

貯 法：室温保存

有効期間：3年

う蝕予防フッ化物洗口剤

フッ化ナトリウム洗口剤

# バトラーフ洗口液0.1%

Butler F Mouthrinse 0.1%

承認番号 21700AMZ00799000

販売開始 2006年1月

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

有効成分	1mL中 フッ化ナトリウム1.0mg
添加剤	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

### 3.2 製剤の性状

性状	淡青色澄明の液で、芳香と甘味を有する。
----	---------------------

## 4. 効能又は効果

齲蝕の予防

## 6. 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。

## 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	過敏症状

## 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 容器及び使用する器具は必ずプラスチック製を使用すること。ガラス製品はフッ化物によって腐蝕する。

14.1.2 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。

### 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出来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。

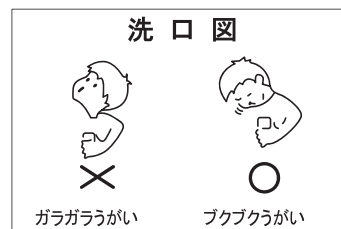
14.2.3 指定した使用量を守るよう指導すること。

14.2.4 使用方法（洗口液の作り方、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）



### 14.2.6 洗口時の注意

(1) 洗口の時には、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 使用後は密栓し、幼・小児の手の届かない所に保管すること。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

低濃度のフッ化物（本剤はフッ化物イオン濃度として約450ppmを含有）では、フッ化物イオンが、エナメル質構成成分であるハイドロキシアパタイトに直接作用してより安定なフルオロアパタイトを形成し齲蝕抵抗性を向上させるだけでなく、エナメル質結晶周囲の水和層に吸着して、効果的に脱灰を抑制し、再石灰化を促進する。低濃度のフッ化物を高頻度で作用させることで高い齲蝕予防効果が期待できる<sup>1)</sup>。

## 18.2 再石灰化作用

本剤を2倍希釈した場合と同濃度のフッ化ナトリウム水溶液（0.05%）を牛歯エナメル質に繰返し作用させると、高い再石灰化効果が得られた<sup>2)</sup> (*in vitro*)。

## 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。水にやや溶けやすい。

## 22. 包装

250mL（プラスチック製瓶）× 6本

## 23. 主要文献

- 1) 飯島洋一, 熊谷崇: “再石灰化におけるフッ素の役割”. カリエスコントロール 脱灰と再石灰化のメカニズム, 第1版. 医歯薬出版, 1999; 53-57
- 2) 社内資料: フッ化物の適用濃度や頻度の違いがエナメル質に及ぼす影響

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

〒569-1195 大阪府高槻市朝日町3-1  
サンスター株式会社 医薬品インフォメーションセンター  
TEL 072-682-4815

## 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

サンスター株式会社  
〒569-1195 大阪府高槻市朝日町3-1