



図5 フッ化物イオンの被覆と結晶の脱灰
フッ化物イオンに被覆されていない結晶が、最初の脱灰の起点になると考えられている。

厚生科学研究費補助金 (医療技術評価総合的研究事業)
研究報告書

フッ化物応用の予防技術・開発

- フッ化物歯面塗布の評価 -

協力研究者 八木 稔 新潟大学歯学部予防歯科学講座助手

研究要旨：わが国におけるフッ化物歯面塗布のう蝕予防効果に関する文献を検索し、フッ化物歯面塗布の効果について評価した。いずれのフッ化物歯面塗布の塗布剤においても統計学的に有意な乳歯のう蝕予防効果をみることができた(34~55%抑制)。また、塗布剤の種類による効果に差があるとはいえないようであった。地域歯科保健におけるフッ化物歯面塗布は、同じく有意なう蝕予防効果を示した。地域歯科保健事業にフッ化物歯面塗布を組み込むことが、乳歯う蝕予防の効果をより確実にもたらすといえる。フッ化物歯面塗布の永久歯に対するう蝕予防効果を歯面別に新生 DMFS を統合して分析したところ、効果を示したといえるもの(2編)とそうとはいえないもの(1編)があった。評価の指標が違ったことがその理由の一つかも知れない。フッ化物歯面塗布群とイオン導入群との間には効果に差がみられなかった。

A. 研究目的

フッ化物歯面塗布は、萌出後の歯に直接フッ化物を作用させる方法であり、歯科医師や歯科衛生士など専門家が直接実施するフッ化物局所応用法である¹⁾。フッ化物の溶液を歯面に塗布して、う蝕を予防するという方法は、今日行われているフッ化物によるう蝕予防方法のうちで、早くからヒトに応用されている²⁾。

すでに 1949 年には、厚生、文部省(当時)からフッ化ナトリウムの局所塗布についての通牒が各都道府県に出され、その実施の促進が図られたという²⁾。また、1966 年には、厚生省(当時)から「弗化物歯面局所塗布実施要領³⁾(以下、実施要領)」が出されている。この「実施要領」においてフッ化物歯面塗布は、萌出直後の歯に対して行うと、最も大きなう蝕予防効果が期待できることが記されて

いる。しかし、その具体的な効果の程度については記されていない。

また、「実施要領」においては、塗布の方法として、フッ化物溶液(2%フッ化ナトリウム溶液、フッ化第 1 錫、もしくはリン酸酸性フッ化ナトリウム溶液)を小綿球で塗りつける「一般的方法」とトレーニング法が紹介されている。

このあと厚生省(当時)から出された 1990 年発行の「幼児期における歯科保健指導の手引き⁴⁾」においては、フッ化物歯面塗布の塗布薬液、塗布方法、および塗布間隔について記されている。しかし、「実施要領」と同様それぞれの条件に対応したフッ化物歯面塗布の効果についての記載はない。

フッ化物歯面塗布については、厚生省歯科疾患実態調査において、その実施状況に関する調査が行われている。1 歳以上

15歳未満児におけるフッ化物の塗布状況(率)は、30年前には6.03% (1969年)であったものが、最近では、38.16% (1993年)まで増えている⁵⁾。

この間、フッ化物歯面塗布については、いくつかの総括的な成書^{1,2,6-8)}にまとめられている。「実施要領」に記載されていた方法や溶液の他に、現在では新たに、歯ブラシとゲル(2%リン酸酸性フッ化ナトリウム)を用いた方法⁹⁾が有用となっており、これら成書には、こうした新たな方法が従来の方法と並記して紹介されている。フッ化物歯面塗布は、もはや確立された方法とみなされている。

こうした成書の中で、例えば可児¹⁾は、国内外の文献をもとに効果を表に列記して示しながら、永久歯に対するう蝕予防効果は、実施対象の年齢、塗布回数、薬液の種類などにより違いがあるとしながらも、全体的にみて20~40%程度と記し、乳歯では、西田ら¹⁰⁾および清田ら¹¹⁾の歯ブラシ・ゲル法による文献に基づいてう蝕有病率で約30%，平均dmftで43.7~69.5%と記している。また他の成書⁶⁾では、フッ化物歯面塗布の予防効果は幅があるとされ、およそ10~40%とされている。さらに別の成書⁷⁾では、乳歯で約半分のう蝕予防効果であると記されている。中には、フッ化物歯面塗布のリスク評価、手技および注意については示してありながら、その効果と根拠となる文献については提示されていないものもある⁸⁾。

本研究においては、これら成書の内容を参考にしながら、他にもわが国におけるフッ化物歯面塗布のう蝕予防効果に関する文献を検索し、わが国におけるフッ化物歯面塗布の効果について評価することとした。

B. 研究方法

フッ化物歯面塗布のう蝕予防効果に関するわが国における報告文献を収集した。まず、成書^{1,2,6-8)}に引用されたいいくつかの文献を収集し、さらにその文献の引用文献欄に掲載されていた文献を手作業で収集した。その中から、フッ化物歯面塗布

に関する効果についての報告が記述されており、その効果の程度がデータとして示されてある文献を採用した。データや対象が明らかに重複している場合、例えば、ひとつのデータが学会抄録と原著論文との両者で重複している場合には、抄録を捨てて原著論文の方を採用した。

1. フッ化物歯面塗布の塗布剤による効果の評価

対象とした文献は、稻葉ら¹²⁾(1971)，金ら¹³⁾(1972)，および宮本¹⁴⁾(1975)の文献であった。前2者が学会発表の抄録であり、後者が学会の原著論文であった。

これら3者の文献におけるフッ化物歯面塗布の塗布剤、塗布法、あるいは対象年齢には、共通するものもあれば、そうでないものもあった。そこで、共通の塗布剤とその塗布法に関するデータを統合し分析を行うこととした。このとき、共通の塗布剤は、2%フッ化ナトリウム、リン酸酸性フッ化ナトリウム溶液、2%フッ化第一錫、4%フッ化第一錫および8%フッ化第一錫であった。3者とも調査の場所は東京、また、塗布の方法は「実施要領」にある一般的な方法(綿球法)であった。効果判定のためのう蝕検診が行われたのは、対象者が3歳の時点であった。塗布は1回のみであり、その時点は、稻葉ら¹²⁾と宮本¹⁴⁾の場合が2歳のとき、金ら¹³⁾は1.5歳のときであった。対象歯は、稻葉ら¹²⁾と宮本¹⁴⁾の場合が上顎前歯の中切歯、側切歯および犬歯であったのに対し、金ら¹³⁾の場合は、上顎前歯の中切歯および側切歯に限られていた。3者いずれも、塗布剤群の他に対照群として精製水を用いた群を設定してあったので、文献ごとに、対照群とそれぞれの塗布剤群とのう蝕増加の有無を比較し、それらの結果を統合して分析することとした。分析に当たっては、これら3者の実験デザインがコホートであるため、それに応じたマンテル-ヘンツェルカイ2乗検定^{15,16)}を用いた。

