

Project-2 研究担当者

分担研究者

中垣 晴男 愛知学院大学歯学部
口腔衛生学教授
眞木 吉信 東京歯科大学
衛生学教授

研究協力者

可児 徳子 朝日大学歯学部
社会口腔保健学教授
荒川 浩久 神奈川歯科大学
口腔衛生学教授
千田 彰 愛知学院大学歯学部
保存学第 1 教授
松田 浩一 北海道医療大学歯学部
歯科保存学第 2 教授

飯島 洋一 長崎大学大学院
医歯薬総合研究科助教授
稻葉 大輔 岩手医科大学歯学部
予防歯科学助教授
村上多恵子 愛知学院大学歯学部
口腔衛生学講師
八木 稔 新潟大学大学院医歯学
総合研究科助手
永井 康彦 北海道医療大学歯学部
歯科保存学第 2 助手
須崎 明 愛知学院大学歯学部
歯科保存学第 1 講座助手
林崎 順子 愛知学院大学歯学部
口腔衛生学助手
古賀 寛 東京歯科大学衛生学
助手

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

Project -2 フッ化物局所応用の予防技術の検討・開発

初期う蝕の診断、予防管理とフッ化物応用： 視診で健全な第一大臼歯咬合面の DIAGNOdent® 値

分担研究者 中垣 晴男 愛知学院大学歯学部口腔衛生学講座 教授

研究要旨：初期う蝕の診断はう窩を形成していない段階に、進行を止めたり、再石灰化を促進することにより、処置を不要にし、歯面を健全に保つために有用である。初期う蝕の診断機器には各種のものが報告されている。臨床的に健全と診断されるものでも機器による診断ではどのような値を示すかを検討したものがない。今回レーザー光蛍光法 (DIAGNO dent®) を用いて、視診で健全（う蝕なし）と診断された下顎第一大臼歯咬合面（近心小窩、中央小窩、遠心小窩）を測定したところ、DIAGNO dent®の読みで、第一大臼歯の近心小窩（平均±S E : 6.52±0.48）、中央小窩（13.02±0.94）、遠心小窩（11.98±0.81）の値が異なり、中央窩、遠心小窩、近心小窩の順で値が高かった。また、上顎より下顎の値が高かった。また、上顎より下顎の値が高かった。

A. 研究目的

近年、う蝕という疾患とそれを取り巻く状況が大きく変化しつつある。欧米を中心にう蝕の有病は激減しており、それに伴うう蝕の進行も緩徐化しているといわれている。その一方、潜在性う蝕 (hidden caries) や社会の高齢化に伴う歯根面う蝕が問題化してきている。また、う蝕は不可逆的に進行する蓄積性の疾患と考えられていたが、再石灰化の機構が明らかになるにつれて、この初期う蝕病変は進行を停止したり回復したりする動的なものと考えられるようになった。これらの状況の変化により、初期う蝕診断

の場においては、エナメル質の表層下脱灰の状態、すなわち、う窩を形成していない状態である初期う蝕を診断し、進行を止めたり、再石灰化を促進することができるため、より有用性の高い診断法とその基準が求められている。

フッ化物によるう蝕の予防をすすめるには、このような初期う蝕の診断基準の変遷とそれに伴う検出技術の進歩について、正しい情報の上に実施されなければならない。

近年、初期う蝕の診断に関する方法が多く開発されてきている¹⁻⁸⁾。侵襲性がなく、単純で信頼性と精度が高いものが求

められる⁹⁾。現状ではすべてを満足させるものは開発されていないが、実際の臨床や疫学調査においては、注意深い視診を基本とし、これらの診断機器を併用するのが現実的であろう。将来的には新しい診断装置の導入により、フッ化物応用の種類・頻度および要・不要の決定も容易になり、個人さらには歯面ごとの脱灰・再石灰化バランスを歯質自体のデータで知ることも可能となるであろう。とくに小児のう蝕が減少傾向にある国内の現状から新しいう蝕診断方法が、かかりつけ歯科医システムのなかで個別の健康管理を主体とした歯科医療を推進するひとつの契機となることが期待される。

