



宮崎県 フッ化物洗口 マニュアル



【第2版】



宮崎県・宮崎県口腔保健支援センター

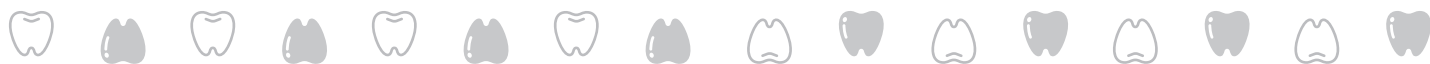
宮崎県歯科医師会

令和6年3月



目 次

1	フッ化物応用によるむし歯予防について	1
(1)	むし歯予防の意義	1
(2)	むし歯予防の3つの方法	2
(3)	フッ化物とは	3
(4)	フッ化物によるむし歯予防の働き	3
(5)	フッ化物応用	3
(6)	フッ化物洗口のむし歯予防効果	4
(7)	健康格差の縮小効果	5
(8)	歯科保健におけるフッ化物洗口の効果	5
(9)	フッ化物洗口の安全性	6
2	フッ化物洗口の実施について	7
(1)	フッ化物洗口をはじめる前に	7
(2)	フッ化物洗口実施における留意点	8
(3)	フッ化物洗口剤等の種類	9
(4)	フッ化物洗口剤等の購入及び管理	10
(5)	フッ化物洗口の実施方法	11
(6)	感染症流行時の対応について	16
(7)	特別な配慮が必要な児童生徒(園児)に対するフッ化物洗口実施の留意点	17
(8)	フッ化物洗口液を誤飲したときの対応	18
3	参考様式	19
4	フッ化物洗口Q & A	22
5	「フッ化物洗口の推進に関する基本的な考え方」について	26
6	参考資料	32



1 フッ化物応用によるむし歯予防について

(1) むし歯予防の意義

むし歯は多くの人が経験する疾患ですが、最もむし歯になりやすい時期は歯の萌出後 1～2 年間です。そのため、永久歯のむし歯予防は就学前（4 歳）から中学校卒業の時期が最も効果的です。

宮崎県の 12 歳児（中学 1 年生）の一人平均むし歯数は年々減少傾向にありますが、全国と比較するとむし歯が多くなっています（図 1）。

また、宮崎県が平成 27 年に実施した調査によると歯を失う原因の 6 割強がむし歯です（図 2）。

一度できて穴があいてしまったむし歯は決して元の健康な歯には戻らないため、むし歯が発生しやすい時期にしっかり予防しておくことが、生涯を通じて歯と口の健康を保つための第一歩と言えます。

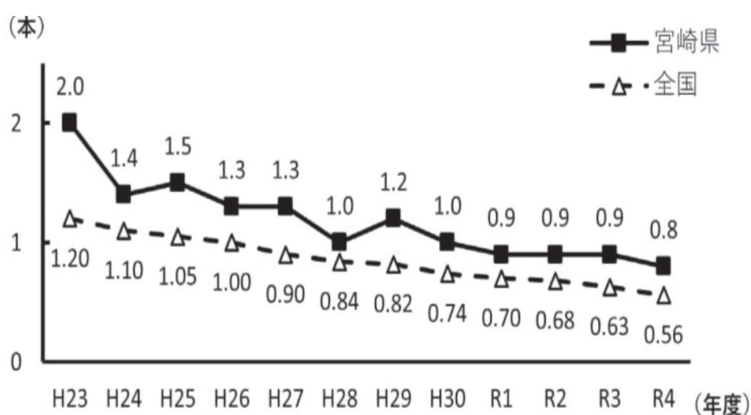


図 1 12 歳児一人平均むし歯数の推移
(学校保健統計調査：文部科学省)

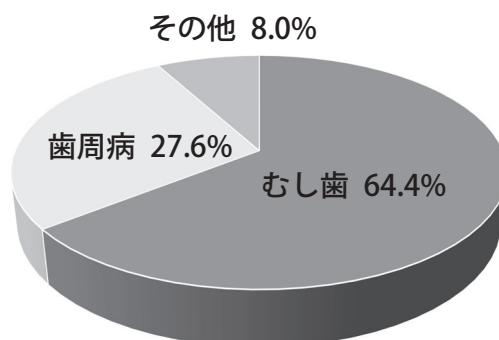
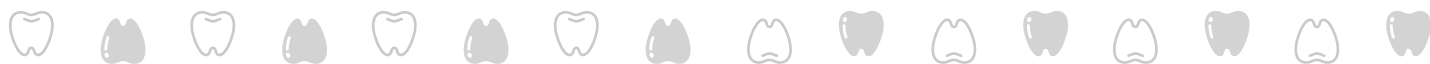


図 2 宮崎県の抜歯原因
(H27 年度抜歯の原因調査：宮崎県健康増進課)



(2) むし歯予防の3つの方法

むし歯の原因は、歯の質、むし歯菌、糖分の3つです。むし歯を予防するためには、それぞれの原因に対してバランスよく取り組むことが最も効果的です。

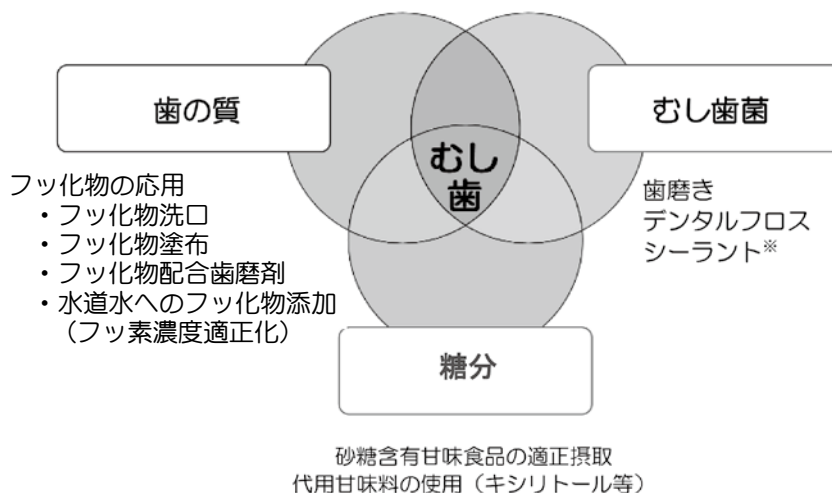


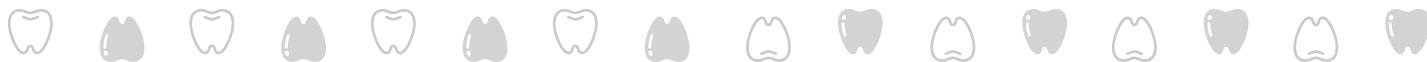
図3 むし歯予防の3つの方法

※シーラント：むし歯になりやすい奥歯のかみ合わせの溝などをあらかじめ樹脂で埋めるむし歯予防法

ブラッシングの限界!

歯ブラシで溝の奥は磨けません

むし歯になりやすい奥歯のかみ合わせの溝などは、歯みがきで汚れを除去することができないため、歯みがきだけでむし歯を予防することはできません。



(3) フッ化物とは

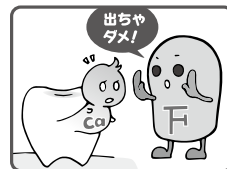
フッ素は自然環境に広く分布している元素の一つです。地殻にある約 92 の元素中、多い方から 13 番目に豊富に含まれています。地中はもとより海水、河川水、植物、動物等すべてに微量に含まれており、私たちが食べたり飲んだりするものの中にも量は異なるものの、必ずと言っていいほど含まれています。私たちが毎日飲む水やお茶にもフッ素は含まれています。

フッ素は元素の名前ですが、むし歯予防を目的としているものは「フッ化物」と言います。

(4) フッ化物によるむし歯予防の働き

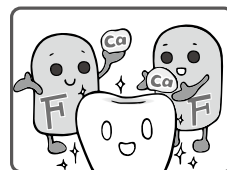
① 歯質の強化

歯に作用することで、むし歯菌がつくる酸に溶けにくい強い歯質にします。



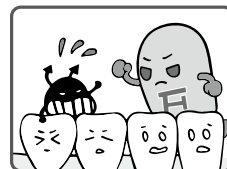
② 再石灰化の促進

歯から失われたカルシウムやリン酸を歯に取り戻す働きを促進し、歯を修復します。



③ 抗菌作用

むし歯菌の活動を弱め、酸の産生や歯垢の形成を抑える働きがあります。



(5) フッ化物応用

フッ化物応用には、フッ化物を体内に取り入れて歯の構造を強くする全身応用法と、歯が生えた後に歯の表面からフッ化物を作用させる局所応用法があります。先進諸国では全身応用法が広く普及していますが、日本では局所応用法のみが利用されています。

局所応用法には、フッ化物配合歯磨剤、歯科医師・歯科衛生士が行うフッ化物塗布、家庭や地域の施設で行うフッ化物洗口などの方法があります。(図 4)

全身応用法

- 水道水フッ素濃度調整 (水道水フッロリデーション)
- フッ化物添加食塩
- フッ化物添加ミルク など

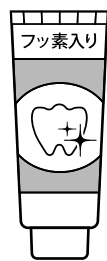
局所応用法

- フッ化物配合歯磨剤 (液体、スプレー等含む)
- フッ化物塗布
- フッ化物洗口 など

※フッ化物配合歯磨剤、フッ化物塗布、フッ化物洗口の 3 つの方法を組み合わせると、むし歯予防効果は高くなります。



フッ化物配合歯磨剤

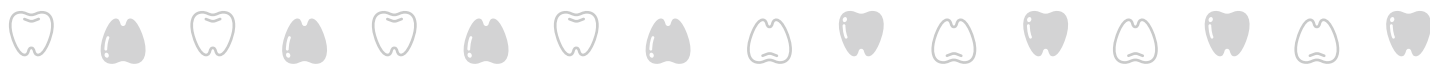


フッ化物塗布



フッ化物洗口

図 4 フッ化物応用によるむし歯予防



(6) フッ化物洗口のむし歯予防効果

フッ化物応用のうち、フッ化物洗口については、約 40 ～ 60%のむし歯をほぼ半減できる効果があります（図 5）。

第一大臼歯の萌出時期である就学前（4 歳）から第二大臼歯の萌出時期である中学生時代まで継続して実施することが、確かな予防効果につながります。エナメル質の成熟期にフッ化物洗口を経験することにより、脱灰に対する強い抵抗力を持つ歯になるからです。

県内でもフッ化物洗口を長期に実施している地区とそれ以外の地区とを比較すると、12 歳児の一人平均むし歯数は約半分に抑えられています（図 6）。フッ化物洗口を平成 19 年度から実施している A 町では県平均や全国平均と比べ、むし歯が減っています（図 7）。