2. 乳歯う蝕予防対策として、地域歯科保健の中に組み込まれて適用された場合のフッ化物歯面塗布のう蝕予防効果の程度

対象とした文献は、中野ら¹⁷⁾(1973)、藤沢ら¹⁸⁾(1976)、安陪ら¹⁹⁾(1983)、小泉²⁰⁾(1988)、清田ら¹¹⁾(1997)、および西田ら¹⁰⁾(1999)の文献であった。中野ら¹⁷⁾と小泉²⁰⁾の文献が学会発表のそれぞれ抄録および速報、藤沢ら¹⁸⁾および安陪ら¹⁹⁾の文献がいわゆる商業誌の論文であり、清田ら¹¹⁾、および西田ら¹⁰⁾のものは、学会誌の原著論文であった。

中野ら¹⁷⁾のデータについては、フッ化物歯面塗布(リン酸酸性フッ化ナトリウム溶液、方法、開始年齢の記載なし)を3歳までに3回実施したことがある者(34人)および4回以上実施したことがある者(5人)を合わせて「塗布あり」、1回も実施したことがない者を「塗布なし」とした。

藤沢ら¹⁸⁾のデータについては、3歳のときのフッ化物歯面塗布(リン酸酸性フッ化ナトリウム溶液；フルオール、一般的方法、1歳6カ月から6カ月ごと3歳まで)「4回完全塗布者」を「塗布あり」、対照者を「塗布なし」とした。

安陪ら¹⁹⁾のデータについては、5年間の出生者のうち、4回のフッ化物歯面塗布(酸性リン酸フッ化物溶液；フルオール、一般的方法、1歳6カ月から6カ月ごと3歳まで)を受けた者を「塗布あり」、対照者を「塗布なし」とした。

小泉²⁰⁾のデータについては、1歳6カ月から3歳まで6カ月ごとの母子歯科保健モデル事業を継続受診した者を「塗布あり」、3歳児歯科健診のみ受けた者を「塗布なし」とした。塗布剤および方法については記載がなかった。

清田ら¹¹⁾のデータについては、4回のフッ化物歯面塗布(歯ブラシ・ゲル法、1歳6カ月から6カ月ごと3歳まで)を受けた者を「塗布あり」、フッ化物歯面塗布0回を「塗布なし」とした。

西田ら¹⁰⁾のデータについては、フッ化

物歯面塗布(2%酸性フッ化物ゲル；フロアゲル、歯ブラシ・ゲル法、10カ月から2カ月ごと3歳まで)が主たる手段である乳歯う蝕予防プログラムに、完全に参加することが可能であった年度の者(9回以上参加 69.1%)を「塗布あり」、同プログラムに全く参加しなかった年度の者を「塗布なし」とした。

いずれも、3歳児歯科健診のう蝕有病者数を「塗布あり」および「塗布なし」に分けて分析した。したがって、藤沢ら¹⁸⁾および安陪ら¹⁹⁾の場合、4回塗布といつても、これは3歳歯科健診時の塗布1回分を含んでいる。ただし、清田ら¹¹⁾の場合、3歳6カ月で歯科健診が行われている。

統計的学的な方法としてマンテルヘンツェルカイ2乗検定^{15,16)}を用いた。

3. 永久歯う蝕予防に対する効果

対象とした文献は、岩本ら²¹⁾(1978)、木次ら²²⁾(1977)および河野²³⁾(1983)の文献であった。いずれも学会誌の原著論文であった。

岩本ら²¹⁾のデータについては、7歳児のう蝕有病状況(平均 DMFT とその SD)を用いた。永久歯があまり萌出していないと思われる5歳および6歳(初年度年齢3歳および4歳)は除いた。フッ化物歯面塗布を受けた者は、3群に分けられ、それぞれに用いられた塗布剤および方法は、2%フッ化ナトリウム(ネオ製薬、東京、年4回2年間塗布、塗布前に歯口清掃なし)、2%フッ化ナトリウム(ネオ製薬、東京、年4回2年間塗布、塗布前に歯口清掃あり)およびリン酸酸性フッ化ナトリウム溶液(小野薬品、東京、年2回2年間塗布)であり、いずれもトレー法によるフッ素イオン導入法(フロリアート、250 μA、2分間通電)が用いられていた。塗布剤および方法が異なる3群のデータを統合し、永久歯に対するフッ化物歯面塗布のう蝕予防効果を分析した。

木次ら²²⁾のデータについては、示されたデータのうち、う蝕有病状況でなく研究期間中に発生したう蝕量に関するデータを用いることにした。そのために、歯面

(咬合面・小窓裂溝および近遠心面) および歯種ごとの新生DMFSの平均値を用いることにした。そのフッ化物歯面塗布の塗布剤および方法は、2%中性フッ化ナトリウム溶液2~3ml、フロリアートを用いたトレー法であり、イオン導入法のあり／なしによって2つの群に分けられ、また、生理的食塩水による対照群が設定された。対象者が1年生の時に開始され、年2回塗布が4年間実施された。3群間で新生DMFSの差を比較した。

河野²³⁾のデータについては、やはり、う蝕有病状況でなく研究期間中に発生したう蝕量に関するデータを用いることにした。そのため、歯面(咬合面・小窓裂溝および近遠心面) および歯種ごとの新生DMFSの有無を用いることにした。そのフッ化物歯面塗布の塗布剤および方法は、それぞれAFP(フッ化物濃度0.9%，pH3.6) および一般的方法が用いられた。また、蒸留水による対照群が設定されていた。対象者が4年生の時に開始され、年2回塗布が3年間実施された。塗布群と対照群の間の歯面ごとにう蝕発生者の割合を比較した。

岩本ら²¹⁾および木次ら²²⁾のデータについては、同一のスケールで測定されている連続尺度に関する効果の要約推定値と均一性検定の統計量そして95%信頼区間の計算方法を用いた。河野²³⁾のデータについては、マンテル-ヘンツェルカイ2乗検定^{15,16)}を用いた。

C. 研究結果

1. フッ化物歯面塗布の塗布剤による効果の評価

金ら¹³⁾の文献においては、2%フッ化ナトリウムのみ有意な効果を示していなかったが、他の文献^{12,14)}のデータと統合して分析したとき、統計学的に有意な予防効果であった(オッズ比0.66, 95%CI; 0.56 - 0.77)。予防効果が最も高く示されたのは、4%フッ化第一錫の(オッズ比0.45, 95%CI; 0.40 - 0.50)であり、それぞれの塗布剤は、いずれも統計学的に有意なう蝕予防効果を示した(表1)。

2. 乳歯う蝕予防対策として、地域歯科保健の中に組み込まれて適用された場合のフッ化物歯面塗布のう蝕予防効果の程度

これに関連するいづれの文献のデータにおいても、フッ化物歯面塗布は、う蝕予防効果を示しており(オッズ比は0.23 - 0.48)，これらはいづれも統計学的に有意なう蝕予防効果を示した(表2)。

3. 永久歯う蝕予防に対する効果

岩本ら²¹⁾のデータにおいて、対照群に対する塗布群のDMFTにおける平均値の差は、2%フッ化ナトリウムのみ群が最も小さかった。異なる塗布条件をこえた永久歯に対するフッ化物歯面塗布のう蝕予防効果は、要約平均値の差の95%CIが0を含まず、統計的に有意であった(表3)。

