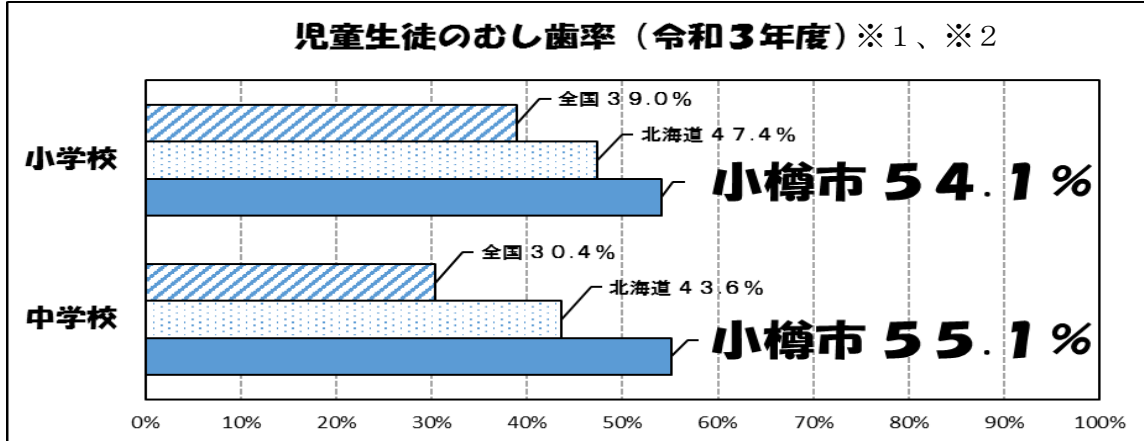


フッ化物洗口のご案内

小樽市教育委員会
小樽市保健所
小樽市歯科医師会
小樽市学校薬剤師会
小樽市校長会

☆小樽市って、むし歯が多いの？

全国・北海道と比較すると、小樽市における児童生徒のむし歯率は高い傾向にあります。



むし歯を予防する取組は、子どもたちの歯の健康を守るために必要であると考えられます。そこで、小樽市ではむし歯の予防について有効性が認められている「フッ化物洗口」を導入します。

☆フッ化物洗口って何？

フッ化物洗口は、フッ化物を含む水溶液を用いて口をゆすぎ、歯のエナメル質表面にフッ化物を作用させる方法です。



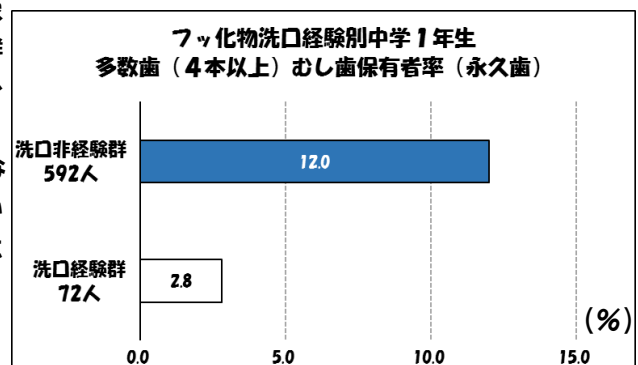
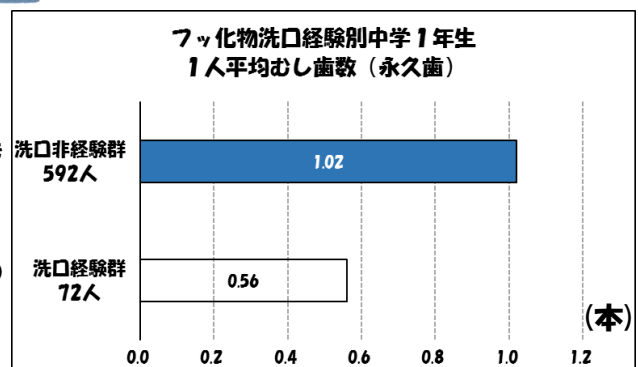
☆フッ化物洗口にはどんな効果があるの？

○ フッ化物は生えて間もない歯の未熟なエナメル質に作用して、結晶構造が丈夫になるのを早め、むし歯に対する抵抗性を高めます。※3

○ フッ化物はむし歯になりかかったエナメル質に作用して、その部分を修復して結晶構造を丈夫にします。※3

○ 平成28年～30年にかけて道内で実施した中学1年生を対象とする調査において、小学校で6年間フッ化物洗口を経験した群（洗口経験群）と、全く経験しなかった群（洗口非経験群）に分けて、永久歯むし歯数を比較しました。