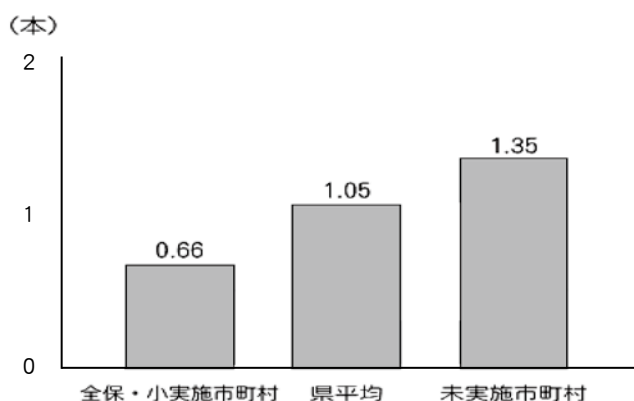


図 5 フッ化物洗口実施期間別
12 歳児一人平均むし歯数の比較
（「フッ化物洗口マニュアル」新潟県（H27.3））

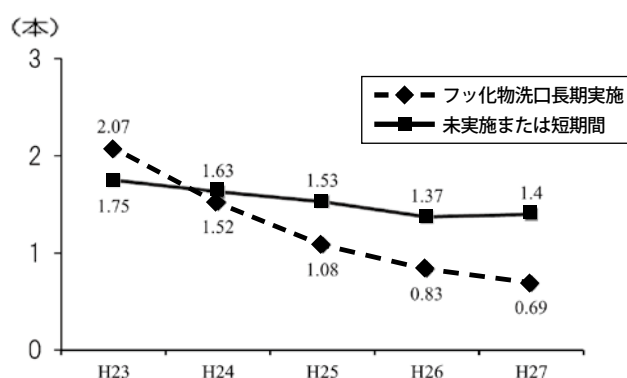


図 6 宮崎県内におけるフッ化物洗口
実施期間別 12 歳児一人平均むし歯数

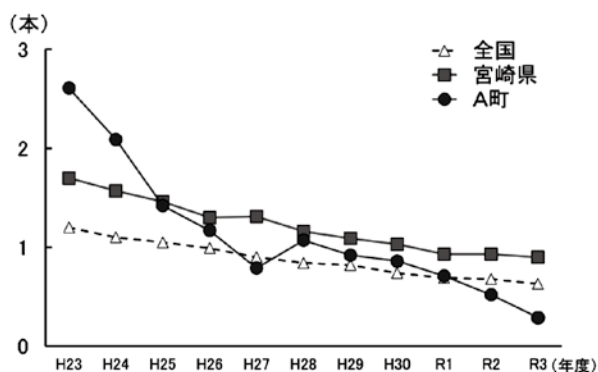
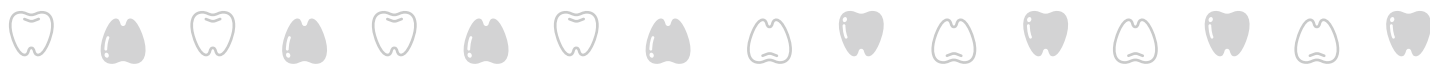


図 7 12 歳児一人平均むし歯数の推移
（出典）宮崎県の学校における歯科保健統計（宮崎県健康増進課）
学校保健統計調査（文部科学省）



(7) 健康格差の縮小効果

保育所、幼稚園、認定こども園及び学校等で実施するフッ化物洗口は、家庭の事情に左右されないため、家庭で個人的に実施するよりも継続しやすいと言われています。また、時間的な理由や経済的な理由などで、家庭でのケアが必ずしも誰にでもできるわけではないため、集団でフッ化物洗口を実施することは、家庭環境によらず効果が得られ、健康格差の縮小につながることが知られています。

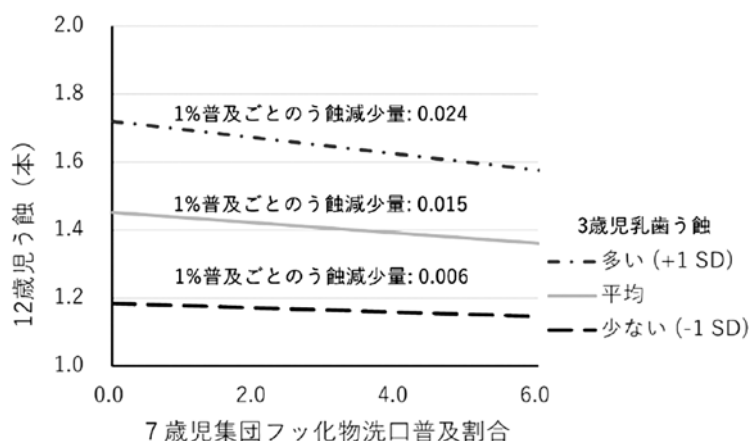


図8 都道府県単位の集団フッ化物洗口の1%普及ごとのむし歯減少量(推定値)

3歳児の乳歯むし歯が多い地域ほど、学校などでの洗口の効果が大きく、12歳児のむし歯が少なくなることが示され、都道府県間のむし歯の健康格差が縮小していることが示されています。

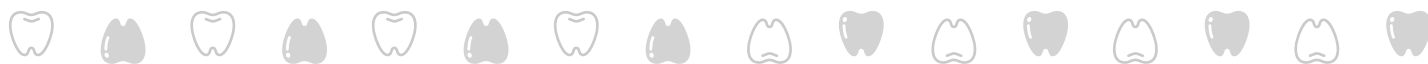
(出典：フッ化物洗口マニュアル(2022年版))

(8) 歯科保健におけるフッ化物洗口の効果

学校等におけるフッ化物洗口は保健管理の一環として実施されていますが、フッ化物洗口を推進していくことにより健康教育の面での効果も十分期待することができます。健康教育の面から、以下のようなメリットが考えられます。

- (1) 施設・学校における保健活動全般の活性化
- (2) 歯科保健に対する小児自身の積極的姿勢が形成
- (3) 歯科保健に対する保護者の理解の増加や波及効果

ただし、このような効果を期待するには、フッ化物洗口を実施するだけでなく、対象者に継続的な健康教育を行っていくことが不可欠です。(出典：フッ化物洗口マニュアル(2022年版))



(9) フッ化物洗口の安全性

むし歯予防のためのフッ化物洗口については、科学的にすでに安全性、有効性が十分確立しており、WHO、FDI、厚生労働省、日本口腔衛生学会、日本歯科医師会、日本歯科医学会などの多くの機関が一致して推奨しています。

世界では1945年からフッ化物はむし歯予防のために利用されていますが、その効果と安全性は、天然にフッ化物が水に含まれていた地域の疫学調査などで確認されています。日本人（成人）が飲食物から摂取するフッ化物量は約1～3mg程度とされていますが、フッ化物洗口で口に残る量は約0.2mg（毎日法）と日内の誤差範囲内であり、人体へ害が起こるという事実はありません。

○急性中毒と慢性中毒

<急性中毒>

胃洗浄などの医学的ケアが必要となるフッ化物の急性中毒量（見込み中毒量）は5mg/kg・体重とされています。

例えば、週1回法フッ化物洗口液の1回分10mL（フッ化物として9mg）として、小学生（体重20kg）が洗口を行った場合、

$$\begin{aligned} \text{計算式：} & (\text{体重あたり急性中毒量 } 5 \text{ mg/kg} \times \text{体重 } 20\text{kg}) \\ & \div 1 \text{ 回分洗口液中のフッ化物量 } 9 \text{ mg} = 11 \text{ (人分)} \end{aligned}$$

すなわち、一度に11人分の洗口液を飲んだ場合に相当し、1回分の洗口液を誤って飲み込んだとしても、急性中毒の心配は要りません。

なお、医学的ケアは不要であるが胃腸症状などの不快感が生ずる最小量（MSD）は体重あたり2mg/kg・体重との報告もありますが、これよりも少ない量で、人によっては精神的なストレスも加わり、軽い吐き気や下痢などの症状が現れる者もいることから、MSDの特定はできていません。

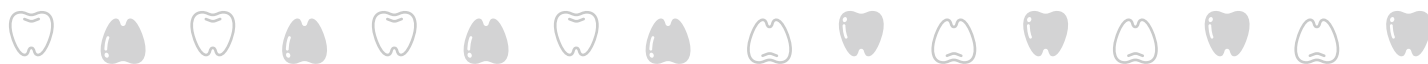
<慢性中毒>

フッ化物の慢性中毒は、歯のフッ素症と骨フッ素症（骨硬化症）です。

歯のフッ素症は、顎骨の中で歯が形成される時期に過量のフッ化物が摂取されたときに発現します。フッ化物洗口を開始する時期が4歳であっても、永久歯の歯冠部は、ほぼできあがっているため、フッ化物洗口によって歯のフッ素症が発現することはありません。

骨フッ素症はさらに過量のフッ化物を長期間継続して摂取したとき（8ppm以上の飲料水を20年以上飲み続けた場合）に生じる症状ですから、フッ化物洗口によって生じることはありません。

「フッ化物局所応用実施マニュアル」（日本口腔衛生学会フッ化物応用委員会編）より抜粋



2 フッ化物洗口の実施について

(1) フッ化物洗口をはじめる前に

① 関係者の理解・合意

自治体（行政、教育委員会）でフッ化物洗口実施について意思の統一が図られたら、自治体、地元歯科医師会、歯科衛生士会、学校長（園長）等で協議を行い、その結果に基づいて自治体の方針を決定し、事業実施計画を策定します。

② 現場の理解・合意

自治体は、学校長（園長）や関係職員、保護者の代表、地元医師会及び薬剤師会等の理解を得るため、関係者を対象とした説明会を行います。

知識の提供の講師として学校歯科医（園歯科医）が最適ですが、都合がつかない時は、他の歯科医師や歯科衛生士等を講師に依頼します。

また、すでに実施している施設の見学も参考になります。

③ 保護者の理解

自治体及び学校長（園長）は、保護者の理解を得るため、説明会を開催します。

保護者の理解が十分得られるよう、質疑応答の時間を十分確保できるよう配慮します。講師の選定は②に準じます。

パンフレットやリーフレットなどの資料を配付することも有効です。

④ フッ化物洗口実施希望調査

保護者に希望調査書を配布し、保護者の関心が薄れないよう説明会後できるだけ早い時期にフッ化物洗口の希望の有無を把握します。希望を確認する際には、文書で行います。（参考様式 19 ページ）

⑤ フッ化物洗口実施計画の決定

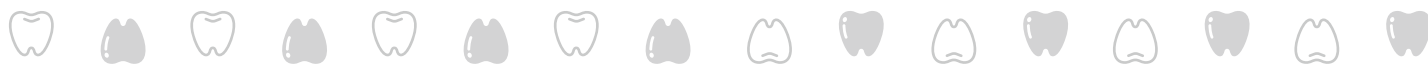
日時、回数、使用薬剤、薬剤管理場所、管理者、施設における役割分担などを学校歯科医（園歯科医）と相談し、学校の実情に合わせ決定します。