最近の方法を含め、現在のう蝕診断法は次のように大別される。

①視診

- ・ 肉眼視診
- ・ 拡大視診
- ・ 歯間離開視診

②触診

③装置による診断法

- ・ X線診断法（咬翼法X線写真、デジタルX線写真、コンピュータ支援X線写真）
- ・ 電気抵抗値測定法（EML, ECM）
- ・ 定量ファイバー光透過法（FOTI）
- ・ レーザー光蛍光法
- ・ 定量光誘導蛍光法（QLF）
- ・ 超音波診断法

しかし、これら初期う蝕の診断法の値で特にう蝕になりやすい第一大臼歯咬合

面^{10,11)}で、臨床的に健全と診断されるものが、どのような値を示しているかを検討したものは今日まで報告されていない。

今回、レーザー光蛍光法（Kavo DIAGNOdent®）を用いて調査を行った。

B.研究方法

対象は、歯科医院に来院した5歳から13歳（平均±SD: 8.1±1.8歳）の33名で、第1大臼歯が咬合しており第2大臼歯が未萌出で、さらに第1大臼歯に治療および肉眼的に実質欠損を伴うようう蝕はない者とした。測定は、まず研磨剤や染め出し液を用いず、ロビンソンブラシのみでプラーカーを除去し咬合面を清掃した。次に、水で洗浄を行ないエアーにて乾燥した。測定は近心小窩、中心小窩、遠心小窩ごとに、ダイアグノデントを用いて行い、最高値をそれぞれの小窩の値とした。測定は2名の歯科衛生士が行った。測定を行うにあたり、清掃方法、測定方法のキャリブレーションを行った。

分析は、上下顎、左右、小窩の部位の3因子で3元配置分散分析を行った。

C.研究結果

上顎第一大臼歯のダイアグノデントの平均値は9.18±0.55(SE)であり、下顎のダイアグノデントの平均値は11.84±0.74であった。分散分析の結果、上下顎の因子では有意差が見られた(p<0.01)。左右の因子では有意差は見られなかった。小窩のダイアグノデントの平均値は近心

小窩が 6.52 ± 0.48 、中央小窩が 13.02 ± 0.94 、遠心小窩が 11.98 ± 0.81 であった。分散分析の結果、小窩の因子では有意な差が見られた ($p < 0.001$)。さらに Scheffé 検定を行った。その結果、近心小窩と中央小窩、近心小窓と遠心小窓の間には有意な差が見られた ($p < 0.001$)。しかし、中心小窩と遠心小窓の間には有意な差は見られなかった。

D. 考察

これまでにも、う蝕の診断として、ECM⁴⁾などの機器による測定が行なわれている。また、ダイアグノデントで測定をするにあたり、ロビンソンブラシを用いてプラークの除去を行った。これはプラークがダイアグノデントの測定に影響するためであり (Lussi 1999)¹⁾、さらに、研磨剤による影響も考慮し、測定前の清掃では研磨剤を用いなかった。

ダイアグノデントの再現性は大変高いことにより (Lussi 2001)¹¹⁾ 小窩間のわずかな違いを測定できたと考える。

E. まとめ

今回の研究より、臨床的に健全な大臼歯でも、第1大臼歯の近心小窩、中央小窩、遠心小窩の DIAGNO dent® 値が異なり、中心小窩、遠心小窩に比べ近心小窩の値が低いことが明らかとなった。

