



子どもと未来通信

2025年5月 No.3

発行：HP「フッ素・子どもと未来」

フッ素洗口に潜む法律違反

1, 薬剤の情報を保護者と児童生徒に伝えていない・・・薬剤師法第25条の2違反

薬剤師または歯科医師、企画者(教育委員会、管理職)が

法律違反に問われる可能性がある

薬剤師法 25 条の 2 とは？

(薬剤師は) 調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。

違反した場合 「1 年以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併料」

学校で実施されるフッ素洗口で、薬剤師が洗口液を希釈し、それを使用している場合、薬剤師は薬剤（ミラノール、オラブリス）に関する情報を提供しなければならないことが「薬剤師法」で決められています。

ここで言う「必要な情報」とは、単に「むし歯予防効果があります」や「安全です」という内容だけでなく、副作用の内容も含みます。

フッ素洗口を企画した教育委員会や学校長が、同様の責任を追及されることも考えられます。校長先生、大丈夫？



違反しないためには・・・「患者向け医薬品ガイド」の配布

「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）」が発行するものです。

厚生労働省が様々な措置をとる時の根拠になるのがこの組織が発表している内容です。

いわば、国の基準、ということですね。

インターネットで「ミラノール(あるいはオラブリス)患者向け医薬品ガイド」と検索

市販されているミラノールやオラブリスの希釈液（そのまま洗口に使用できる）を使っている時と同じです。薬剤師や歯科医師が関わっていない場合は、教育委員会や学校長が責任を持って配布する必要があるでしょう。

実際のミラノールの「患者向け医薬品ガイド」の一部

細かな留意事項がたくさんあることがわかります。副作用も明記されています。

ガラガラうがい ブクブクうがい

●使用し忘れた場合の対応

気がついた時に洗口してください。ただし、次の洗口する時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回洗口してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

- ・誤って週1回法の洗口液（0.2%溶液）で毎日洗口した場合は、すみやかに歯科医師に相談してください。
- ・誤って洗口液を多量に飲み込んだり、袋に入った顆粒をそのまま飲み込んだりして、嘔吐（おうと）、腹痛、下痢などの症状を起こした場合は、牛乳などを飲んで、医師の診断を受けてください。
- ・6歳未満の小児が繰り返し間違えて飲みこんだ場合、斑状歯（歯に白い斑模様ができる）があらわれることがあります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・飲み込まないようにしてください。
- ・必ず洗口液をつくり使用してください。また、指定された使用量を守ってください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師、歯科医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師、歯科医師に相談してください。
- ・他の医師、歯科医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師、歯科医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい副作用と、主な自覚症状を記載しました。このような症状があらわれた場合には、ただちに医師、歯科医師または薬剤師に相談してください。

副作用	主な自覚症状
過敏症 かびんしょう	じんま疹、発疹、湿疹、口唇周囲のはれ、発赤、ピリピリ感

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
口や喉	口唇周囲のはれ、ピリピリ感
皮膚	じんま疹、発疹、湿疹、発赤

2, 無資格の養護教員やその他の教員が調剤（薬剤の希釈、混合、計量等）する

・・・薬剤師法19条違反

明らかな法律違反（2018年の安倍答弁と厚生労働省通達で明記）です。

薬剤師法19条とは？

薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。

違反した場合 「三年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併料」

行政が自ら法律違反、もしくは教職員に法律違反を強制するのは間違いです。

交渉でその違法性を取り上げ、最低限教職員が責任を問われないようにしましょう。

関連する HP「フッ素・子どもと未来」の記事 カテゴリー「学校でするとどうなる」の10・15
カテゴリー「会員のページ・交渉する」の6・24・27