週 1 回法の場合、フッ化物洗口は年間 40 日程度とし祝祭日、学校行事等により実施できなかった場合は、できるだけ代替日を設けて実施します。

⑥ 児童生徒（園児）の事前指導

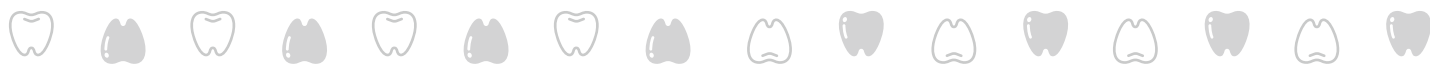
児童生徒（園児）に対し、歯と口の大切さやフッ化物の効果などに関する学習を行います。また、飲み込まずにうがいできるように、実施前（1～2 週間前）から、水道水で洗口の練習をします。

練習をしても、上手にうがいができない児童生徒（園児）がいる場合には、適宜、学校歯科医（園歯科医）等に相談するなど対応をします。



(2) フッ化物洗口実施における留意点

-  中途での中止や実施希望を随時受け付けていること、希望しない児童生徒（園児）は、水で洗口するなどの配慮などについて説明します。
-  説明会に出席できなかった保護者がいることもありますので、説明会の資料や市町村の方針を説明した文書等をできるだけ添付するようにします。
-  新入又は転入する児童生徒（園児）及び保護者がいるため、毎年必ず説明会を実施します。
-  フッ化物洗口は施設の管理下で行う安全性の高いむし歯予防法です。できるだけ多くの児童生徒（園児）が実施することが望ましいのですが、強制ではなく、保護者の希望により実施するものですので、承諾書の形式は取らず、押印も不要です。
-  希望調査書は、希望しない保護者も含め必ず全員に提出してもらいます。



(3) フッ化物洗口剤等の種類

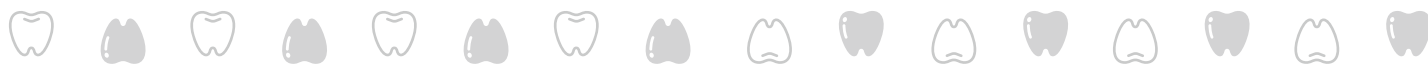
表 1 フッ化物洗口剤（顆粒）

種類	商品名 (販売元)	量 (1包あたり)	販売単位 (1箱あたり)	フッ化物 イオン濃度
医療用医薬品 (劇薬)	ミラノール顆粒 11% (株)ビーブランド・ メディコーデンタル)	1g (黄色分包)	90包、 180包	250ppm
		1.8g (ピンク色分包)	90包、 180包、 450包、 1080包	450ppm 900ppm
		7.2g (白色スティック 分包)	200包	450ppm 900ppm
		—	500g 包装品 (調剤専用)	250ppm 450ppm 900ppm
	オラブリス洗口用顆粒 11% (株)ジーシー昭和薬品)	1.5g	60包、 120包	250ppm 450ppm
		6g	60包	900ppm

表 2 フッ化物洗口液

種類	商品名 (販売元)	量 (1本あたり)	販売単位	フッ化物 イオン濃度
医療用医薬品	ビーブランド (株)ビーブランド・ メディコーデンタル)	250mL	1本	450ppm (0.1%)
	バトラーフ洗口液 (サンスター株)	250mL	1箱(6本)	
	ライオン (ライオン歯科材株)	250mL	1箱(6本)	
	ジーシー (株)ジーシー)	250mL	1箱(6本)	
	オラブリス洗口液 0.2% (株)ジーシー昭和薬品)	ポーションタイプ 10mL	1箱(50個)	900ppm (0.2%)
		ボトルタイプ500mL	1本	
第3類医薬品*	エフコート (サンスター株)	250mL	1本	225ppm (0.05%)
	クリニカフッ素 メディカルコート (ライオン歯科材株)	250mL	1本	

*令和元年9月よりフッ化物ナトリウム洗口液の一部が第1類医薬品から第3類医薬品に移行され、薬剤師のほか登録販売者による販売やドラッグストアでの販売が可能となるなど販売方法が緩和されました。

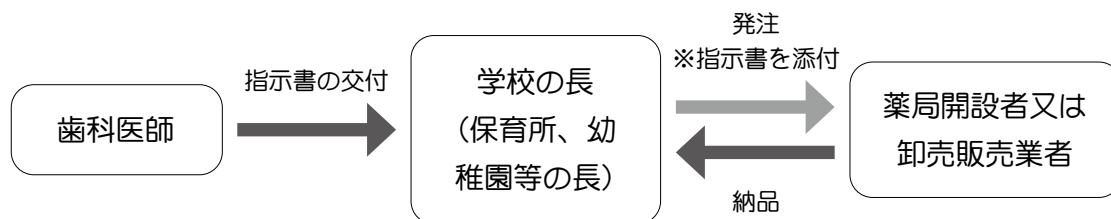


(4) フッ化物洗口剤等の購入及び管理

洗口に使用する薬剤は医療用医薬品であるため、購入には医薬品医療機器等法を遵守しなければなりません。

①購入方法

学校（保育所、幼稚園等）の長が学校歯科医（園歯科医）の指示書に基づき、薬局開設者または卸売販売業者に発注します。薬局開設者又は卸売販売業者は指示書に基づく数量を発注元の施設に納品します（参考様式 P20（2））



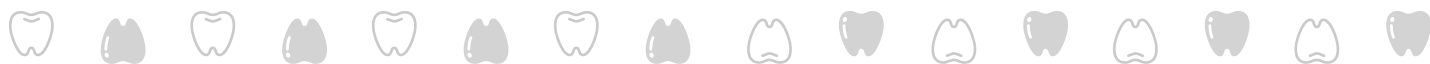
- ※ 医療用医薬品を納品する際は、卸売販売業者から販売単位で納品することができます。納品については、事前に卸売販売業者に確認してください。
- ※ 支払いについては、市町村（教育委員会）等が支払うことも可能です。

②管理方法

原則として、購入した薬剤は、発注した学校で管理することを基本とします。

<参考>

- 学校歯科医に依頼する場合、事前に学校歯科医と実施の可否や依頼する内容等について十分な協議をした上で、市町村（教育委員会）等が学校歯科医に依頼して、学校に納品した医療用医薬品の保管等を行う方法があります。
- 薬局開設者に依頼する場合、事前に薬局開設者と実施の可否や依頼する内容、委託費等について十分な協議をした上で、学校の長が薬局開設者に依頼して、医療用医薬品の管理を薬局で行い、希釈して、毎週学校に納品する方法があります。



(5) フッ化物洗口の実施方法

①フッ化物洗口の方法

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（表 3）。

どちらの方法でも予防効果の差はほとんどありませんが、保育所、幼稚園等では、低濃度で毎日の習慣として「毎日法」を行っている施設が多く、学校では主に「週 1 回法」が行われています。

週 1 回法の場合、900ppm のフッ化物洗口液を用いて洗口を週 1 回行います。

表 3 フッ化物洗口の方法の例

洗口法	主な対象	フッ化物濃度	使用液量／1 回分
週 5 回（毎日）法	保育所・幼稚園等	250 ～ 450ppm	5 ～ 7 mL
週 1 回法	小・中学校	900ppm [※]	10mL

※小中学校では、学校歯科医の指示のもと、450ppm のフッ化ナトリウム溶液を用いて、1 回洗口する方法もあります。

＜例＞ 450ppm の溶液の作り方

- ・ミラノール 1.8 g 1 包を水 200ml に溶解する。
- ・オラブリス 1.5 g 1 包を水 167ml に溶解する。

②フッ化物洗口の準備

【準備するもの】

ポリタンク、ディスペンサー付ボトル

フッ化物洗口剤（又は洗口液）

紙コップ、時間を計るもの（タイマー、砂時計（1 分間）、フッ化物洗口用 CD、など）

ティッシュ、ごみ袋



ポリタンク



ディスペンサー付ボトル



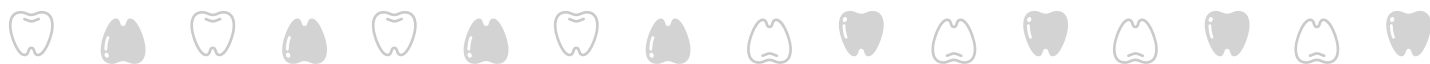
フッ化物洗口剤



紙コップ



フッ化物洗口用音楽 CD



③フッ化物洗口液の作成

薬剤の使用に当たっては、事前に取り扱説明書をよく読んでから使用してください（巻末参照）。

【例１】ミラノール 1.8g 包（ピンク）を使用し、20 名分を作成する場合

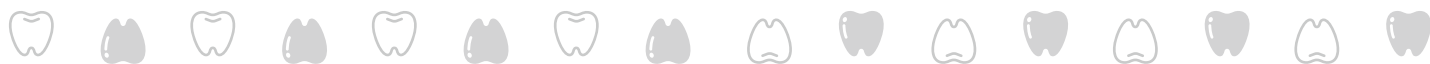
週 1 回法 900ppm （1 人 1 回の洗口液量 10mL）

ディスペンサー付ボトルにミラノール 1.8g（ピンク色分包）を
3 包入れます。300mL の水道水を入れて溶かします。



表 4 ミラノール 1.8g を使用した場合の洗口液の作成

実施人数 (人)	使用する洗口液 量 (mL)	作成量		注意点
		ミラノール 1.8g (包)	水 (mL)	
～ 10	～ 100	1	100	ディスペンサー付きボ トルはノズルに液が残 り、全量を使い切れませ ん。左記の必要な洗口液 量に対して 100mL の洗 口液を加えて計算してく ださい。 例) 20 人分を作成す る場合：300mL を作成 し、洗口後余った液を廃 棄する。
11 ～ 20	110 ～ 200	2	200	
21 ～ 30	210 ～ 300	3	300	
31 ～ 40	310 ～ 400	4	400	
41 ～ 50	410 ～ 500	5	500	
51 ～ 60	510 ～ 600	6	600	
61 ～ 70	610 ～ 700	7	700	
71 ～ 80	710 ～ 800	8	800	
81 ～ 90	810 ～ 900	9	900	
91 ～ 100	910 ～ 1,000	10	1,000	



【例 2】オラブリス 1.5g 包を使用し、20 名分を作成する場合

週 1 回法 900ppm (1 人 1 回の洗口液量 10 mL)