木次ら²²⁾のデータにおいて、小窓裂溝および近遠心面における新生DMFSを統合して分析したところ、近遠心面に対するフッ化物歯面塗布群のう蝕予防効果のみが有意に示された。他の場合は、どれも有効な効果を示すことがなく、フッ化物歯面塗布群とイオン導入群との間にも効果に差はなかった(表4)。

河野²³⁾のデータにおいては、咬合面・小窓裂溝、近遠心面および頬舌側面のいづれにも統計学的に有意なフッ化物歯面塗布のう蝕予防効果がみられた(オッズ比は0.47 - 0.61)。効果が大きい順に、頬舌側面、咬合面・小窓裂溝そして近遠心面であった(表5)。

D. 考察

フッ化物歯面塗布のう蝕予防については、実験的な効果判定から集団や地域において用いられた場合の評価までいくつかの報告がみられる。フッ化物歯面塗布のう蝕予防効果に関する文献について、わが国に限定してみると、フッ化物歯面塗布に関する文献、とくにその予防効果判定に関する文献は多くはない。乳歯と永久歯それぞれを対象にした調査が存在するが、わが国の場合、乳歯を対象にし

たものが多いようである。

こうした互いに独立した文献に示されたデータを再構成し、注目する予防手段や方法の評価ないし再評価を行おうとする動きが現れてきている²⁷⁾。その際、そうした文献の吟味が重要であるが、それぞれの文献において結論された事柄について、統計学的な結果だけに基づいて単純に否定したり反論するということには慎重となるべきであろう。

ある予防手段の効果を試験するには、適切な試験計画が求められる。とくに、無作為化臨床試験が望ましいものとされている。稻葉ら¹²⁾、金ら¹³⁾、および宮本¹⁴⁾の調査は、こうした試験法とほぼ同じか、それに準じた計画に沿って行われたといえる。ただし、インフォームド・コンセントがどのようにして取られたかについては記述がない。これは、木次ら²²⁾および河野²³⁾によるフッ化物歯面塗布の永久歯に関する調査においても同様である。

地域歯科保健事業の中で評価されたフッ化物歯面塗布に関するう蝕予防効果は、対象者とその保護者の参加に関する意志や態度が影響するため、インフォームド・コンセントについてはあまり問題がないと考えられるが、「無作為化」ということについては満足されているとはいえないようである。いずれにせよ、現存する文献の中にある限られたデータを注意深く検討しながら、フッ化物歯面塗布のう蝕予防に関する評価を進めなくてはならない。

1. 塗布剤による予防効果の差

成書のひとつには、フッ化物歯面塗布に関する初期のころの報告として、1940年、Cheyneは、4～6歳の子どもに500ppmのフッ化カリウムの塗布を1年に数回行い、乳犬歯および乳臼歯について1年間の平均う蝕増加歯面数を求め、塗布を受けなかつた子ども(n=19、平均△6.04歯面)に対して受けた子ども(n=27、平均△3.09歯面)の方がう蝕増加が少なかつたことが紹介されている²⁾。最近では、フッ化物歯面塗布にフッ化カリウムを製

剤とした塗布剤を用いるという報告をきかない。従来わが国では、塗布剤としてフッ化ナトリウム系のもの、またはフッ化錫系のものを用いた報告が多くたようである。いずれの系統の塗布剤を用いる方がより有効であるかは関心が寄せられるところである。

今回の分析では、金ら¹³⁾の文献の中で2%フッ化ナトリウムのみが有意な効果を示していない。データを統合した場合のオッズ比とその95%信頼区間で比較したとき、4%フッ化第一錫のオッズ比が0.45と最も低く、その95%信頼区間の上限は、2%フッ化ナトリウムおよび8%フッ化第一錫のそれの下限を下回っている。しかし、これをもって、ここに取り上げた5種類の塗布剤のうち4%フッ化第一錫が最も効果があるということはできないであろう。同じフッ化第一錫でありながら、より低濃度のものの方が効果があるということは説明が困難である。また、4%フッ化第一錫のオッズ比の95%CIは、リン酸酸性フッ化ナトリウム溶液を除く他4種の塗布剤のそれよりも下回っているが、リン酸酸性フッ化ナトリウム溶液は、4%フッ化第一錫を含む5つの塗布剤のオッズ比の95%CIと範囲の一部と重複している。よって、フッ化物歯面塗布の基本的なう蝕予防効果は、34～55%であり、塗布剤の種類によるう蝕予防効果に差があるとはいえないようである。

2. フッ化物歯面塗布の手技

フッ化物歯面塗布の手技としては、まず、綿球塗布法(一般的な方法)があげられる。小綿球(または綿棒)に塗布製剤を載せるか含ませて歯面に塗布する方法である。これは、成書にも必ず記載されており、従来から臨床および公衆衛生の場面で広く用いられてきた。一方、トレー法は、既存のトレー、または個人の歯列に合わせて作成されたトレーに塗布製剤を載せて歯面に塗布する方法であり、イオン導入が併用されることがある。最近では、適当な塗布用トレーの入手が困難になってきており、木次ら²²⁾の文献で

は、イオン導入を用いることによる効果の追加は確認されていない。最近では、歯ブラシの毛先にフッ化物ゲルを載せてブラッシングの要領で歯面に塗布する歯ブラシ・ゲル法による報告が増えており、この方法が普及しつつあるようである⁹⁻¹¹⁾。この方法は、塗布された部位が視認しやすく、塗布時間が他の方法に比べて短いという利点がある。また、その安全性（とくに3歳未満児に対する）については、1歳6ヶ月児44名、平均体重10.9±1.3kgを対象に、フッ化物ゲル約1gを上限として歯面塗布を行ったところ、体重1kg当たり口腔内残留フッ化物量は0.07~0.31mgで、平均0.19mgであり、フッ化物による急性中毒発現量（1.35~1.8mg/kg）と比較すると、最大値においても4分の1以下であり十分安全な量であったという報告²⁶⁾がある。

3. 地域歯科保健事業におけるフッ化物歯面塗布のう蝕予防効果

6つの文献を統合した場合のフッ化物歯面塗布によるう蝕有病のオッズ比は0.31であり、塗布剤による予防効果の差をみた場合よりも、さらに予防効果が大きいように見える。しかし、地域歯科保健事業における効果をみる場合、参加者とその関係者の意志や態度、およびフッ化物歯面塗布以外の方法（歯科保健指導など）による予防効果が付加される可能性があるため、こうした値がそのままフッ化物歯面塗布の予防効果を示しているとは受け取れないと考えるべきであろう。

ただ、地域歯科保健事業にフッ化物歯面塗布を組み込むことが、う蝕予防の効果をより確実にもたらすということはいえるであろう。

最近の国際的な合意として、専門家によって応用されるフッ化物歯面塗布および自己応用のフッ化物歯面塗布は、中等度および高度のう蝕活性を有する個人およびグループ、そして特定のニーズをもつ患者、とりわけ低フッ化物地域において適用すべきものとされている²⁷⁾。わが国においては、目下のところ、水道水フ

ッ化物添加は実施されておらず、中等度および高度のう蝕活性を示す市町村は少なくない。わが国においてフッ化物歯面塗布は、地域歯科保健事業とくに乳歯のう蝕予防事業に必須の手段である。