洗口経験群では、洗口非経験群よりも1人平均むし歯数が少なく、また、多数歯（4本以上）のむし歯がある生徒の割合も低かったことが報告されています（2021年日本口腔衛生学会誌に掲載）。このほか、全国的にも効果が実証されています。※4



☆費用ってどれくらいかかるの？

フッ化物洗口は無料です（全額公費負担）。紙コップ等の使用物品は、教育委員会で用意します。

☆必ずやらなきゃいけないの？

フッ化物洗口を実施するかどうかは、本人や保護者が自由に選択することができます。情報提供の上、参加・不参加の選択の機会が確保されており、希望しない保護者の児童生徒が参加を強制されるようなことはありません。※3 実施の希望有無を決定した後でも、年度途中での実施希望や実施中止が可能です。

☆フッ化物洗口ってどうやるの？

週1回、以下の手順（例）でフッ化物洗口を実施します。

洗口時間帯（朝の会、昼休み、帰りの会等）は、各学校の実情に合わせて決めます。

① 洗口の準備

- ・学校に搬入された水溶液（適切な濃度に調製済の洗口液）を分注ポンプに注ぎ、各クラス分用意します。
※水溶液は、市教委から定期的に学校に届けられます。
- ・各学級へ分注ポンプ、紙コップ、ティッシュ、ゴミ袋を運び学級担任が教室で洗口の準備をします。

② 洗口液を紙コップへ注ぐ

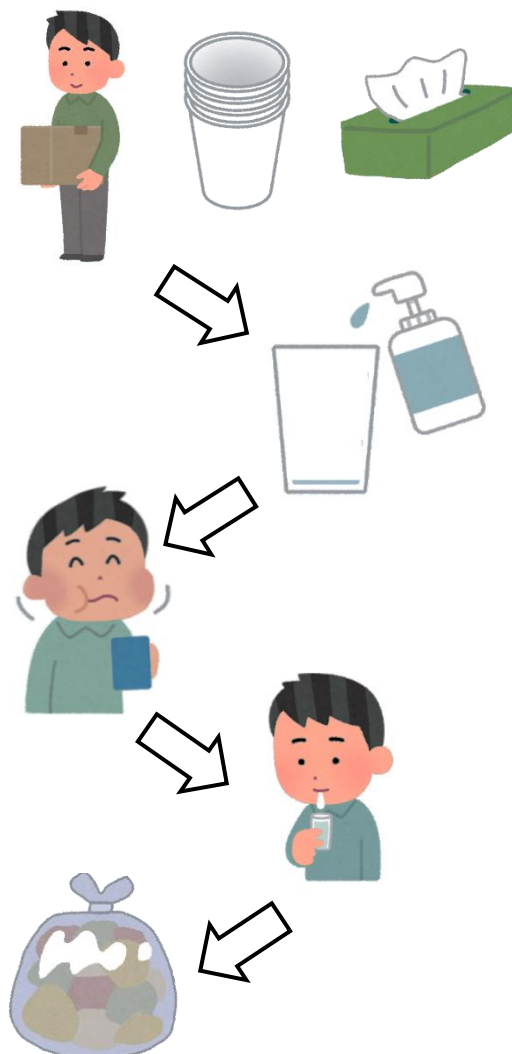
- ・分注ポンプを2回押し（1フッシュ5mL）、洗口液1回分（10mL）を紙コップに入れて、児童に渡します。
- ・児童は洗口液が入った紙コップとティッシュを持って、自席に戻ります。

③ 口をゆすぐ

- ・学級担任の合図で洗口液を口に含み、約30秒間、誤飲しないよう下の方を向いて、口をゆすぎます（時間は時計やタイマーで計測します）。

④ 洗口の終了・後片付け

- ・終了した洗口液を紙コップに吐き出します。
- ・口を紙コップにつける等して、飛沫が飛ばないように注意します。
- ・吐き出した洗口液にティッシュペーパーを入れて吸い取らせ、紙コップごとゴミ袋に入れ、そのままゴミとして捨てます（流し台に移動して吐き出す等は不要です）。
- ・使用した分注ポンプは、必要に応じて洗浄・乾燥を行います。