ディスペンサー付ボトルにオラブリス 1.5g 包を 4 包入れます。
332mL の水道水を入れて溶かします。



表 5 オラブリスを 1.5 g を使用した場合の洗口液の作成

実施人数 (人)	使用する洗口液 量 (mL)	作成量		注意点
		オラブリス 1.5g (包)	水 (mL)	
～ 8	～ 80	1	83	ディスペンサー付きボ トルはノズルに液が残 り、全量を使い切れませ ん。1 本あたりの必要な 量に対して 100mL を加 えて計算してください。 ※ 例) 20 人分を作成す る場合: 332mL を作成 し、洗口後余った液を廃 棄する。
9 ～ 16	90 ～ 160	2	167	
17 ～ 25	170 ～ 250	3	250	
26 ～ 33	260 ～ 330	4	332	
34 ～ 41	340 ～ 410	5	416	
42 ～ 50	420 ～ 500	6	500	
51 ～ 58	510 ～ 580	7	583	
59 ～ 66	590 ～ 660	8	666	
67 ～ 75	670 ～ 750	9	750	
76 ～ 83	760 ～ 830	10	833	

【例 3】希釈済みの洗口液を使用する場合

週 1 回法 450ppm (1 人 1 回の洗口液量 10 mL)

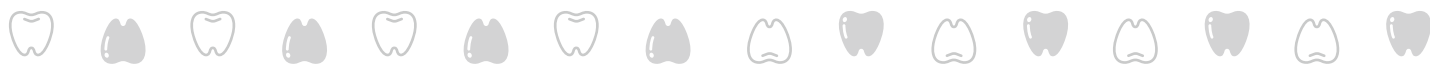
希釈済みの洗口液をそのまま必要な人数分 10 mL ずつ
紙コップに注ぎます。



毎日法 250ppm (1 人 1 回の洗口液量 10 mL)

希釈済みの洗口液をそのまま必要な人数分 10mL ずつ
紙コップに注ぎます。





フッ化物洗口の実施手順（例）

1 薬剤の管理・洗口の準備



① フッ化物洗口剤は鍵のかかるところに保管し、使用の度に取り出し、再度鍵をします。



② 管理簿に取り出しの記録をします。



③ 希釈用ポリタンクに決められた濃度になるようにフッ化物洗口剤と水を入れます。



④ 粉が残らないようにしっかりと混ぜます。

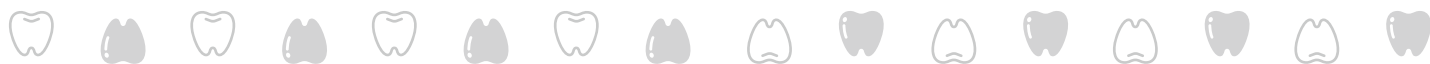


⑤ 実施する学級分の洗口液を分注します。



⑥ 準備完了です。

※洗口液の作成や分注は発熱等のかぜ症状のない者が行い、石けんで十分な手洗い後に実施しましょう。
※十分に換気を行いましょう。



2 配布



⑦ 洗口液を各学級へ分配します。



⑧ 各学級で1名分（10ml）ずつ紙コップ等に分注します。
※はじめに洗口液が出るまで数回空押しをします。

3 洗口



⑨ 30秒から1分程度ブクブクとうがいをし、口中に行きわたらせます。
※やや下向きにうがいをするとう誤飲しにくくなります。
※飛沫が飛ばないように、口は閉じて洗口を行います。



⑩ うがいが終わったら、紙コップに口を近づけ洗口液が飛び散らないようにできるだけ低い位置で静かに吐き出します（コップにティッシュを入れます）
※うがいが終わったら30分は飲食をしないようにします。

4 片付け

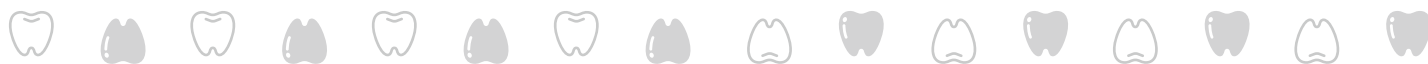


⑪ 余った洗口液や、使用後の洗口液は排水管に廃棄します。



⑫ 容器等は洗浄後、乾燥させます。

※希釈済みの洗口液を使用する場合は、「2配布 ⑧洗口液の分注」から行います。



(6) 感染症流行時の対応について

新型コロナウイルス感染症流行下では、感染予防の観点から下記のような注意点が日本口腔衛生学会から出されています。

感染予防の観点から、洗口中および吐き出し時には飛沫が飛ばないように注意します。

吐き出しの際には以下の点に注意します。

また、感染症の流行による一時的な洗口事業の中断により、う蝕が増加傾向になる可能性が高くなることから、一時的な中断を選択する際には、国や地域におけるの緊急事態宣言等が撤回された時には、速やかにフッ化物洗口を再開することが重要です。

1 園児・児童・生徒が同じ洗口場を使用する場合

- (1) 集団で洗口場に行かない
- (2) 洗口場では間隔をおいて吐き出す
- (3) 窓を開けて洗口場の換気をよくする

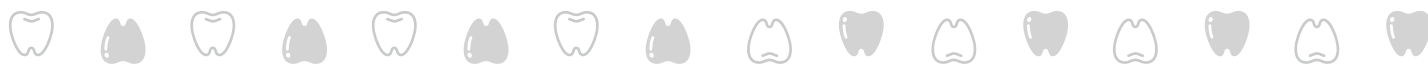
2 座位で紙コップなどに吐き出す場合

紙コップを用いて座位で洗口を実施する場合は、洗口液を分注した紙コップにティッシュペーパーを入れてそこに吐き出す方法、吐き出してからティッシュペーパーで口もとを拭いて紙コップに投入する方法、あるいはその両方の方法で実施する

- (1) できるだけ低い位置で、紙コップで口をふさいでゆっくり吐き出す
- (2) 吐き出された洗口液は、ティッシュペーパーに十分吸収させる

＜参考＞フッ化物洗口マニュアル（2022年版）

フッ化物洗口の推進に関する基本的な考え方について（厚生労働省）



(7) 特別な配慮が必要な児童生徒（園児）に対するフッ化物洗口実施の留意点

実施にあたっては、次の点に留意します。

① 実施前の事前学習

- ・ 洗口を開始する前に、ブクブクうがいができるようになるまで、うがいの練習を行います。うがいの様子を見て、誤飲せずに上手にできているかを確認します。
- ・ 洗口実施日は、児童生徒（園児）の体調について確認します。

② 教材の準備

視覚支援カードや音楽ＣＤなど、教材を準備します。

③ 洗口実施時の支援

- ・ 児童生徒（園児）が分かりやすいよう、ゆっくり、落ち着いた口調で声かけを行います。
- ・ 言語指示だけでなく、洗口手順の絵、写真、文字カードなど視覚的にも支援します。また、音楽ＣＤを使用し、音楽に合わせた洗口も効果的です。
- ・ 実際に洗口動作を行うなど手本を示します。
- ・ 洗口実施時には、児童生徒（園児）のうがいの様子（ブクブクしているか、確実に吐き出しているかなど）を確認します。
- ・ 主な特徴を考慮して児童生徒（園児）の様子を把握し個々に応じた支援をすることが必要です。

ダウン症児：口腔内が小さめで、口から液が漏れやすい。

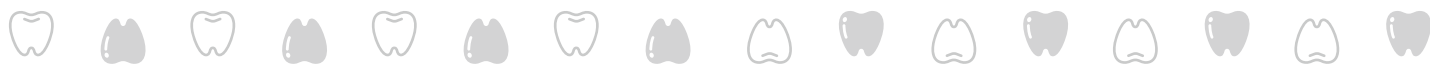
ぶくぶくうがいが苦手。

自閉症児：感覚過敏がある（異物を口に入れることなど）。

新しい事柄についての不安や見通しを持たない。

発達に遅れがある児童生徒（園児）：洗口の習得が遅れがちです。どのような動作でつまづいているのか把握しましょう。

※ うがいが上手にできない場合は、歯ブラシをフッ化物洗口液に浸して歯磨きする方法（つけ磨き）でもむし歯予防効果があります。



(8) フッ化物洗口液を誤飲したときの対応

1 回分の洗口液を飲み込んで問題はありませんので、特別な対応をする必要はありません。
万が一フッ化物洗口液を多量に飲み込むなど過剰に摂取した場合、状況を把握し、誤飲した量によって以下の対応をします（図 9）。（急性中毒については、P 6 を参照）
誤飲はないが体調不良を訴える場合、フッ化物洗口以外の要因がないか考え冷静に判断します。

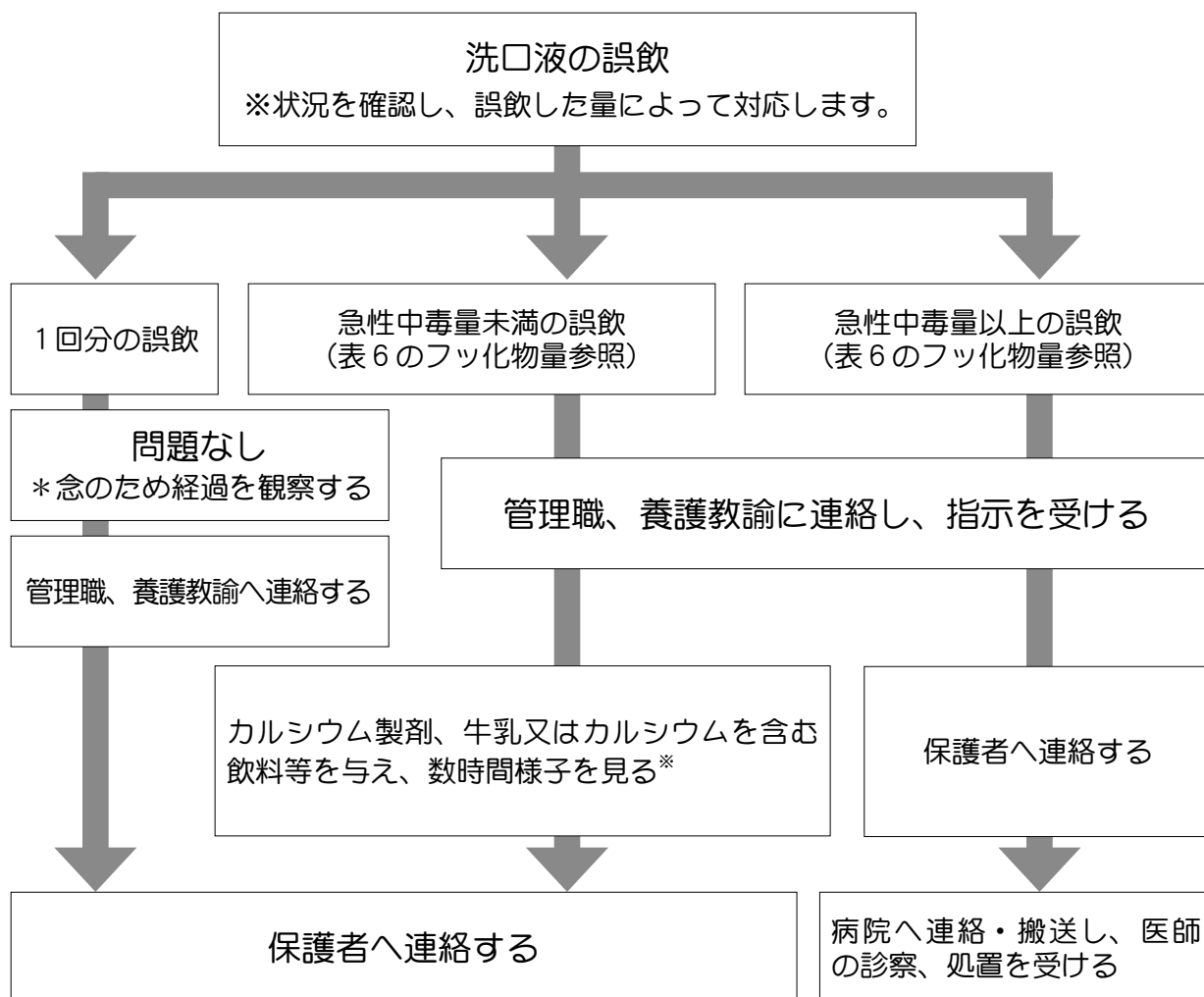


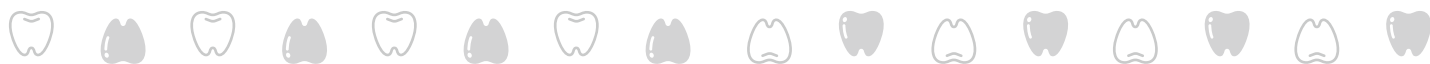
図 9 フッ化物洗口液を誤飲したときの対応

表 6 急性中毒量を起こす可能性のあるフッ化物量及び洗口液量
(900ppm 10mL で行っているとき)