4. 永久歯う蝕予防に対する効果

岩本ら²¹⁾のデータにおいて、対照群に対する塗布群のDMFTにおける平均値の差は、2%フッ化ナトリウムのみ群が最も小さかったが、例数が17~39とあまり大きなサイズでないことを考慮すれば、2%フッ化ナトリウム（歯口清掃なし）と2%フッ化ナトリウム（歯口清掃あり）およびリン酸酸性フッ化ナトリウム溶液との間に効果の差があるとはいきれない。

また、木次ら²²⁾の新生DMFSの平均値によるデータは、例数が101~107のサイズでありながら、近遠心面を除いて、永久歯う蝕予防に対する効果を明瞭に示すことはできなかった。また、「イオン導入あり」の「イオン導入なし」に対する効果の優位性を示すこともできなかった。イオン導入法は、その費用がトレー法に追加して必要となるので、あえて用いる場合には、その費用効果を考慮すべきである。

一方、新生DMFSの有無によって分析した河野²³⁾のデータは、咬合面・小窓裂溝、近遠心面および頬舌側面のいずれにも統計学的に有意なフッ化物歯面塗布のう蝕予防効果がみられた。木次ら²²⁾のデータが示す結果と異なった理由の詳細は不明であるが、このたびの分析において評価の指標が違ったこともその理由の1つかも知れない。

しかし、文献に示されたデータに期待通りの指標と形式を望むには限度がある。今後、共通する主題を有する異なる文献からデータを採取してメタ分析を行う試みが盛んになる可能性がある²⁶⁾。この可能性が現実のものとなるためには、データ源となる個々の文献の質の向上はもとより、提示すべき指標および表現の形式に統一ないし規準を与える必要があり、

関係紙誌の編集にはそうした努力が求められよう。

今後調査すべきこととしては、フッ化物歯面塗布のより有効な使用方法とその適切な普及のために、わが国におけるフッ化物歯面塗布の普及または受容状況の定期的なモニタリング、市町村における乳歯う蝕対策への組み込みのあり方、他のフッ化物応用との関係、および歯のフッ素症リスクへの寄与の有無や程度などをあげることができよう。

E. 結論

いずれのフッ化物歯面塗布の塗布剤においても統計学的に有意な乳歯のう蝕予防効果をみることができ、フッ化物歯面塗布の塗布剤の種類による乳歯のう蝕予防効果に差があるとはいえないかった。

地域歯科保健事業にフッ化物歯面塗布を組み込むことが、う蝕予防の効果をより確実にもたらすといえる。

フッ化物歯面塗布の永久歯に対するう蝕予防効果を歯面別に新生 DMFS を統合して分析したところ、効果を示したといえるものとそうとはいえないものがあった。評価の指標が違ったことがその理由の1つかも知れない。

フッ化物歯面塗布群とイオン導入群との間には効果に差がみられなかった。

F. 文献

- 1) 可児徳子：フッ化物歯面塗布、フッ化物応用と健康—う蝕予防効果と安全性—，第1版第1刷，財団法人 口腔保健協会，東京，1998，115-122頁。
- 2) 岡田昭五郎：弗化物溶液の歯面塗布，公衆歯科保健シリーズ 弗化物とその応用，第1版第5刷，医歯薬出版株式会社，東京，1978，143-194頁。
- 3) 厚生省医務局長：弗化物歯面塗布実施要領，医発第537号，各都道府県知事，政令市長あて，公衆衛生局長通知，1966。
- 4) 厚生省健康政策局長：幼児期における歯科保健指導の手引き，健政発第117号，各都道府県知事，保健所を設置する市の長，特別区長あて，厚生省健康政策局長通知，1990。
- 5) 厚生省健康政策局歯科保健課監修：2000年度版歯科保健関係統計資料—口腔保健・歯科医療の統計—，33，口腔保健協会，東京，2000。
- 6) 飯塚喜一，境 脩，堀井欣一編集：これからむし歯予防 わかりやすいフッ化物の応用とひろめかた 第3版，学建書院，東京，2000，29-32頁。
- 7) 可児瑞夫監修：別冊 歯科衛生士 これ一冊でわかるフッ化物の臨床応用—ホームケアとプロフェッショナルケアのすべて—，62-75，クインテッセンス，東京，1996，44-50頁。
- 8) 予防歯科臨床教育協議会編：実践予防歯科学，医歯薬出版，東京，1999，39-40頁。
- 9) 瀬川真紀，北原 稔，堀内香代子：歯ブラシを用いたフッ化物ゲル歯面塗布法—今、伝えたい私達の実践的ノウハウ—，歯科衛生士，19，37-44，1995。
- 10) 西田康文，八木 稔，小林秀人，八木文子：ある地域ベースの乳歯う蝕予防プログラムに関する評価—プリシード／プロシードモデルを用いて—，口腔衛生会誌，49；329-340，1999。
- 11) 清田義和，佐久間汐子，岸 洋志，須藤明子，小林清吾，宮崎秀夫：フッ化物ゲル歯面塗布法（歯ブラシ・ゲル法）の乳歯う蝕予防効果，口腔衛生会誌，47；270-，1997。
- 12) 稲葉惣一，清野精文，金子重夫，丹羽博子，高橋満子，丹羽輝男：各種の弗化物溶液を歯面に応用した場合の乳歯齶う蝕予防効果（1），口腔衛生会誌，21；60，1971。
- 13) 金 孝，大野 博，稻葉惣一，清水善幸，吉田太一，井上雅義，丹羽輝男：各種の弗化物溶液を歯面に応用した場合の乳歯齶う蝕予防効果（第2報），口腔衛生会誌，22；98，1972。
- 14) 宮本房治：弗化物溶液塗布による乳歯齶う蝕予防効果に関する研究，歯学，63；67-78，1975。
- 15) Norman, G. R. and Streiner, D. L. :

- PDQ Statistics, Second edition, Mosby-Year Book, Inc., St. Louis, MO, U.S.A. 和訳
 中野正孝, 本多正幸, 宮崎有紀子, 野尻雅美:論文が読める!早わかり統計学(第1版第3刷), メディカル・サイエンス・インターナショナル, 東京, 2000, 131-134頁.
- 16) 柳川 洋: 医療・保健のための臨床統計: 診断と治療社, 1998 (第1版第1刷), 東京 77-81頁.
- 17) 中野文男, 鈴木昭子, 三谷のし子: 三才児弗化物塗布の効果について, 口腔衛生会誌, 23; 192-193, 1974.
- 18) 藤沢好成, 安陪和子, 上林美保子, 中田美佐子: 保健所クリニックにおけるフッ素塗布の予防効果, 歯界展望, 45; 934-938, 1975.
- 19) 安陪和子, 丸山 創: 大阪府八尾保健所におけるフッ素塗布の齲歫予防効果について, 歯界展望, 60; 149-155, 1982.
- 20) 小泉信雄: 地域母子歯科保健事業の齲歫抑制効果に関する研究 第1報 1歳6カ月開始群における効果, 口腔衛生会誌, 37; 402-403, 1987.
- 21) 岩本義史, 渡辺達夫, 戸田恭司, 安武愛記, 楠林正夫, 北本純司: 広島市内幼稚園児の乳歯及び永久歯に対するフッ素塗布の効果, 広大歯誌, 10; 264-270, 1978.
- 22) 木次英五, 吾妻英夫, 藤巻範雄, 境脩, 堀井欣一: 集団用フッ素イオン導入装置(フロリアート)によるう蝕予防効果, 新潟歯学会誌, 7; 112-118, 1977.
- 23) 河野 節: リン酸酸性フッ化ナトリウム溶液歯面塗布法の齲歫予防効果に関する研究, 岐歯学誌, 10; 346-365, 1983.
- 24) Petitti, D. B. : Meta-Analysis, Decision Analysis, and Cost-Effectiveness Analysis, First edition, Oxford University Press, Inc. 和訳 福井次矢, 青木則明: EBM のためのデータ統合型研究, メディカル・サイエンス・インターナショナル (第1版第2刷), 東京, 2000, 103-112頁.
- 25) Chalmers, I. and Altman, D. G. : Systematic Reviews, BMJ Publishing group, 1995, 監訳: 津谷喜一郎, 別府宏圀, 浜 六郎: システマティック・レビュー, サイエンティスト社, 東京, 2000, 1-12頁.
- 26) 須藤明子, 小林清吾, 堀井欣一: 歯ブラシを用いたフッ化物ゲル歯面塗布法の口腔内残留フッ素量, 口腔衛生会誌, 42, 387-392, 1992.
- 27) WHO: Fluoride and Oral Health, 33, WHO Technical Report Series 846, Geneva, 1994, 33頁.

