 使用後は、液の注ぎ口をきちんと閉じて、計量キャップをつけて保管してください。
- 幼児の手の届かない所に保管してください。
- 使用後は、直射日光の当たらない涼しいところに保管してください。
- 他の容器に入れ替えしないでください。誤用の原因になったり、品質が変わることがあります。