以上より臨床的に健全と診断された第一大臼歯咬合面の小窩にはレーザー光蛍

光法の値に差があると結論される。

F. 文献

- 1) Lussi A, Imwinkelried S, Pitts N, Longbottom C, Reich E.: Performance and reproducibility of a laser fluorescence system for detection of occlusal caries in vitro, *Caries Res*, 33(4):261-266, 1999.
- 2) Shi XQ, Tranaeus S, Angmar-Mansson B.: Comparison of QLF and DIAGNOdent for quantification of smooth surface caries, *Caries Res*, 35(1):21-26, 2001
- 3) Ferreira Zandona AG, Analoui M, Beiswanger BB, Isaacs RL, Kafrawy AH, Eckert GJ, Stookey GK.: An in vitro comparison between laser fluorescence and visual examination for detection of demineralization in occlusal pits and fissures., *Caries Res*, 32(3):210-218, 1998
- 4) Huysmans MC, Longbottom C, Hintze H, Verdonschot EH.: Surface-specific electrical occlusal caries diagnosis: reproducibility, correlation with histological lesion depth, and tooth type dependence., *Caries Res*, 32(5):330-336, 1998
- 5) Shi XQ, Welander U, Angmar-Mansson B.: Occlusal caries detection with KaVo

- DIAGNOdent and radiography: an in vitro comparison., Caries Res,34(2):151-158,2000
- 6) Sheehy EC, Brailsford SR, Kidd EA, Beighton D, Zoisopoulos L.: Comparison between visual examination and a laser fluorescence system for in vivo diagnosis of occlusal caries., Caries Res,35(6):421-426,2001
- 7) Ando M, van Der Veen MH, Schemehorn BR, Stookey GK.: Comparative study to quantify demineralized enamel in deciduous and permanent teeth using laser- and light-induced fluorescence techniques., Caries Res,35(6):464-470,2001
- 8) Tranaeus S, Shi XQ, Lindgren LE, Trollsas K, Angmar-Mansson B.: In vivo repeatability and reproducibility of the quantitative light-induced fluorescence method, Caries Res,36(1):3-9, 2002
- 9) Pinelli C, Campos Serra M, de Castro Monteiro Loffredo L.: Validity and reproducibility of a laser fluorescence system for detecting the activity of white-spot lesions on free smooth surfaces in vivo., Caries Res,36(1):19-24,2002
- 10) 後藤邦之 :上下顎第1大臼歯におけるう蝕発現状態に関する研究、
愛知学院大学歯学会誌、21 (4) :17-36、
1983
- 11) Lussi A, Megert B, Longbottom C, Reich E, Francescut P.:Clinical performance of a laser fluorescence device for detection of occlusal caries lesions., Eur J Oral Sci,109(1):14-19,2001
- 協力研究者
稻葉 大輔 岩手医科大学歯学部
飯島 洋一 長崎大学大学院
村上多恵子 愛知学院大学歯学部
林崎 順子 愛知学院大学歯学部
協力者
森田一三 愛知学院大学歯学部講師
神原正樹 大阪歯科大学教授

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

Project-3 フッ化物応用の保健情報と社会経済的評価

分担研究者 安藤雄一（国立保健医療科学院口腔保健部室長）
川口陽子（東京医科歯科大学大学院健康推進歯学分野教授）

研究要旨： Project-3 フッ化物応用の保健情報と社会経済的評価についての平成14年度における研究報告は以下のように6つの課題で構成された。

1. わが国のフッ化物配合歯磨剤使用状況からみたフッ化物摂取量に関する研究
2. 小児う蝕とフッ化物配合歯磨剤の市場占有率の関係に関する研究
3. 歯科保健関連製品のテレビCMを通して提供された健康情報に関する分析
4. フロリデーション実施に至る過程分析に関する文献的考察
5. フッ化物洗口プログラム普及のための構造モデル
－MIDIRI モデルによる分析－
6. フロリデーションに関するシステムティックレビューの検討

以上の研究結果より、わが国の乳幼児におけるフッ化物配合歯磨剤の使用量は欧米に比べると少ないこと、フッ化物配合歯磨剤は国レベルのう蝕減少に強く寄与している可能性があること、テレビコマーシャルにおけるフッ化物に関する情報の伝えられ方が不十分であること、フロリデーションに関するシステムティックレビューの内容は個々にみると違いが大きいこと、フッ化物洗口が「健康日本21」地方計画に位置づけられたプロセスを振り返ると歯科医師会の関与が非常に重要であること、米国におけるフロリデーション実施に至るプロセスの分析はわが国でも参考になること、などが示された。これらの結果は地域におけるフッ化物応用の保健政策の計画・実施の際に活用されるものと期待される。