表1 塗布剤別フッ化物歯面塗布の乳齒に対するう蝕抑制効果(文献12, 13, 14)

塗布剤	文献	年度	う蝕増加	F塗布	精製水	計	オズ比	下限+	上限+	カイニ乗値	有意性
2%フッ化ナトリウム	12)	1971	有り	115	186	301				9.69	p<0.01**
			なし	718	771	1489	0.66	0.52	- 0.85		
			計	833	957	1790					
	13)	1972	有り	184	61	245					
			なし	429	103	532	0.72	0.51	- 1.04	2.76	ns
			計	613	164	777					
	14)	1975	有り	114	191	305					
			なし	932	983	1915	0.63	0.49	- 0.81	13.01	p<0.001***
			計	1046	1174	2220					
それぞれのデータを統合した場合	++		0.66		0.56	- 0.77				25.92	p<0.001***
酸性フッ素リン酸溶液	12)	1971	有り	93	186	279				24.83	p<0.001***
			なし	763	771	1534	0.51	0.39	- 0.66		
			計	856	957	1813					
	13)	1972	有り	100	61	161					
			なし	296	103	399	0.57	0.39	- 0.84	7.49	p<0.01**
			計	396	164	560					
	14)	1975	有り	86	191	277					
			なし	734	983	1717	0.60	0.46	- 0.79	13	p<0.001***
			計	820	1174	1994					
それぞれのデータを統合した場合	++		0.55		0.47	- 0.66				45.56	p<0.001***
2%フッ化第一錫	12)	1971	有り	50	186	236					
			なし	534	771	1305	0.39	0.28	- 0.54	32.21	p<0.001***
			計	584	957	1541					
	13)	1972	有り	92	61	153					
			なし	414	103	517	0.38	0.26	- 0.55	24.31	p<0.001***
			計	506	164	670					
	14)	1975	有り	99	191	290					
			なし	762	983	1745	0.67	0.52	- 0.87	8.86	p<0.01**
			計	861	1174	2035					
それぞれのデータを統合した場合	++		0.50		0.42	- 0.60				57.29	p<0.001***

(表1つぎへ)

+オツズ比の95%信頼区間
++マンテル・ヘンツエル法

(表1つづき)

塗布剤		文献／年度		う食增加	F塗布	精製水	計	オッズ比	下限+	上限+	カイニ乗積	有意性
<i>4%フツ化第一錠</i>												
12)	1971	有り	160	186	346				0.26	- 0.40	102.33	p<0.001***
		なし	2066	771	2837	0.32						
		計	2,2226	957	3183							
13)	1972	有り	74	61	135	0.48			0.32	- 0.71	12.22	p<0.001***
		なし	263	103	366							
		計	337	164	501							
14)	1975	有り	195	191	386	0.58			0.51	- 0.65	71.3	p<0.001***
		なし	1742	983	2725							
		計	2,2226	1,174	3,111							
それぞれのデータを統合した場合++												
12)		有り	164	186	350	0.63			0.51	- 0.80	14.77	p<0.001***
	1971	なし	1071	771	1842							
		計	1,2335	957	2192							
13)	1972	有り	91	61	152	0.40			0.27	- 0.59	20.47	p<0.001***
		なし	381	103	484							
		計	472	164	636							
14)	1975	有り	176	191	367	0.72			0.57	- 0.89	8.52	p<0.01*
		なし	1266	#/#/#/#	2249							
		計	1,442	1,174	2616							
それぞれのデータを統合した場合++												
		0.63				0.54	- 0.73		37.82		p<0.001***	

+オッズ比の95%信頼区間
++ マンテル・ヘンツエル法

表2 地域歯科保健事業におけるフッ化物歯面塗布の乳歯に対するう蝕抑制効果
(文献10, 11, 17, 18, 19, 20)

文献／年	う蝕増加	塗布あり	塗布なし	オッズ比	下限+	上限-	カイニ乗値
17) / 1973.	有り	20	384	0.38	0.20	-	0.72
	なし	19	138				p< 0.01**
	計	39	522				
18) / 1975.	有り	123	105	0.40	0.27	-	0.59
	なし	156	53				p< 0.001***
	計	279	158				
19) / 1982.	有り	346	513	0.27	0.22	-	0.34
	なし	508	207				p< 0.001***
	計	854	720				
20) / 1987.	有り	23	83	0.23	0.11	-	0.46
	なし	27	22				p< 0.001***
	計	50	105				
10) / 1997.	有り	77	115	0.48	0.32	-	0.73
	なし	107	77				p< 0.001***
	計	184	192				
11) / 1999.	有り	47	66	0.23	0.12	-	0.44
	なし	50	16				p< 0.001***
	計	97	82				

それぞれのデータを統合した場合++

0.31	0.27	-	0.37	217.22
------	------	---	------	--------

p< 0.001***

+オッズ比の95%信頼区間
++ マンテル・ヘンツェル 法

表3 フッ化物歯面塗布を5歳から行つたときの萌出後永久歯(DMFT)に対する予防効果(文献21より)

初年度年齢	対照群			フッ素塗布群			平均 傷	標準偏差	総数	平均 傷	標準偏差	総数	平均値の差	約平均値の差	上限	下限	
	5歳*	5歳**	5歳***	5歳*	5歳**	5歳***											
5歳*	1.08	1.02	39	1.23	1.47	23	0.15	0.51	0.63	0.51	0.63	23	0.15	0.51	0.1	-0.92	
5歳**	0.60	1.18	17	1.23	1.47	23	0.15	0.51	0.63	0.51	0.63	23	0.15	0.51	0.1	-0.92	
5歳***	0.46	0.66	22	1.23	1.47	23	0.77	+要約平均値の差の95%信頼区間									

* 2%フッ化ナトリウム(ネオ製薬、東京)