体重 (kg)	フッ化物量 (mg F)	洗口液量 (mL) (人数に換算した場合)
20	100	111 (11 人分)
30	150	167 (16 人分)
40	200	222 (22 人分)
50	250	278 (27 人分)

※カルシウムは、フッ化物と結合して、胃からの吸収を阻害します。牛乳のほかカルシウム製剤やカルシウム飲料等が有効ですので、あらかじめ準備しておくと安心です。





3 参考様式

(1) 希望調査書 (例)

年 月 日

〇〇小学校 保護者 様

〇〇市長 ○○○○○○
〇〇校長 ○○○○○○

フッ化物洗口実施について (希望調査)

本日、保護者説明会を開催しましたフッ化物洗口の実施につきまして、次のとおり実施しますので、下記により希望調査書の提出をお願いします。

これは、子どもたちの健康な歯の育成のために、地元歯科医師会の御指導と県の支援により、町の保健事業として実施するものです。

フッ化物洗口は、安全性や予防効果に優れた永久歯のむし歯予防方法です。是非とも多くの方の御参加をお願いいたします。

記

- 1 実施方法 フッ化物洗口剤ミラノール顆粒 (又はオラブリス) ○% (○g) を水に溶かした洗口液で、週1回、1分間の「ブクブクうがい」をします。
- 2 開始予定 ○○○○年○○月
- 3 実施日時 毎週 ○ 曜日 各学級毎に実施
- 4 費用 無料 (全額公費負担)
- 5 申込み 実施にあたり、下記の希望調査書を御記入のうえ、○月○日 (○) までに、学級担任に提出してください。
(希望しない方も必ず提出してください)

-----き-----り-----と-----り-----せ-----ん-----

フッ化物洗口希望調査書

※該当する番号に○をつけてください。

フッ化物洗口事業に参加することを

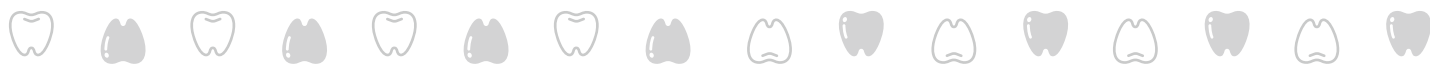
- 1 希望します
- 2 希望しません

年 月 日

年 組 児童氏名

保護者氏名

※押印は不要です



(2) 学校歯科医師（園歯科医）からの指示書（例）

指 示 書

〇〇学校長（様）

別添名簿の児童生徒（園児）を対象に

フッ化物洗口液 1 回分（1 週間分）として

水〇〇リットルにフッ化物洗口薬剤ミラノール（又はオラブリス）〇〇グラムを

溶かして〇〇%のフッ化ナトリウム水溶液（フッ化物イオン濃度〇〇〇ppm）を

作成し、〇年〇月から 〇年〇月まで、児童生徒（園児）1 人につき、

〇〇ml のフッ化物洗口液を用いて、週〇回 〇分間（〇〇秒間）洗口させること。

フッ化物洗口後 30 分間はうがいや飲食を避けること。

<全体必要量>

1 包〇〇グラムのミラノール（又はオラブリス） 〇〇包×〇〇週=〇〇〇〇包

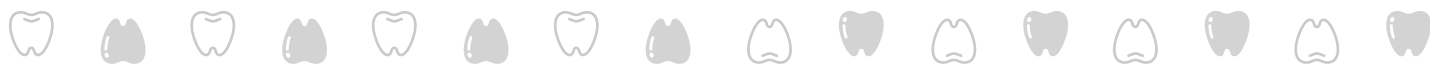
年 月 日

担当歯科医師

住所

氏名

印



(3) 薬剤管理簿 (例)

No. _____

フッ化物洗口薬剤管理簿

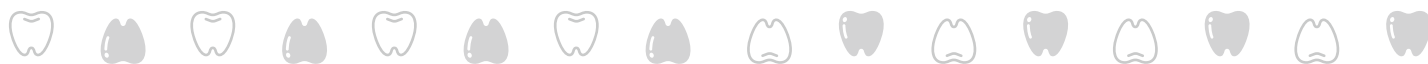
1回分の量 ミラノール (又はオラブリス) ○g 包 (○○の袋) ×○袋

施設名 ○○学校

管理者 ○○○○

令和 ____ 年度

月 日	受入量又は 期始在庫	受渡者	使用量	希釈量 (mL)	残量	取扱者又は 点検者	備考
○/○	○g × ○包	← 年度始めに期始在庫を記入する				(氏名) ○○	(使用期限) 令和○年○月○日
○/○	○g × ○包	(氏名) ○○		受け入れた際に記載する		(氏名) ○○	(使用期限) 令和○年○月○日
○/○			○g × ○包	○○	○g × ○包	○○	練習
○/○			○g × ○包	○○	○g × ○包	○○	洗口開始
○/○			○g × ○包	○○	○g × ○包	○○	
○/○			○g × ○包	○○	○包	○○	
○/○	○g × ○包	(氏名) ○○			受け入れた際に記載する		(使用期限) 令和○年○月○日
/							
/							
/							
/							
/							
/							
/							
/							
/							



4 フッ化物洗口Q & A

(1) フッ化物に関すること

Q1) なぜフッ化物がむし歯を防ぐのですか？

フッ化物には、再石灰化を促進し、歯を溶けにくくし、むし歯菌の活動を抑制する作用があります。

Q2) むし歯予防に利用するフッ化物は、どのように作られていますか。

自然に存在する蛍石から精製されたフッ化ナトリウムが使用されています。お茶に含まれているものと同じ性質です。

Q3) 工業用のフッ素とどう違うのですか？

工業用フッ素は強酸性の化合物であり、むし歯予防には使われません。むし歯予防に使われるフッ化物（フッ化ナトリウム）は、蛍石や氷晶石などから精製した無機のフッ化物であり、水に溶解するとイオン化してフッ化物イオンになります。これは、天然の海産物やお茶から溶け出るものと同じ性質です。

一方、工業用に製造され、泡消剤や撥水加工などに使われる PFOS（ペルフルオロオクタンスルホン酸）や PFOA（ペルフルオロオクタン酸）は、炭素元素が含まれる有機フッ素化合物であり、むし歯予防に使われるフッ化物としては全く別ものです。

Q4) フッ化物洗口は、劇薬を用いると聞きましたが、大丈夫でしょうか。

心配ありません。粉末は劇薬に該当しますが、洗口に用いる溶液は、濃度の高い週1回法でもフッ化物イオン濃度が0.09%（900ppm）なので、普通薬になります。

Q5) フッ化物洗口の後で口の中に残るフッ化物量はどれくらいですか。身体に蓄積されますか。

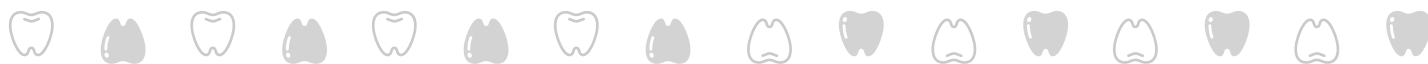
フッ化物洗口後に口の中に残るフッ化物の量は、フッ化物濃度250ppm、週5日（毎日）法で実施している場合、0.2mg程度で、お茶1～2杯に含まれる量と同じです。フッ化物は身体に必要な物質なので必要な量は蓄積され、必要ない分は、尿や便、汗、涙、唾液等から排泄されます。

表7 フッ化物洗口後に口の中に残るフッ化物量

洗口回数	フッ化物濃度	1回量		口の中に残るフッ化物の量	
		使用量	フッ化物量	残留率	フッ化物量
週5回 （毎日）法	250ppm	5 mL	1.3mg	10～15%	0.1～0.2mg
	450ppm		2.3mg		0.2～0.3mg
週1回	900ppm	10mL	9mg	10～15%	0.9～1.4mg

Q6) お茶や食べ物にフッ化物が含まれているなら、それでむし歯予防にはなりません。

お茶には比較的多くのフッ化物が含まれていますが、イオンとして溶ける濃度が低いのでむし歯予防を十分に期待することはできません。むし歯を予防するには、おやつの取り方を考え、歯みがきで歯をきれいにし、フッ化物で歯を強くする必要があります。また、フッ化物が多く含まれるお茶や小魚などを摂取しても、タンパク質などに吸着していますので、食べただけではむし歯予防にはなりません。



