News Release

13/07/2015



SUNSTAR

サンスター株式会社

〒569-1195 大阪府高槻市朝日町 3-1 TEL:072-682-6212 FAX:072-682-7917 http://jp.sunstar.com

日本初 0TC 医薬品のむし歯予防薬 フッ化物洗口剤『エフコート』新発売 一生自分の歯で食べるための新習慣にフッ化物洗口を!

サンスター株式会社(本社:大阪府高槻市、代表取締役社長 吉岡貴司、以下サンスター)は、歯科医院向け口腔ケア製品を中心に、一部を一般向けにも販売するバトラーシリーズから、OTC (Over The Counter) 医薬品(要指導医薬品)のむし歯予防薬として日本初のフッ化物洗口剤『エフコート』を、2015年9月18日(金)より薬剤師のいる薬局・ドラッグストアなどで発売します。





フッ化物(フッ素)はむし歯予防効果が高い有効成分として知られていますが、これまで日本では、 洗口剤に配合することは、歯科医師から処方される医療用医薬品としてしか認められておらず、一般向 けには医薬部外品のハミガキに配合した製品のみが販売されてきました。サンスターでは2006年から歯 科医院向けにフッ化物洗口剤の販売を開始、医療用医薬品としての実績を積みながら一般用医薬品とし ての認可を求めてきました。近年、小中学校でのフッ化物洗口実施によるむし歯予防効果の高さが数多 く報告され、またセルフメディケーションの推進も追い風となり、本年3月13日に日本で初めてサンス ターのフッ化物洗口剤『エフコート』が要指導医薬品として承認されました。

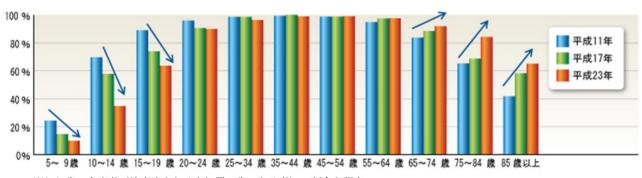
今回発売するフッ化物洗口剤『エフコート』は、有効成分として 0.05% 濃度 (フッ化物イオン濃度 225ppm) のフッ化ナトリウムを配合しています。フッ化物洗口によるむし歯予防は、幼児から高齢者まで歯が存在する限り有効ですが、洗口 (ブクブクうがい) し吐き出せる年齢も考慮して、4歳以上を対象年齢としました。1日1回食後又は就寝前に、1回量 5mL~10mL (ミリリットル)を口に含み、歯面に十分にゆき

わたらせるように30秒から1分間ブクブクうがいし、吐き出します。使用後は、水などで口をすすぐ必要がないため、歯面にフッ化物がしっかりとどまり、歯の再石灰化(カルシウムの歯への取り込み)を促進して、歯質を強化し、また脱灰(カルシウムの溶け出し)を抑制することで、むし歯を予防します。

【エフコート製品化の背景】

日本人の歯を失う二大要因は、歯周病とむし歯(う蝕)です。近年、子供のむし歯が減りつつありますが、依然として成人になるまでに 6 割以上の人がむし歯を経験しています。一方で、高齢者のむし歯は増える傾向にあります。これは歯みがき習慣の向上に伴って、歯を失う人が減っている反面、残った歯がむし歯になっていると考えられます。

むし歯の有病率の年次推移



※むし歯の有病者(治療済または未処置の歯のある者)の割合を調査

厚生労働省歯科疾患実態調査「現在歯に対してう歯を持つ者の割合 5歳以上、永久歯」より

成人・高齢者は、むし歯治療後の詰め物の隙間にむし歯菌が入り込むことによって再発する「二次う 蝕」が起こりやすくなります。また、加齢や歯周病によってハグキが下がることで、歯の根元の象牙質 が露出します。象牙質は酸に溶けやすいため、歯の根元にできるむし歯「根面う蝕」が進行しやすくな ります。



<二次う蝕>



<根面う蝕>

長い人生を楽しく豊かに過ごすためには、自分の歯で食べて必要な栄養をとることが大事ですが、そのためには、歯周病対策とともに、むし歯予防にも、より手厚いケアが必要となります。むし歯予防には、食後の歯みがきで食べカスや歯垢を取り除くこととともに、常にフッ化物がお口の中にあって、歯の表面の再石灰化を促すことが望ましいとされています。フッ化物配合のハミガキの使用に加え、今回発売するフッ化物洗口剤を併用することで、フッ化物利用の機会を増やし、むし歯予防効果を一層高めることができます。

エフコート <新発売> 要指導医薬品 むし歯予防薬 フッ化物洗口剤

【商品特長】

日本初の OTC 医薬品、フッ化物洗口剤で効果的にむし歯予防ができます。

- ① 1日1回食後または就寝前に、30秒から1分間洗口(ブクブクうがい)し、お口の隅々にフッ化物を 行き渡らせることで歯の表面の再石灰化を促し、効果的なむし歯予防を実現します。
- ② 医療用と同じ成分「フッ化ナトリウム」を配合。薬剤師の指導の下、店頭購入可能となりました。
- ③ 4歳から大人まで幅広く使えるむし歯予防薬です。洋梨フレーバー採用。

【発売時期および地域・販売先】

2015年9月18日(金) 薬剤師のいる全国の薬局・ドラッグストアなどにて発売

【商品仕様】

商品名	容量	希望小売価格 (税抜)	JAN コード
エフコート	250mL	1,500円	4987261000313

サンスター【BUTLER(バトラー)】ブランド

歯科医院などのプロフェッショナル用ハブラシとしてアメリカで誕生。プラーク(歯垢)除去に関する独自の考え方と高品質のツールを長年にわたって提供。来院者一人ひとりの口腔内の状態に合った商品を推奨できるよう商品開発を行っております。現在は、歯科医院向けに多種のハブラシ、歯間清掃具、ハミガキなどのオーラルケア商品を販売しているほか、高齢者やがん患者など、口腔乾燥、口腔粘膜の荒れた方にも使いやすい「バトラー 口腔ケアシリーズ」を歯科医院、病院売店、インターネット通販で販売しています。一般の小売店向けには、今回発売する商品のほか、「バトラー お口にやさしいブラシ/集中ケアブラシ/やさしい舌ブラシ」を販売しています。

<お客様からの商品に関するお問い合わせ先>

サンスターお客様相談室 TEL:0120-008241 (平日9:30~17:00 土日祝除く)

<本件に関するマスコミからのお問い合わせ先>

サンスター株式会社 広報部 (東京) TEL: 03-5441-1423 FAX: 03-5441-8774

広報部(大阪) TEL: 072-682-6212 FAX: 072-682-7917