☆引用元

※1…小樽市の教育 令和4年度（小樽市教育委員会 令和4年12月発行）

※2…令和3年度学校保健統計調査（確報値） 北海道の概要（北海道総合政策部計画局統計課 令和4年11月）

※3…市町村教育委員会のためのフッ化物洗口実施の手引き（北海道教育委員会 令和5年11月改訂）

※4…学校におけるフッ化物洗口の推進（北海道・北海道教育委員会 令和6年2月）

☆問合せ先

小樽市教育委員会 教育部学校教育支援室 担当 保健安全グループ

Tel : 0134-32-4111 内線7527

フッ化物洗口の安全性

小樽市教育委員会
小樽市保健所
小樽市歯科医師会
小樽市学校薬剤師会

フッ素は自然界に広く分布し、土壌中や海水、水道水、飲食物にも含まれている自然環境物質で、人体の骨や歯、唾液、血液、内臓などにも存在するものです。※1

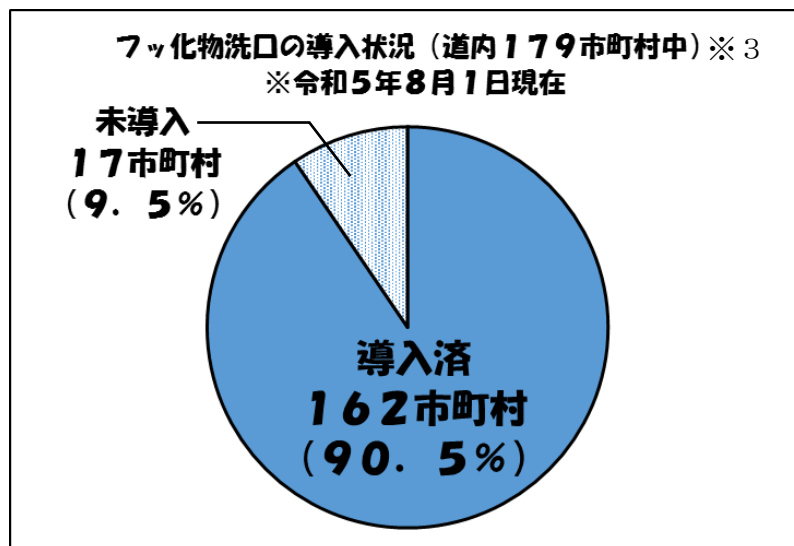
自然界では単独の元素として存在することではなく、必ず他の何らかの元素と結合したフッ化物として存在しています。※2

定められた実施手順に従ってフッ化物洗口を実施すれば、有害作用が起こることはありません。フッ化物洗口の有効性と安全性については、WHO（世界保健機関）、FDI（国際歯科連盟）、厚生労働省、日本歯科医師会、日本歯科医学会、日本口腔衛生学会、日本小児歯科学会などの国内外の専門機関・専門団体が一致して認めています。※1



☆他の町でもやっているの？

日本におけるフッ化物洗口は昭和45年に新潟県弥彦村において地域歯科保健施策の一環として導入され、歯科医師会、行政、施設及び学校の関係者の協力を得て、全国各地に拡大普及してきました。道や道教委は北海道歯・口腔の健康づくり8020推進条例等に基づいて、フッ化物洗口を推進しています。※1
道内の多くの市町村が、フッ化物洗口を導入しています。



日本におけるフッ化物洗口は昭和45年から普及し始め、50年以上が経過しましたが、フッ化物洗口による健康被害の報告はありません。過去50年以上にわたる国内の実践においても、学校の保健管理下で実施されるフッ化物洗口の安全性は十分に確保されています。※1

☆使う薬剤の安全性は高いの？

市販製剤の「ミラノール」と「オラフリス」は医薬品医療機器等法施行規則に基づき劇薬扱いとなり、「フッ化ナトリウム試薬」も粉末では劇薬に相当しますが、フッ化物洗口液として、フッ化物濃度が1%（10,000ppm）以下になったものは、劇薬指定から除外されます。※1

道内の多くの市町村では教職員等が薬剤を溶かし水溶液を作っていますが、小樽市では市販の、あらかじめ適切な濃度に希釈された（薄められた）洗口液（900ppm）を使用するため、濃度の誤調製を防ぐことが出来るという点で、より安全性が確保されています。