Q7 フッ化物洗口は大人でも効果はありますか。

大人になってから増える「歯と歯肉の境目」「歯の根元周辺」のむし歯予防に効果があると言われています。

Q8 むし歯があってもフッ化物の応用は効果はありますか。

むし歯が治るといったむし歯そのものへの効果はありませんが、治療が完了した歯のむし歯の再発防止や、むし歯になっていない健全な歯のむし歯予防効果があります。

(2) 健康問題等に関すること

Q9 フッ化物はがんになると聞きました。

過去に発がん性があると報道されたこともありますが、それは誤りであることが科学的に証明されています。

Q10 1 回分の洗口液を飲み込んでしまっても大丈夫ですか。

1 回分全量飲み込んでしまっても問題はありません。しかし、飲み込まずにうがいができるよう事前によく練習を行いましょう。

Q11 病気によってフッ化物が禁忌のものはありますか？

ありません。うがいが適切に行われる限り、身体が弱いことや障がいのある人が特にフッ化物の影響を受けやすいということはありません。

Q12 フッ化物洗口で歯に色はつきませんか？

フッ化物洗口で色素沈着することはありません。

Q13 フッ化物洗口で使用するフッ素がアレルギー反応を引き起こすことがありますか。

フッ素でアレルギー反応を引き起こすことはありません。心配な場合は、かかりつけ医にご相談ください。

Q14 フッ化物入りの歯磨き剤を使用しており、定期的にフッ化物の塗布も受けていますが、フッ化物洗口を行うと取りすぎになりませんか。

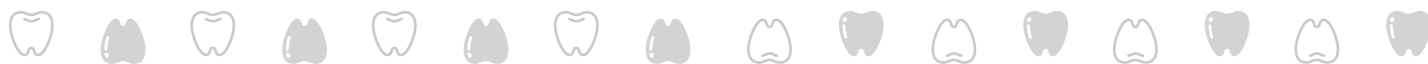
取りすぎになることはありません。より一層、むし歯予防の効果を促進します。

Q15 口の中に傷がある時にフッ化物洗口をしても大丈夫ですか。

刺激性のものではないので大丈夫です。水がしみて痛みがある場合は、無理に行わない方がよいでしょう。

Q16 歯科矯正中ですが、問題ないでしょうか。

フッ化物洗口は、金属を腐食させることはないので問題はなく、装具を外す必要もありません。矯正治療中はむし歯になりやすくなるため、通常よりむし歯予防に力を入れることが大切です。



(3) 集団実施に関すること

Q17 どうして保育園や幼稚園、学校などの集団でフッ化物洗口を行う必要があるのですか？

家庭で実施する場合、家庭の状況により継続できなくなる場合があります。集団で行うと、家庭での実施に比べて継続性に優れ、高いむし歯予防効果が期待できます。さらに子ども達はフッ化物によるむし歯予防の恩恵を平等に受けることができます。

また、永久歯のむし歯の発生は、小・中学校に集中していますが、特に小学校時代は保育園・幼稚園の時期から始まった乳歯のむし歯と生えたばかりの永久歯が混在します。永久歯がむし歯になると、その後一生健康な歯を取り戻すことはできません。

Q18 フッ化物洗口を家庭でなく、保育園や幼稚園、学校などで集団的に実施することに法的な問題はないでしょうか。

問題ありません。内閣は 1985 年「学校保健法第 2 条に規定する学校保健安全計画に位置づけられ、学校における保健管理の一環として実施されているものである」と答弁しており、当時の学校保健法第 2 章健康診断及び健康相談第 7 条における「疾病の予防処置」として行われるものと解釈されます（現在の学校保健安全法第 5 条、第 13 条、第 14 条）。

保育所についても、児童福祉施設最低基準第 12 条において「健康診断を、学校保健法に規定する健康診断に準じて行わなければならない」と同様に解釈できます。

Q19 フッ化物の利用は、何歳頃から始めるのが良いのでしょうか。

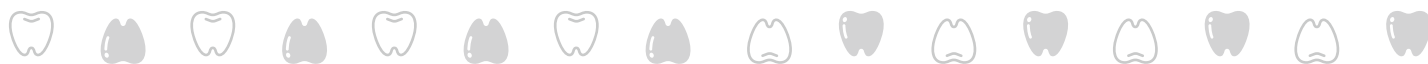
生えて間もない歯に使用すると最も効果が高く、さらにむし歯になりやすい期間全体をカバーすると効果が上がります。つまり、乳歯の生えてくる 1 歳前から中学生頃までですが、この期間に限らず生涯を通してむし歯予防に効果があります。

Q20 学校などの施設で洗口を行う場合、いつ行うのが一番効果的でしょうか。

効果的な時間帯というものはありませんが、洗口後 30 分は飲食やうがいを避けた方が効果が高いので、それを考慮した時間帯が適当と言えます。

Q21 フッ化物洗口を行う場合、家庭への金銭的な負担はあるのでしょうか。

基本的には費用がかかりますが、年間 1 人数百円です。むし歯ができたときに一生涯の中で健康に及ぼす影響、精神的な苦痛と口の痛み、さらに治療費を考えると、洗口によってむし歯を予防するための費用負担の方が軽くなります。また、市町村などの行政が費用を負担している場合もあります。



(4) 実施上の留意点

Q22 洗口を希望しない子どもにはどうしたらいいでしょうか。

希望しない家庭の子どもには、誤って実施したり、人間関係に影響が出たりしないような配慮が必要です。

Q23 祝日、行事により実施できなかった場合は、どうしたらよいですか。

週1回法の場合、春、夏、冬休みを除くと年間回数が40日程度ですので、実施回数が少なくならないよう代替日を設けるなど実施するように努めましょう。

Q24 洗口に使用するコップはどのような材質のものがよいのでしょうか。

プラスチック製容器か紙コップを使用してください。

(5) 実施そのものに関すること

Q25 歯みがきだけでむし歯予防は十分ではないでしょうか。

不十分です。歯みがきで歯垢を100%取り除くことは不可能です。歯ブラシの届かない奥歯の溝や歯と歯の間はむし歯の好発部位です。むし歯の予防には、「フッ化物の応用」「歯磨き」「甘味の適正摂取」を組み合わせることが効果的です。

Q26 フッ化物洗口をすれば歯を磨く必要はないのですか。

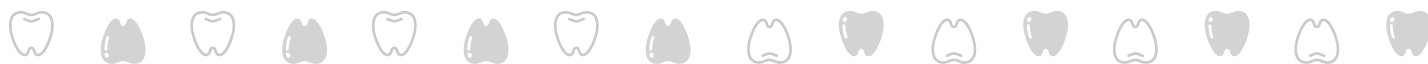
必要です。歯を磨くことは、むし歯予防だけでなく、歯ぐきや口の中の健康を保つために大切なことです。

Q27 100%むし歯を防げないなら、フッ化物を使わなくていいのではないのでしょうか。

フッ化物にむし歯予防の力があることは確かです。歯みがきや食生活に気をつけることはもちろん、加えてフッ化物を併用すれば、さらにむし歯予防効果が高まります。

Q28 洗口液を捨てることは環境汚染になりませんか。

水質汚濁法では、フッ化物の排水基準を8ppm以下としています。新潟県の調査によると洗口液を廃棄した排水口の濃度は、最高で0.2ppm程度という結果が出ています。



5 「フッ化物洗口の推進に関する基本的な考え方」について

医政発 1228 第 7 号
健発 1228 第 1 号
令和 4 年 12 月 28 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長
(公印省略)
厚生労働省健康局長
(公印省略)

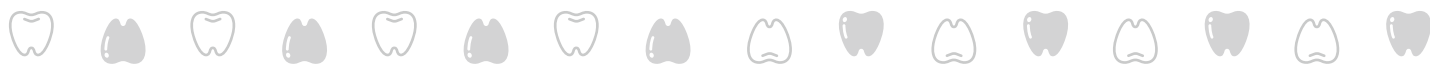
「フッ化物洗口の推進に関する基本的な考え方」について

口腔の健康は、国民が健康で質の高い生活を営む上で重要な役割を果たしており、生涯を通じて口腔の健康の増進を図ることが必要である。口腔の健康の保持のために、歯科疾患の予防に向けた取組が実施されており、歯科口腔保健の推進に関する基本的事項（平成 24 年厚生労働省告示第 438 号）や国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基本的な方針（平成 24 年厚生労働省告示第 430 号）（健康日本 21）等の健康づくりのための計画に示されたう蝕の予防等に関する目標を達成するため、フッ化物応用は有効な手段である。

これまで、有効かつ安全なフッ化物応用の一つであるフッ化物洗口法を広く普及するために、「フッ化物洗口ガイドラインについて」（平成 15 年 1 月 14 日付け医政発第 0114002 号・健発第 0114006 号厚生労働省医政局長及び健康局長連名通知）にて「フッ化物洗口ガイドライン」を発出するとともに、当該ガイドラインにおいて、より詳細な内容については、「う蝕予防のためのフッ化物洗口実施マニュアル」を参照することをお示しし、関係機関等に周知を図ってきた。当該ガイドラインの発出以降、フッ化物洗口がより広く普及し、流通するフッ化物製剤の種類も増えた。一方、新型コロナウイルス感染症の影響により、集団フッ化物洗口が一時的に中断されるなど、フッ化物洗口を取り巻く状況は変化している。このような環境の変化に対応しつつフッ化物洗口を継続的に実施することが必要であることから、令和 3 年度厚生労働科学研究事業「歯科口腔保健の推進に資するう蝕予防のための手法に関する研究」を実施した。本研究において、最新の知見等を踏まえた「フッ化物洗口マニュアル」（2022 年版）を含む研究報告書が取りまとめられた。

当該報告書を踏まえて、「フッ化物洗口の推進に関する基本的な考え方」を別紙のとおり定めたので、貴職におかれては、貴管下保健所設置市、特別区、市町村、関係団体等に対して周知方をお願いする。

なお、「フッ化物洗口ガイドラインについて」（平成 15 年 1 月 14 日付け医政発第 0114002 号・健発第 0114006 号厚生労働省医政局長及び健康局長連名通知）は本通知の発出をもって廃止する。



フッ化物洗口の推進に関する基本的な考え方

1. はじめに

フッ化物応用によるう蝕予防の有効性と安全性は、すでに国内外の多くの研究により示されている。わが国においては、歯科医療機関で行うフッ化物歯面塗布法や保育所、幼稚園、認定こども園、小学校及び中学校等（以下「施設等」という。）で行うフッ化物洗口法等のフッ化物局所応用によるう蝕予防が地域の実情に応じて行われてきた。こうした取組等の成果もあり、小児のう蝕罹患率については、全体として減少傾向にあるが、他方で社会経済因子や地域差による健康格差が指摘されている。また、今後は成人期以降の残存歯の増加によるう蝕の増加や高齢者に好発する根面う蝕の増加等が予測される。このため、健康格差の縮小に向けて、生涯を通じたう蝕予防への更なる取組が必要とされている。

う蝕予防の有効性、安全性及び高い費用便益率等の医療経済的な観点から、世界保健機関（WHO）をはじめ、様々な関係機関により、フッ化物応用が推奨されている。フッ化物応用の1つであるフッ化物洗口の取扱いについては、「フッ化物洗口ガイドラインについて」（平成15年1月14日付け医政発第0114002号・健発第0114006号厚生労働省医政局長及び健康局長連名通知。以下「ガイドライン」という。）を発出し、関係機関等に周知を図ってきたところであり、以降、フッ化物洗口を実施する施設等の数及び人数も増加しており、地域で広く普及してきている。

「歯科口腔保健の推進に係るう蝕対策ワーキンググループ報告書」（令和元年6月4日）においても、新しいフッ化物洗口剤の流通や自治体における歯科口腔保健を取り巻く状況に対応するため、ガイドラインの見直しを検討すべき旨が示された。また、新型コロナウイルス感染症の影響により、集団フッ化物洗口が一時的に中断されるなど、フッ化物洗口を取り巻く状況は変化している。