A. 研究目的

フッ化物応用の普及は、ある意味で社会のシステムの一環として定着するか否かという問題を含んでいる。その意味で、自然科学的視点に加えて、社会科学的な視点に基づいた研究を進めていく必要がある。以上の考え方立脚し、フッ化物

応用に関する保健情報と社会経済的評価として、本年度は以下の6つの研究課題を実施した。

1. わが国のフッ化物配合歯磨剤使用状況からみたフッ化物摂取量に関する研究
2. 小児う蝕とフッ化物配合歯磨剤市場

占有率の関係に関する研究

3. 歯科保健関連製品のテレビ CM を通して提供された健康情報に関する分析
4. フロリデーション実施に至る過程分析に関する文献的考察
5. フッ化物洗口プログラム普及のための構造モデルーMIDIRI モデルによる分析ー
6. フロリデーションに関するシステムティックレビューの検討

B. 研究方法

1. わが国のフッ化物配合歯磨剤使用状況からみたフッ化物摂取量に関する研究

平成 12 年に、日本口腔衛生学会フッ化物検討委員会（現フッ化物応用委員会）が実施した全国 14 地域における歯磨きに関する質問票調査および平成 14 年 1 月に沖縄県久米島で同様に実施した質問票調査を、本研究の資料とした。対象者は、1 歳 6 か月児（以下 1.5 歳児）881 人、3 歳児 863 人、4 歳児 603 人、5 歳児 711 人、6 歳児 917 人、7 歳児 844 人、8 歳児 836 人、9 歳児 873 人、10 歳児 863 人、11 歳児 840 人、12 歳児 332 人、計 8563 人である。

2. 小児う蝕とフッ化物配合歯磨剤の市場占有率の関係に関する研究

以下の 3 つの資料を用いて、う蝕減少に関わる相対的要因を分析した。

1) フィンランドにおける以下のデータ：

5 歳児 dmft, 6 歳および 12 歳児 DMFT, フッ化物配合歯磨剤の市場占有率, フッ化物錠剤の販売量, キシリトール配合チュインガムの販売量のデータ

2) 23 か国における 12 歳児 DMFT とフ

ッ化物配合歯磨剤の市場占有率のデータ (1985~1990 年)

3) わが国における 12 歳児 DMFT とフッ化物配合歯磨剤の市場占有率のデータ (1984~2001 年)

3. 歯科保健関連製品のテレビ CM を通して提供された健康情報に関する分析

1990~2001 年の 12 年間に放映された日本を代表する家庭用品総合メーカー 3 社の歯科保健歯科保健関連製品のテレビ CM を対象とした。歯科保健に関する項目を並べた表（企業名、製品名、対象疾患、歯科健康情報の内容など）を作成し、CM の中にその項目に関する情報があるか否かを調査し、本研究の資料として用いた。

4. フロリデーション実施に至る過程分析に関する文献的考察

MEDLINE を使用して検索を行い、フロリデーションを実施している海外の事例の中で、実施に至るまでの経緯が記載されている関連文献・情報を収集し、その中から 13 の文献を選び、解析資料とした。

5. フッ化物洗口プログラム普及のための構造モデルーM I D O R I モデルによる分析ー

地方計画の中にフッ化物洗口推進を目標として導入した県の歯科保健担当者を調査対象とした。調査内容は、フッ化物洗口を普及するうえでの阻害要因と推進要因に関する内容で、デルファイ法により、2 回にわたる質問紙調査を実施した。得られた調査票から、抽出された要因を