☆アレルギーの原因にはならないの？

食物アレルギーを引き起こすアレルゲンと違ってフッ化物は無機質であり、理論的にもアレルギーの原因物質となる可能性は非常に低いと考えられます。市販の歯磨剤の9割以上がフッ化物配合歯磨剤ですが、これまでにアレルギー反応を起こしたという信頼に足る報告はありません。※1

☆間違って飲み込んでも大丈夫？

○ 急性中毒

間違って洗口液1回分を飲み込んでも安全です。フッ化物の急性中毒量は、体重当たり2mg/kgとされています（日本口腔衛生学会）。※1

体重30kgの小学生の場合、フッ化物の急性中毒量は60mgであるのに対し、週1回法の洗口液10mLに含まれるフッ化物量は9mgであるので、6～7人分以上を一度に飲み込まない限り、急性中毒量には達しません。なお、飲み込んだフッ化物は、1回法の9mgの場合24時間程度で体外に排出されます。

※1

フッ化物摂取量の比較

急性中毒を引き起こす フッ化物量	1回法の洗口液に含まれる フッ化物量
60mg	9mg

※体重30kgの児童の場合

○ 慢性中毒

長期間継続してフッ化物を過剰摂取した場合に生じうるフッ化物の慢性中毒には、歯と骨のフッ素症があります。※1

歯のフッ素症は、顎骨の中で歯が形成される時期に、長期間継続して過量のフッ化物が摂取されたときに生じる症状です。フッ化物洗口を開始する時期が4歳であれば、永久歯の切歯や第一大臼歯は歯冠部がほぼ完成しており、また他の歯は形成途上ですが、フッ化物洗口における微量な口腔内残留量等では、歯のフッ素症が発現することはありません。※1

骨のフッ素症は、8ppm以上の飲料水を20年以上飲み続けた場合に生じる症状であることから、フッ化物洗口における微量な口腔内残留量では、発現することはありません。※1

○ 副作用

蕁麻疹、発疹、湿疹などの副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなどの適切な処置を行うこと。

☆歯磨剤と合わせて、フッ化物の取りすぎにはならないの？

フッ化物洗口法と他の局所応用法（フッ化物配合歯磨剤・フッ化物歯面塗布）を組み合わせ実施しても、フッ化物の過剰摂取になることはないため、安全性に問題はありません。※1

なお、フッ化物洗口とフッ化物配合歯磨剤による歯磨きを併用すると、より高いむし歯抑制効果が得られます。※1

☆引用元

※1…市町村教育委員会のためのフッ化物洗口実施の手引き（北海道教育委員会 令和5年11月改訂）

※2…北海道フッ化物洗口ガイドブック実践編 第4版（北海道保健福祉部健康安全局 平成31年3月）

※3…令和4年度（2022年度）フッ化物洗口実施及び再開支援説明会（北海道教育庁学校教育局健康・体育課 健康・体育指導係 令和5年3月22日、24日）

☆問合せ先

小樽市教育委員会 教育部学校教育支援室 担当 保健安全グループ
Tel：0134-32-4111 内線7527

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号

30300AMX00265000

販売開始

2021年7月

う蝕予防フッ化物洗口剤

フッ化ナトリウム洗口剤

オラブリス® 洗口液0.2%

ORA-BLISS Mouthrinse solution 0.2%

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1mL中 フッ化ナトリウム 2mg
添加剤	キシリトール、セチルピリジニウム塩化物水和物、クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物

3.2 製剤の性状

性状	本剤は、無色澄明な液体である。
----	-----------------

4. 効能又は効果

齲蝕の予防

6. 用法及び用量

〈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。

〈週1回法〉

通常フッ化ナトリウムとして0.2%溶液5～10mLを用い、週1回食後又は就寝前に洗口する。

〈洗口方法〉

薬液を口に含み、約30秒間薬液が十分に歯面にゆきわたるように含み洗いさせる。次に薬液を十分に吐き出させる。

1回に口に含む量は、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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 洗口液の調製法

本剤は水溶液であり、水を加えて軽くかき混ぜることにより濃度の調整ができる。

7.1.1 洗口液の調製

オラブリス 洗口液0.2% の量	用法	水の量	洗口液		
			フッ化 ナトリウム 濃度	フッ化物 イオン濃度	1mL中の フッ化 ナトリウム量
10mL	週1回法	調製の 必要なし	0.2%	900ppm	2mg
	毎日法	10mL	0.1%	450ppm	1mg
	毎日法	30mL	0.05%	225ppm	0.5mg