こうした環境の変化に対応しつつ、健康格差の縮小や生涯を通じたう蝕予防の取り組みの一環として、適切なフッ化物洗口を継続的に実施することが必要であることから、フッ化物応用を含めたう蝕予防の手法について、令和3年度厚生労働科学研究事業において、「歯科口腔保健の推進に資するう蝕予防のための手法に関する研究」が実施され、報告書が取りまとめられた。本研究において、集積した新たな知見も踏まえて、施設等で集団で行うフッ化物洗口（以下「集団フッ化物洗口」という。）に関する新たな「フッ化物洗口マニュアル」（2022年版）が作成された。

こうした研究結果の知見等も踏まえつつ、今般ガイドラインの改訂版として、「フッ化物洗口の推進に関する基本的な考え方」を示すこととした。

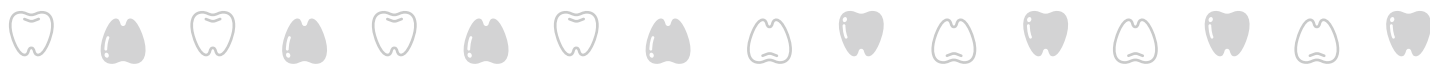
2. フッ化物洗口の考え方について

（1）対象者

フッ化物洗口法は、とくに4歳から14歳までの期間に実施することがう蝕予防対策として最も大きな効果をもたらすことが示されている。4歳未満では、適切な洗口ができず誤飲のリスクが多いため対象としない。また、成人及び高齢者のう蝕の再発防止や根面う蝕の予防にも効果があることが示されている。

1) 小児期

○フッ化物洗口は、歯のエナメル質にフッ化物を作用させる方法である。特に、永久歯エナメル質の成熟が進んでいない幼児及び児童生徒等を実施することで、う蝕予防対策として効果的である。



○う蝕の予防及び健康格差の縮小の観点から、集団フッ化物洗口を施設等で実施することが望ましい。

○その他、必要に応じて、歯科医師の指導に従い、家庭等でのフッ化物洗口の実施やフッ化物配合歯磨剤の使用等のフッ化物局所応用を実施すること。

2) 小児期以降

○生涯にわたりフッ化物を歯に作用させることは、う蝕の再発防止や高齢期での根面う蝕の予防の観点から効果的である。

○小児期以降においても、フッ化物局所応用を実施することが望ましい。

3) その他

○口腔清掃が困難であり口腔内を清潔に保つことが難しく、う蝕のリスクが高い者において、うがいを適切に実施できる場合には、フッ化物洗口は効果的である。

(2) 方法

フッ化物洗口法には、主に、毎日法（約 250ppm 又は約 450ppm のフッ化ナトリウム溶液の洗口液を使用。）と週 1 回法（約 900ppm のフッ化ナトリウム溶液の洗口液を使用。）がある。フッ化物洗口法は、対象者や利便性に合わせて選択する。

3. 集団フッ化物洗口の実施について

集団フッ化物洗口は、個人の環境によらず、集団のすべての人がう蝕予防効果を得られる。このため、ポピュレーションアプローチとして、集団フッ化物洗口を実施することは、う蝕に関する健康格差の縮小につながることを期待される。

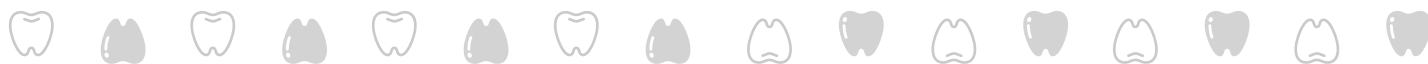
集団フッ化物洗口を実施する際は、歯科医師、薬剤師等（以下「歯科医師等」という。）の指導の下、適切な方法で実施し、安全性を確保した上で実施する。その際、集団フッ化物洗口を実施する施設等の職員を含む関係者（以下「施設等の関係者」という。）の理解と協力を得ること。

(1) フッ化物の管理

○集団フッ化物洗口においては、原則として、医薬品を使用すること。なお、医薬品を使用する場合は添付文書の記載に従い、適切なフッ化物洗口を実施すること。

○フッ化物は歯科医師等の指導及び添付文書等に従い適切に管理し、直射日光のあたらない涼しい所等で保管すること。

○洗口液に希釈する前の顆粒の状態のフッ化物は劇薬であることから、他の物と区別して貯蔵すること。また、フッ化物顆粒の使用量や残量等について、薬剤出納簿等を活用して管理することが望ましい。



(2) 洗口液の調製

- フッ化物顆粒を使用する場合は、歯科医師等又は歯科医師等の指示に従い施設等の関係者が、器材の管理、洗口液の調製等を行うこと。
- 歯科医師等の指導及び添付文書に従い、洗口液調製用の溶解瓶等を準備し、実施するフッ化物洗口法に応じた所定の濃度に洗口液を調製すること。
- 使用しなかった洗口液の保管及び廃棄は歯科医師等の指導及び添付文書等に従い適切に取り扱うこと。

(3) 洗口の確認・練習

- フッ化物洗口を開始する際は、対象者が、決められた時間（30 秒～1 分間）以上口腔内で水を保持し、飲み込まずに水を吐き出すことができるか確認する。確認後に、フッ化物洗口液を用いた洗口を開始すること。
- 特に幼児等は、必要に応じて、フッ化物洗口を実施する前に水で洗口の練習を行うこと。
- 高齢者等の口腔機能の低下が疑われる者等については、必要に応じて、適切にうがいができるか対象者の状態の確認を行うこと。

(4) 洗口と吐き出しの手順

- 5 ～ 10mL 程度の洗口液（口腔の大きさを考慮して定めるが、通常未就学児で 5 mL、学童以上で 7 ～ 10mL 程度が適当である。）を口を含み、約 30 秒間の「ブクブクうがい（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こと。）」を行う。この際、誤飲を防ぐ観点から、必ず下を向いて行うこと。
- 吐き出しは洗口場で行なう方法と、コップに吐き出す方法がある。（コップに吐き出す方法では、洗口液の分注・配布に用いる使い捨ての紙コップを吐き出しに利用することができる。紙コップの中に吐き出した洗口液を、ティッシュペーパー等で吸収させ、回収し廃棄する。）
- 監督者は、洗口開始と終了の合図を行うとともに、正しく洗口が出来ているか確認すること。

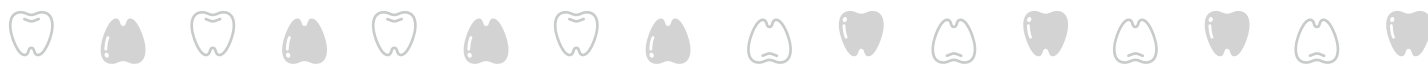
(5) 洗口後の注意

- 洗口後 30 分間程度は、可能な限りうがいや飲食物をとらないようにする。

4. 集団フッ化物洗口の実施上の留意事項について

(1) インフォームド・コンセント

保護者等を対象とした説明会等を開催し、集団フッ化物洗口の具体的な方法、期待される効果、安全性等について十分に情報提供を行い、実施に当たってはフッ化物洗口の実施に関する希望調査を行い、保護者等の意向も確認すること。



○保護者等を対象とした説明会等を開催し、集団フッ化物洗口の具体的な方法、期待される効果、安全性等について十分に情報提供を行い、実施に当たってはフッ化物洗口の実施に関する希望調査を行い、保護者等の意向も確認すること。

(2) フッ化物洗口を希望しない者について

○施設等において、フッ化物洗口を希望しない者がいる場合には、洗口時間帯に水で洗口させるなどの必要な配慮を行うこと。

(3) 他のフッ化物局所応用の組合せ

○フッ化物洗口とフッ化物歯面塗布、フッ化物配合歯磨剤の使用等の他のフッ化物局所応用を併用しても、問題はない。

(4) パンデミック発生時等の対応について

○飛沫感染するリスクのある感染症のパンデミック発生時等には、感染予防の観点から、洗口中及び吐き出し時に飛沫が飛ばないように注意すること。

○パンデミック等の影響により、例えば緊急事態宣言に伴い、一時的に集団フッ化物洗口を中断した場合は、緊急事態解除宣言時等に、地域における感染状態及び感染対策の状況等を踏まえて、必要に応じて各地域の関係者で協議を行い、集団フッ化物洗口の再開の時期等を適宜判断すること。

5. 地方公共団体による集団フッ化物洗口事業の実施について

集団フッ化物洗口事業は、各地域における関係者との協議状況等を踏まえて実施する。地方公共団体の集団フッ化物洗口事業の導入に当たっては、以下の標準的な取組手順を参考にされたい。

- ①担当者間の集団フッ化物洗口の実施に関する検討
- ②集団フッ化物洗口事業を実施する際の関係者（歯科保健担当部局や教育担当部局等を含めた行政関係者や歯科医師会等の関係団体）間の合意形成
- ③集団フッ化物洗口を実施する施設等との関係者に対する説明
- ④フッ化物洗口対象者本人あるいは保護者に対する説明
- ⑤施設等における集団フッ化物洗口の導入・実施

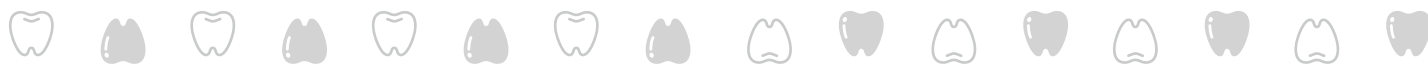
6. フッ化物洗口の安全性について

(1) フッ化物洗口液の誤飲あるいは口腔内残留量と安全性

フッ化物洗口液については、たとえ1人1回分を全量誤飲した場合でも、直ちに健康被害が発生することはないと考えられていることから、安全性は確保されている。

1) 急性中毒

通常のフッ化物洗口の方法であれば、フッ化物の急性中毒の心配はない。



2) 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る。

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ある。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あるが、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ない。

骨のフッ素症は、8 ppm 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、発現することはない。

(2) 有病者に対するフッ化物洗口

フッ化物洗口は、適切なうがいができない者等を除き、う蝕予防法として奨められる方法である。

また、水道水にフッ化物が添加されている地域のデータを基にした疫学調査等によって、フッ化物と骨折、ガン、神経系及び遺伝系の疾患、アレルギー等の疾患との関連等は否定されている。

7. その他

施設等における集団フッ化物洗口に関する詳細については、令和3年度厚生労働科学研究事業「歯科口腔保健の推進に資するう蝕予防のための手法に関する研究」で作成された「フッ化物洗口マニュアル」(2022年版)を参照されたい。