** 2%フッ化ナトリウム(ネオ製薬、東京)+刷掃

*** 酸性フッ素焼酸溶液(小野薬品、東京)

表4 フッ化物歯面塗布を小学校1年生から行つたときの萌出後永久歯に対する歯面別の歯予防効果(文献22より)

歯面／歯種	対照群			1オノン導入群			平均 傷	標準偏差	総数	対照群			平均 傷	標準偏差	総数	平均値の差	約平均値の差	上限	下限
	咬合面・小窓裂溝	フッ化物歯面塗布群	フッ化物歯面塗布正群	1オノン導入群	フッ化物歯面塗布群	フッ化物歯面塗布正群				対照群	フッ化物歯面塗布群	フッ化物歯面塗布正群							
咬合面・小窓裂溝	下6	1.90	1.21	101	2.09	1.27	1.06	0.19	0.14	0.14	0.84	1.06	0.19	0.14	0.14	-0.01	-0.28		
	上6	1.18	0.86	101	1.27	0.84	1.06	0.10	0.10	0.87	1.06	0.10	0.16	0.16					
その他	0.30	0.77	101	0.45	0.45	101	0.87	1.06	0.16										
咬合面・小窓裂溝	下6	1.96	1.32	107	2.09	1.27	1.06	0.13	0.13	0.13	0.84	1.06	0.13	0.10	0.10	-0.05	-0.24		
	上6	1.15	0.79	107	1.27	1.27	1.06	0.12	0.12	0.87	1.06	0.12	0.12	0.12					
その他	0.41	0.97	107	0.45	0.45	107	0.87	1.06	0.04										
1オノン導入群	下6	1.90	1.21	101	1.96	1.32	101	0.06	0.06	0.97	1.01	0.06	0.04	0.04	-0.11	-0.19			
	上6	1.18	0.86	101	1.15	0.79	101	0.03	0.03	0.97	1.01	0.03							
その他	0.30	0.77	101	0.41	0.41	101	0.97	1.01	0.11										
近遠心面	1オノン導入群	下6	0.08	0.36	101	0.17	0.53	106	0.09	0.09	0.41	0.53	106	0.09	0.04	-0.01	-0.09		
		下6	0.19	0.61	101	0.41	0.89	106	0.22	0.22	0.52	0.89	106	0.22					
		上2	0.22	0.52	101	0.28	0.60	106	0.07	0.07	0.31	0.79	106	0.07					
		下2	0.06	0.31	101	0.07	0.29	106	0.01	0.01	0.35	0.41	106	0.01					
		上1	0.35	0.81	101	0.41	0.93	106	0.06	0.06	0.11	0.39	106	0.06	-0.02	+要約平均値の差の95%信頼区間			
		下1	0.11	0.56	101	0.09	0.39	106											

(表4つぎへ)

(表4つづき)

歯面/歯種		平均	標準偏差	総数	平均	標準偏差	総数	平均	標準偏差	対照群C
近遠心面(つづき) フッ化物歯面塗布F群										
上6	0.15	0.51	107	0.17	0.53	106	0.02	0.07	0.03	-0.11
下6	0.16	0.46	107	0.41	0.89	106	0.25			
上2	0.17	0.49	107	0.28	0.60	106	0.12			
下2	0.01	0.09	107	0.07	0.29	106	0.06			
上1	0.22	0.68	107	0.41	0.93	106	0.19			
下1	0.02	0.13	107	0.09	0.39	106	0.07			
イオン導入群										
上6	0.08	0.36	101	0.15	0.51	107	0.07	-0.04	-0.09	-0.00
下6	0.19	0.61	101	0.16	0.46	107	-0.03			
上2	0.22	0.52	101	0.17	0.49	107	-0.05			
下2	0.06	0.31	101	0.01	0.09	107	-0.05			
上1	0.35	0.81	101	0.22	0.68	107	-0.13			
下1	0.11	0.56	101	0.02	0.13	107	-0.09			

+要約平均値の差の95%信頼区間

表5 フッ化物歯面塗布を小学校3年生から行ったときの萌出後永久歯に対する歯面別う蝕予防効果(文献23より)

歯面／歯種		う蝕増加		塗布なし		オッズ比		下限 - 上限		カイ二乗値	有意性
咬合面・小窓裂溝／上4											
	有り	45	51								
	なし	60	43	0.63	0.36 - 1.11					2.13	n.s.
	歯数	105	94								
上5	う蝕あり	26	34								
	う蝕なし	42	25	0.46	0.22 - 0.93					3.99	p<0.05*
	歯数	68	59								
上6	う蝕あり	24	34								
	う蝕なし	11	8	0.51	0.18 - 1.46					0.97	n.s.
	歯数	35	42								
下4	う蝕あり	13	21								
	う蝕なし	78	64	0.51	0.24 - 1.09					2.42	n.s.
	歯数	91	85								
下5	う蝕あり	17	34								
	う蝕なし	39	29	0.37	0.18 - 0.79					5.77	p<0.05*
	歯数	56	63								
下6	う蝕あり	9	14								
	う蝕なし	4	8	1.29	0.567 - 0.29					0.00	n.s.
	歯数	13	22								
それぞれのデータを統合した場合++											
		0.53		0.39	-	0.72		15.30		p<0.001***	
近遠心面／上1											
	有り	5	11								
	なし	129	120	0.42	0.15 - 1.22					1.78	n.s.
	歯数	134	131								
上2	有り	8	6								
	なし	105	105	1.33	3.97 - 0.45					0.06	p<0.05*
	歯数	113	111								
上5	有り	2	2								
	なし	66	57	0.86	0.12 - 6.37					0.13	p<0.05*
	歯数	68	59								

+オッズ比の95%信頼区間
++ マンセル・ヘンツェル法

(表5つぎへ)

(表5つづき)

歯面／歯種		う蝕増加塗布あり		塗布なし		オッズ比下限+ - 上限+ カイニ乗値		有意性
近遠心面(つづき)／上6								
	有り	3	4	38	0.89	0.18 - 4.32	0.06	n.s.
	なし	32	42	84	0.93	0.06 - 15.27	0.44	n.s.
	歯数	35	42					
下4	有り	1	1					
	なし	90	5					
	歯数	91	85					
下5	有り	1	5					
	なし	55	58	0.21	0.03 - 1.56	1.22	p<0.05*	
	歯数	56	63					
それぞれのデータを統合した場合++		0.61	0.23 - 1.58	0.63	p<0.001***			
頬舌面／上1								
	有り	9	6	125	1.50	4.32 - 0.52	0.24	n.s.
	なし	125	125	90	1.35	2.56 - 0.71	0.55	p<0.05*
	歯数	134	131					
上2	有り	27	21					
	なし	86	90					
	歯数	113	111					
上6	有り	13	25					
	なし	22	17	0.40	0.16 - 1.01	2.94	n.s.	
	歯数	35	42					
下5	有り	2	3					
	なし	54	60	0.74	0.12 - 4.61	0.02	p<0.05*	
	歯数	56	63					
下6	有り	7	16					
	なし	6	6	0.44	0.10 - 1.86	0.57	n.s.	
	歯数	13	22					
下7	有り	8	11					
	なし	17	12	0.51	0.16 - 1.67	0.67	p<0.01***	
	歯数	25	23					
それぞれのデータを統合した場合++		0.47	0.25 - 0.86	0.527	p<0.001***			
オッズ比の95%信頼区間 +マンセル・ヘンツェル法								

厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
研究報告書

フッ化物の予防技術・開発

フッ化物局所応用の方法と進歩
フッ化物洗口法の評価

研究協力者 可児徳子 朝日大学歯学部教授

研究要旨 フッ化物洗口法は公衆衛生特性に優れたものとして、スクールベースでの集団応用が行われることが多い。本研究では、これらの臨床的研究からフッ化物洗口法の評価を行った。フッ化物洗口法はフッ化物濃度 900ppm 週 1 回洗口と 500ppm 以下で週 5 回洗口に大別されるが、う蝕予防効果は洗口液の種類や洗口頻度よりも、洗口開始時年齢と洗口期間に影響されることが明らかとなった。また、保育園、小学校、中学校などにおいて継続実施すると、得られたう蝕予防効果は持続し、20 歳時点でも高いう蝕予防率を示すことが確認された。う蝕予防率は全体的には 30～80% であるが、長期間実施群では 70～80% の予防効果が得られる。

A. 研究目的

本研究では、わが国におけるこれまでのフッ化物洗口法の臨床的研究を集約して、洗口液の種類、洗口術式とう蝕予防効果を分析し、フッ化物洗口法の評価を行うことを目的とする。

B. 研究方法

1960 年代から現在までのわが国におけるフッ化物洗口法の集団応用についての報告を収集し、対象者の年齢、洗口の術式、洗口期間などの条件を考慮に入れたう蝕予防効果の評価を行う。また、日本むし歯予防フッ素推進会議により実施されたフッ化物洗口実施状況調査(1998 年 3 月現在)を参考資料として、年齢層別のフッ化物洗口術式を評価し、う蝕予防効果と合わせて対象者に適した実施方法の検討を行う。

C. 研究結果

1. フッ化物洗口剤

現在使用できるフッ化物洗口剤は認可されたもの 2 種と試薬フッ化ナトリウム (NaF) を用いるものとがある(表 1)。

①ミラノール はフッ化ナトリウムを主成分とした顆粒剤で、1g 包(フッ化物濃度 250ppm) と、1.8g 包(フッ化物濃度 450ppm)がある。それぞれ 200ml に溶解する。

②オラブリス はフッ化ナトリウムを主成分とする。1.5g 包を 300ml に溶解するとフッ化物濃度 250ppm、167ml に溶解すると 450ppm となる。

③フッ化ナトリウム水溶液は試薬特級または 1 級のフッ化ナトリウムを歯科医師の指示のもとに薬剤師が秤量し、水溶液とするものである。

ミラノールとオラブリスは製剤として販売されている。これらは説明書通り調

製すれば必要なフッ化物濃度の洗口液が得られる。個人が家庭で用いる場合には歯科診療所でフッ化物洗口指導を行い、薬局で購入してこれらの製剤を用いる。また、小人数の集団応用の場合は、ミラノールやオラブリスは洗口液の調製が簡便であり、管理上も安全である。多人数の集団に実施する場合でも、顆粒剤を水に溶解することにより調製できる。これらの製剤は溶液にしてフッ化物濃度250ppm、あるいは450ppmであり、家庭においてフッ化物洗口を行うまでの安全性は確保されており、扱いやすさと管理上の安全性の面でも推奨できる。

一方、フッ化ナトリウム試薬を水に溶解する方法は、あらかじめ薬剤師が試薬を正確に秤量し、厳重に保管しておかなければならぬので、薬剤師による管理が必要であるが、多人数の集団に実施する場合は、必要量の洗口液の調製が簡便にでき、試薬を用いるため製剤より費用は安価である。小学校や中学校で実施する場合はフッ化物濃度900ppmであり、上記の製剤よりフッ化物濃度は高いが、洗口頻度は週1回であり、薬剤師の管理のもとにその都度洗口液を調製するので、安全性は確保されている。保育園や幼稚園で集団応用に用いるフッ化ナトリウム水溶液は225ppmで、この場合は週5回洗口を行う。

2. フッ化物洗口法実施状況実態調査 (1998年3月末現在)

日本むし歯予防フッ素推進会議(日F会議)では経年的に全国の都道府県を対象に、フッ化物洗口法実施状況実態調査を実施している。調査は日F会議のブロック事務局が中心となり、各地域の行政、歯科医師会、学校歯科関係者に対し質問紙を郵送して回答を得ている。今回、地区事務局から1998年3月現在の調査資料の提供を受けたので、その内容を検討した。

都道府県別のフッ化物洗口法実施状況

を表2に示す。39都道府県で実施されており、1,986施設において220,206人が実施している。

施設数では上位から順に新潟県(38.9%)、静岡県、北海道、京都府であり、実施人数では新潟県が最も多く(34.7%)、次いで静岡県、長野県と続き京都府が4位である。施設の種類では小学校が最も多く、実施人数の約7割を占める(表3)。次いで実施人数では幼稚園、保育園の順、施設数では保育園、幼稚園の順である。

実施施設数、実施人数とともに次第に増加しているが、地域差が大きい。また、フッ化物応用が必要な年齢層からみるとまだまだ普及率は低いのが現状である。

洗口方法は小学校と中学校では週1回洗口法が圧倒的に多く、逆に保育園では週5回洗口法が多いのが特徴である。

3. う蝕予防効果についての文献的考察

わが国におけるフッ化物洗口法のう蝕予防効果についての臨床的研究は、原著論文に学会抄録、速報論文を含めて1966年の笠倉の報告以来2000年までで97編にのぼる。文献引用は発表年度別に記載した。発表年代別にみると1960年代2編、1970年代30編、1980年代42編、1990年代23編(含む2000年1編)となっており、わが国では1970年代から1980年代にフッ化物洗口法のう蝕予防効果についての研究のピークがあつたことを示している。また、1987年以降になるとう蝕予防効果の持続性を検討する報告が多く見られるようになってきた。

これらの報告を発表年度順に整理して表4-1、表4-2、表4-3にまとめた。また、フッ化物洗口プログラム終了後のう蝕予防効果の持続性の報告を表5にまとめた。

1) フッ化物洗口液

フッ化ナトリウム(NaF)水溶液ではフッ化物濃度225ppmによる週5回洗口法と900ppmによる週1回洗口法が一般的である。ミラノール(表中:APFと表

記)ではフッ化物濃度 100ppm, 250ppm, 500ppm のものが用いられ、いずれも週 5 回洗口法である。

現在認可されているフッ化物洗口剤はミラノールとオラブリスの 2 種類である(表 1)。しかし、オラブリスについては基礎的、臨床的研究報告は見られない。

週 1 回洗口法に用いられるフッ化物洗口液はフッ化物濃度 900ppm^{22, 36, 38, 39, 44, 54, 64, 65, 71, 76, 78, 79, 82, 86, 88, 89, 90, 91} のフッ化ナトリウム水溶液のみで、その他の濃度のものは用いられていないのが大きな特徴である。先のフッ化物洗口法実施状況からも明らかなように、集団応用ではフッ化ナトリウム水溶液が用いられている施設数の方が多い(表 3)。しかし、事故の報告は全くない事からも、管理体制が整えば安全に実施できるといえる。