8. 重要な基本的注意

歯科医師の指導により使用すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	蕁麻疹、発疹、湿疹、腫脹、発赤、ピリピリ感

13. 過量投与

13.1 急性中毒

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。

13.2 慢性中毒

歯の形成期～萌出期にあたる6歳未満の小児が繰り返し誤飲した場合、フッ化物の過量摂取による斑状歯が発現する可能性がある。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤の調製にはプラスチック製容器を使用すること。ガラス容器はフッ化物によって腐食する。

14.2 薬剤交付時の注意

14.2.1 使用に際しては間違いなく洗口ができることを確認してから使用させること。洗口ができない場合には、水で洗口を練習させること。飲み込むおそれのある幼・小児には使用しないこと。

14.2.2 飲み込まないようによく指導すること。

14.2.3 指定した使用量を守るよう指導すること。

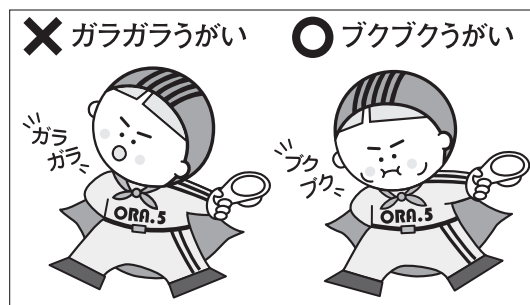
14.2.4 使用方法(洗口液の調製法、洗口方法)については十分に保護者に対して説明し、家庭での幼・小児の洗口は保護者の監督下で行わせること。

14.2.5 洗口の方法

(1) 1回量5～10mLを口に含み、約30秒間洗口液が十分に歯面にゆきわたるように、口を閉じ頬を動かす「ブクブクうがい」を行う。(洗口図参照)

(2) 洗口は、嚥下を避ける目的で、下を向いて行う。(洗口図参照)

洗口図



14.2.6 洗口時の注意

(1) 洗口の前後には、歯をみがくか、水で口をすすぐこと。

(2) 洗口液1回の量は一度で口に含むこととし、口に含めなかった洗口液は捨てること。

(3) 洗口後の洗口液は十分に吐き出すこと。

(4) 洗口後30分間はうがいや飲食物をとらないようにすること。

14.2.7 ボトルは使用後すぐにキャップを閉めること。

14.2.8 本剤及び濃度を調整した洗口液は子供の手の届かないところに保管すること。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

フッ化物洗口法の効果として(1)再石灰化の促進(2)エナメル質の結晶性の向上及びフルオロオパタイトの形成による歯質向上(3)歯垢中微生物の酸産生の抑制があげられている¹⁾²⁾。口腔内のフッ化物イオンの存在は、再石灰化反応の促進源となり、その結果生成される結晶は元のヒドロキシアパタイトに比較して脱灰しにくくなる。またフッ化物イオンは、歯垢中の細菌の活性を阻害することにより有機酸産生を抑制し³⁾、さらに水素

イオンの歯質表面や結晶内部への侵襲を防護する作用があることから、う蝕予防の効果を示すとされている²⁾。

18.2 生物学的同等性試験

18.2.1 エナメル質へのフッ化物イオンの取り込み量

抜去歯を用い、オラブリス洗口液0.2%及びミラノール顆粒11%（同一のフッ化物イオン濃度に調整した洗口液）のエナメル質へのフッ化物イオンの取り込み量を測定し、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された³⁾。

	フッ化物イオン濃度	取り込み量
オラブリス洗口液0.2%	900ppm	4,242±385ppm
ミラノール顆粒11% （顆粒剤、11%）	900ppm	4,862±820ppm

(Mean±S.D.、n=10)

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称

フッ化ナトリウム (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、エタノールにほとんど溶けない。

22. 包装

ポーシヨン 10mL×50個

ボトル 500mL×1本

23. 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（口腔保健協会）.1998：34-36
- 2) 日本口腔衛生学会フッ化物応用委員会編：フッ化物応用の科学第2版（口腔保健協会）.2018：31-39
- 3) 社内資料：オラブリス洗口液0.2%の生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社ジーシー昭和薬品

〒113-0033 東京都文京区本郷一丁目28番34号

TEL：0120-648-914

〈受付時間〉9：00～17：30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



株式会社 ズーシー昭和薬品
東京都板橋区蓮沼町76番1号