6 参考資料

(1) フッ化物洗口剤添付文書

①「ミラノール添付文書」

2023年10月改訂（第1版）

貯 法：室温保存
有効期間：5年（分包）
3年（バラ）

う蝕予防フッ化物洗口剤
フッ化ナトリウム洗口剤

劇薬 **ミラノール[®]顆粒11%**
MIRANOL[®] Granules

日本標準商品分類番号

87279

承認番号 21700AMZ00612

販売開始 1968年5月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ミラノール顆粒11%
有効成分	1g中 フッ化ナトリウム 110mg
添加剤	D-マンニトール、マクロゴール6000、リン酸、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、香料（ケイヒ油）

3.2 製剤の性状

販売名	ミラノール顆粒11%
性状	白色の顆粒で芳香がある。

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

ミラノール顆粒11%は易溶性顆粒であり、水を加えて軽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る。

7.1.1 分包品

ミラノール顆粒11%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の量
1包1g（黄色分包）	毎日法	200mL	0.055%	約250ppm	0.55mg
1包1.8g（ピンク色分包）	毎日法	200mL	0.099%	約450ppm	0.99mg
	週1回法	100mL	0.198%	約900ppm	1.98mg
1包7.2g（白色スティック分包）	毎日法	800mL	0.099%	約450ppm	0.99mg
	週1回法	400mL	0.198%	約900ppm	1.98mg

7.1.2 500g包装品

ミラノール顆粒11%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の量
1g	毎日法	200mL	0.055%	約250ppm	0.55mg
1.8g	毎日法	200mL	0.099%	約450ppm	0.99mg
	週1回法	100mL	0.198%	約900ppm	1.98mg
7.2g	毎日法	800mL	0.099%	約450ppm	0.99mg
	週1回法	400mL	0.198%	約900ppm	1.98mg

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、ビリビリ感

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。

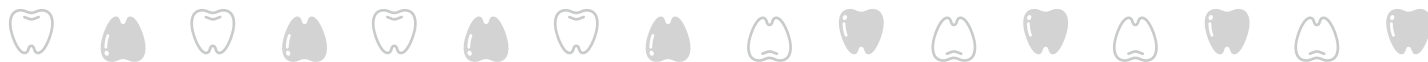
14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

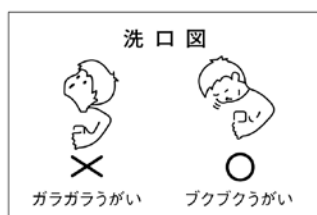
ミラノール顆粒11%の溶解・洗口液の保存にはプラスチック製容器を使用すること。ガラス容器はフッ化物によって腐蝕する。

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 顆粒のままでは劇薬であるので、必ず洗口液をつくり使用するよう指導すること。また、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) 調製した洗口液から1回量を量り取る。
 - (2) 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）
 - (3) 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) 洗口の前には、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 洗口液は使用後すぐにフタを閉めること。
- 14.2.8 洗口液は出来るだけ清潔でずしい所に保管すること。
- 14.2.9 本剤及びその洗口液は子供の手の届かない所に保管すること。
- 14.2.10 洗口液の外観に変化が見られた場合には、その洗口液は捨て、よく洗った容器に新しい洗口液を作ること。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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、酸に対する溶解度を低下させることに加えて、歯の表面や結晶周囲に吸着して被覆し、酸が歯質を侵襲するのを防いだり（脱灰抑制）、脱灰で歯質から失われたカルシウムイオンやリン酸イオンの回復を促進すること（再石灰化促進）で齲蝕を予防する¹⁾。

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：白色の結晶性粉末で、においはない。水にやや溶けやすい。

22. 包装

1g×90包、180包

1.8g×90包、180包、450包、1080包

7.2g×200包

500g [ポリエチレン容器、バラ]

23. 主要文献

- 1) 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. 2018：31-39

24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社ビーブランド・メディコーデンタル
〒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)

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



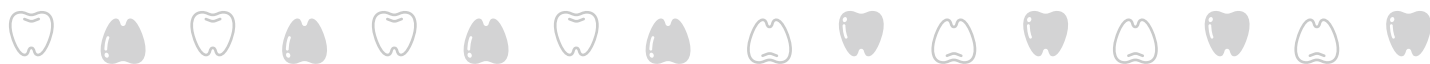
東洋製薬化成株式会社

大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号

26.2 発売元



株式会社 ビーブランド・メディコーデンタル
大阪市東淀川区西淡路5丁目20番19号



②「オラブリス添付文書」等

※※2022年4月改訂(第9版、製造販売会社名の変更)
※2016年5月改訂

日本標準商品分類番号
8 7 2 7 9

う蝕予防フッ化物洗口剤

オラブリス® 洗口用顆粒11%

ORA-BLISS Mouthrinse Granules 11%

(フッ化ナトリウム洗口剤)

規制区分：劇薬
貯 法：室温保存
使用期限：3年(外箱に表示)

承認番号	22100AMX01591000
薬価収載	薬価基準対象外
販売開始	1998年7月

【組成・性状】

〈組 成〉

有効成分	1 g中	添 加 物
フッ化ナトリウム	110mg	D-マンニトール、マクロゴール6000、ポビドン、クエン酸水和物、ラウリル硫酸ナトリウム、パラオキシ安息香酸プロピル、赤色3号

〈製剤の性状〉

本剤は、淡赤色の易溶性顆粒でわずかに特異なおいがある。
また、本剤1gに水10mLを加え振とうするとき1分以内に溶解する。

【効能又は効果】

齲蝕の予防

【用法及び用量】

1. 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。

2. 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。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

- (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。
- (2) 飲み込まないように指導すること。
- (3) 顆粒のままでは劇薬であるので、必ず洗口液をつくり使用するよう指導すること。また、指定した使用量を守るよう指導すること。
- (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。

(5) 洗口液の調製法

オラブリス洗口用顆粒11%は易溶性顆粒であり、水を加えて軽くふりまぜることにより容易に溶解して微かにピンク色の洗口液となる。

オラブリス 洗口用顆粒11% 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
1包 1.5g	毎日法	300mL	0.055%	約250ppm	0.55mg
	毎日法	167mL	0.099%	約450ppm	0.99mg
	週1回法	83mL	0.199%	約900ppm	1.99mg
1包 6g	週1回法	332mL	0.199%	約900ppm	1.99mg

(6) 洗口の方法

- 1) 調製した洗口液から1回量を量り取る。
- 2) 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)。
- 3) 洗口は、嚥下を避ける目的で、下を向いて行う(洗口図参照)。

(7) 洗口時の注意

- 1) 洗口のの前には、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。

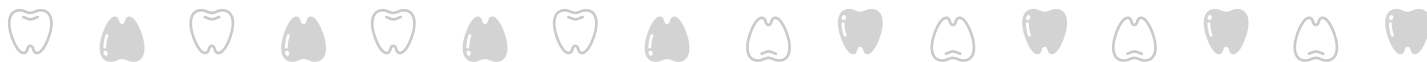
洗口図



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 歯科医師の指導により使用すること。
- (2) 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。



2. 副作用

本剤は、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。

その他の副作用

以下の副作用があらわれた場合には、洗口を中止するなど、適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	過敏症状

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中及び授乳中の使用に関する安全性は確立していない。

4. 過量投与

歯の形成期～萌出期にあたる6歳未満の小児が繰返し誤飲した場合、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。

【臨床成績】

0.05～0.1%フッ化ナトリウム溶液の毎日法、又は0.2%フッ化ナトリウム溶液の週1回法に関する臨床試験は実施されていない。

※【薬効薬理】

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ハイ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¹⁾、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⁾。

ヒト矯正抜去小臼歯を用い、オラプリス洗口用顆粒11%にてフッ化物イオン濃度を250ppm、又は450ppmと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た³⁾。

フッ化物イオン濃度	第一層	第二層	第三層
250ppm	2,006ppm	2,474ppm	1,999ppm
450ppm	5,707ppm	3,325ppm	2,409ppm

【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。

【取扱い上の注意】

- (1) オラプリス洗口用顆粒11%の溶解・洗口液の保存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）。
- (2) 洗口液は使用後すぐにフタを閉めること。
- (3) 洗口液は、冷蔵庫に保管すること。
- (4) 子供が誤って飲まないように保管すること。
- (5) 洗口液の外観に変化が見られた場合には、その洗口液は捨て、よく洗った容器に新しい洗口液を作ること。

＜安定性試験＞⁴⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、オラプリス洗口用顆粒11%は室温保存において3年間安定であることが推測された。

【包 装】

1.5g×60包、120包

6g×60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（口腔保健協会）34～36（1998）
- 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（口腔保健協会）22～30（2010）
- 3) ジーシー昭和薬品 社内資料：オラプリス洗口用顆粒11%の生物学的同等性試験
- 4) ジーシー昭和薬品 社内資料：オラプリス洗口用顆粒11%の安定性試験

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

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）

※※※



製造販売元

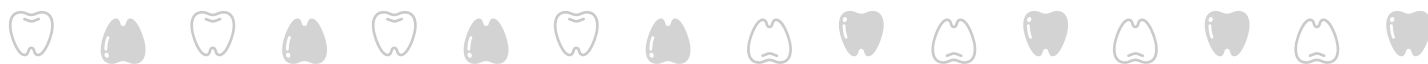
株式会社 ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号

6305J-22UCA

オラプリス洗口液 0.2% ポーションタイプ・ボトルタイプはこちら





(2) 参考文献

厚生労働省、2022 年 「フッ化物洗口の推進に関する基本的な考え方」について
厚生労働省、令和 3 年度厚生労働行政推進調査事業補助金（地域医療基盤開発推進研究事業「歯科口腔保健の推進に資するう蝕予防のための手法に関する研究」班編）「フッ化物洗口マニュアル（2022 年版）」
日本口腔衛生学会フッ化物応用委員会、2017 年フッ化物局所応用実施マニュアル
厚生労働省、2012 年 卸売販売業における医薬品の販売等の相手先に関する考え方
厚生労働省、2019 年 「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について
滋賀県、2015 年 滋賀県フッ化物洗口実施マニュアル
三重県、三重県歯科医師会、2014 年 おし歯予防のためのフッ化物応用マニュアル
新潟県、新潟県教育委員会、新潟県歯科医師会、新潟県歯科保健協会 2015 年 フッ化物洗口マニュアル
NPO 法人日本おし歯予防フッ素推進会議、2013 年 日本におけるフッ化物製剤（第 9 版）

(3) フッ化物洗口に関するお問い合わせ

宮崎県ホームページでは、フッ化物洗口用音楽やフッ化物洗口に関する情報を掲載しています。ダウンロードしてご活用ください。

○宮崎県福祉保健部健康増進課（宮崎県口腔保健支援センター）

<https://www.pref.miyazaki.lg.jp/kenkozoshin/kurashi/hoken/miyazaki-f-manual.html>

○宮崎県歯科医師会

<http://www.miyazaki-da.or.jp>

宮崎県フッ化物洗口マニュアル(第2版)
令和6年3月

監修 宮崎県歯科医師会・宮崎県歯科衛生士会
宮崎県薬剤師会・宮崎県教育委員会

発行 宮崎県
宮崎県口腔保健支援センター