一方、週 5 回洗口法ではフッ化物濃度は 45ppm^{9, 27}, 100ppm^{53, 63, 74, 75, 62, 80}, 225ppm^{11, 27, 28, 38, 43, 54, 55, 64, 67, 78, 79, 86, 88, 90, 92}, 250ppm^{63, 80, 93, 96}, 450ppm⁹, 500ppm^{7, 8, 26, 50, 63, 66, 69, 70, 83, 87, 97} といろいろなものがある。

週 5 回洗口法のフッ化物洗口液については、基礎的研究の結果からフッ化物濃度の低下の可能性を示唆し⁹⁸、フッ化物濃度 100ppm の試験洗口液による研究が行われ、う蝕予防効果が確認されている^{53, 62, 75, 80}。その結果、従来の 500ppm から 250ppm への濃度の低下が行われた。洗口液のフッ化物濃度の低下は実施上の安全性をさらに高めるものである。

洗口頻度は週 1 回と週 5 回が主流を占めている。集団応用では現場の状況に応じて、煩雑さを緩和するためにも週 1 回洗口が望ましい場合が多いと思われるが、日常生活習慣の中に組み込んでしまえば、週 5 回洗口あるいは家庭での毎日洗口も充分可能である。また、口腔内残留量を考慮すると低年齢児では低濃度で週 5 回洗口を行う方が望ましい。顆粒剤を溶解して用いる低濃度の洗口液であれば、毎

日歯を磨くという感覚で実施することができる。フッ物の歯への作用機序としては、低濃度の方が好ましく、低濃度のフッ化物を毎日繰り返し、長期間作用させることが歯質強化のためには最も好ましいフッ化物作用方法であることは基礎的研究からも確認されている⁹⁸。

洗口開始時年齢は 6 歳からのものが最も多く、小学校で 6 年間実施することにより、確実なう蝕予防効果が得られることが確認されている。しかし、4 歳から中学 3 年生までの 11 年間、洗口を実施するとさらに高いう蝕抑制率(ほぼ 80%)が得られる^{64, 65, 88}。この場合はフッ化ナトリウム水溶液を用いており、保育園と小学校ではフッ化物濃度 225ppm 週 5 回洗口、中学校ではフッ化物濃度 900ppm 週 1 回洗口を実施している。

小学校においてフッ化物洗口開始年齢とう蝕予防効果の関係を見た報告では、洗口開始時期が早いほど高いう蝕予防効果が得られることが示されている⁵⁰。

保育園において 4 歳からフッ化物濃度 900ppm 週 1 回洗口を行った幼児では、22 カ月後の第 1 大臼歯で 66. 6% のう蝕予防効果が得られている³⁹。また、4 歳児を対象とした 225ppm 週 5 回洗口による乳歯の歯種別 new dmft 率の研究は、乳歯へのう蝕予防の可能性を示すものとして意味がある⁵⁵。

フッ化物洗口による成人の新生う蝕発生数の評価については、18~31 歳の成人を対象に 2 年間フッ化物濃度 225ppm で週 5 回洗口を行った報告があり、40% 程度のう蝕抑制率が得られている⁹²。この報告も成人への応用の可能性を示すものである。

フッ化物洗口法によるう蝕予防効果は、洗口開始時年齢と洗口期間が類似していれば、洗口液の種類、フッ化物濃度、洗口頻度が異なってもほぼ同程度である。

週 5 回洗口法ではフッ化物濃度に違いはあってもそれぞれにう蝕予防効果は得

られており、100ppm, 250ppm, 500ppm群で同程度のう蝕抑制率を得ている報告も見られる⁶³⁾。また、100ppm週5回洗口^{53, 75)}と900ppm週1回洗口^{44, 76)}で、いずれも50%台のう蝕予防効果が得られているのも興味あるところである。

フッ化物洗口プログラム終了後のう蝕予防効果の持続性については、1987年頃から報告が多く見られるようになった。洗口終了後2~3年経過後の中学3年生^{62, 70, 80)}、高校2年生⁷⁸⁾においてう蝕予防効果の持続性が確認されている。

フッ化物濃度100ppmと500ppmのフッ化物洗口液により小学校6年間、週5回洗口を実施した児童の中学校3年生におけるう蝕予防効果は、いずれもほぼ32%を示している^{62, 70)}。特に、4歳から11年間実施した群の17歳時点でのう蝕予防率74%は注目すべきである⁶⁷⁾。

20歳時点では、6歳から6年間実施した群で30~50%のう蝕予防率が確認されているが^{83, 87, 97)}、4歳から11年間実施した群では、54~61%とさらに高いう蝕予防率が得られている^{79, 86)}。

D. 考察

フッ化物洗口法は、公衆衛生特性に優れており、実施方法が簡便で高いう蝕予防効果が得られることから、スクールベースでの応用が行われ、効果をあげている^{98, 99)}。一方では、歯科診療所においてカリエスリスクの高い小児に対するフッ化物洗口指導が行われるようになり、指導に基づいて個人が薬局でフッ化物洗口剤を購入し、家庭で用いる方法も普及し始めた。

フッ化物洗口剤には大きく2種類があるが(表1)、試薬フッ化ナトリウムの水溶液は、フッ化物濃度900ppmは週1回洗口で集団応用に限られる。週5回洗口に用いる225ppm水溶液も集団応用に限られる。

認可されている製剤は、家庭で個人が簡便に用いることが出来る一方、集団応用

にも扱いやすさと管理上の安全性の面で推奨できる。

フッ化物洗口法開始年齢は4歳からのものと6歳からのものがある。わが国における4歳児からのフッ化物洗口と歯のフッ素症との関連を疫学的に調査した報告では、6歳未満の子どものフッ化物洗口は歯のフッ素症のリスク要因になるとはいえないという結論を得ている¹⁰⁰⁾。永久歯う蝕の予防には第1大臼歯萌出前の4歳からが望ましいであろう。乳歯う蝕の予防には4歳からのフッ化物洗口では大きな効果は期待できないと思われる⁵⁵⁾。

洗口期間は小学校における6年間実施が最も一般的である。しかし、第2大臼歯のう蝕予防を考慮に入れると中学校でのフッ化物洗口プログラムの実施も組み入れたい。成人期におけるフッ化物洗口法のう蝕予防効果については研究報告が少なく⁹²⁾結論は得られないが、象牙質知覚過敏の症状緩和や根面う蝕の予防に効果を示すかもしれないと考えている。

フッ化物洗口法の安全性については今回文献的考察は行わなかったが、洗口時の口腔内残留量の検討などすでに十分な根拠が示されている^{98, 99)}。

集団応用では、週1回900ppm洗口、週5回低濃度洗口、いずれも確実なう蝕予防効果が得られることが多くの研究から証明された。この予防効果は家庭における個人応用の場合も期待できるものである。

また、歯の交換期を通じてフッ化物洗口を実施すれば、20歳時点でもう蝕予防効果は持続することも確認された。

E. 結論

本研究では、フッ化物洗口法の評価のために、主としてわが国におけるフッ化物洗口法のう蝕予防効果についての臨床的研究の文献を収集して、フッ化物洗口法の方法を検索した。その結果、理想的