MIDORI モデルのフレームワークに基づき構造化した。

6. フロリデーションに関するシステムティックレビューの検討

以下の 2 つのシステムティックレビューの中から、フロリデーションのう蝕予防効果に関する内容について、方法論と分析結果について比較を行った。

(1) 英国・York 大学によるシステムティックレビュー（2000 年発表：以下 "York"）

(2) 米国の地域予防サービスのガイドにおけるシステムティックレビュー（2002 発表、以下 "Guide"）

C. 研究結果

1. わが国のフッ化物配合歯磨剤使用状況からみたフッ化物摂取量に関する研究

1) 1.5 歳児の一部を除き、ほとんどの幼児が毎日歯磨きを実施していた。年齢が上がるにしたがって歯磨き回数は増加していた。

2) 歯磨剤を使用者率は 6 歳児までは年齢が上がるにつれて増加し、1.5 歳児が 22.2%、3~5 歳児 70.8~77.2%、6 歳児 86.7% であった。

3) フッ化物配合歯磨剤の使用者の割合は 1.5 歳児で 12.4%、3 歳児で 46.4% と低いが、5 歳児以上でほぼプラトーに達し年齢差はなく、学童期（6~12 歳）では 70.0% であった。

4) 1.5 歳児では、幼児本人が歯磨剤を歯ブラシにつけるケースは 1.2% と極めて少なく、80% が保護者が歯磨剤をつけていた。それ以降は、自分自身でつける割合が増加した。

- 5) 使用する歯磨剤の量は、1.5 歳児で歯ブラシ刷毛部長の 1/3 未満である割合が約 70% であり、年齢が上がるにつれて使用量が多くなる傾向が認められた。
- 6) 歯磨き後の洗口実施の割合は 1.5 歳児が 88%、3 歳児 94% で、それ以上の年齢ではほぼ 95% 以上が実施していた。

2. 小児う蝕とフッ化物配合歯磨剤の市場占有率の関係に関する研究

1) フィンランドのデータの分析

5 歳児と 6 歳児においては、フッ化物錠剤の販売量のみがう蝕の減少にかかわる要因として抽出された。12 歳児の DMFT を従属変数とした場合は、フッ化物配合歯磨剤の市場占有率とキシリトール配合チューブインガムの販売量が抽出された。

2) 23 か国における 12 歳児 DMFT とフッ化物配合歯磨剤の市場占有率のデータ

12 歳児 DMFT とフッ化物配合歯磨剤の市場占有率の間に有意な負の相関が認められた。

3) わが国における 12 歳児 DMFT とフッ化物配合歯磨剤の市場占有率のデータ

12 歳児 DMFT とフッ化物配合歯磨剤の市場占有率の間には、有意な負の相関が認められた。

3. 歯科保健関連製品のテレビ CM を通して提供された健康情報に関する分析

1) 12 年間に放映された歯科保健に関連したテレビ CM の数は、全部で 218 件であった。

2) テレビ CM で紹介している製品の種類は、歯磨剤が 70%、歯ブラシが 46%、洗口液が 12%、義歯関連商品が 10%、

その他が4%であった。

- 3) 疾患名や症状が挙げられていたのは、歯周病（歯槽膿漏）33%、う蝕（むし歯）29%、口臭10%などであった。
- 4) う蝕予防効果を宣伝する歯磨剤のテレビCMは57件あったが、その中で、フッ化物に関する情報が含まれていたのは16件（28.1%）であった。

4. フロリデーション実施に至る過程分析に関する文献的考察

いくつかの事例を検討した結果、フロリデーションを実施していく際に、考慮すべき重要な項目として、以下のことが挙げられた。

- 1) フロリデーションの実施の前には、ある程度の準備期間を設けること
- 2) 準備期間中の初期段階で、フォーカスグループインタビュー等の手法を使って、地域住民の歯科保健やフロリデーションについての知識、意識の程度を把握し、さらにそのような住民に対してどのような情報が必要であるかを調査しておくこと
- 3) 次に、フロリデーションを実施していくための協議会のような組織を形成すること、また、地域住民やその代表である議員に対して、フロリデーションに関する分かりやすい情報提供を行うこと
- 4) メディア等に対しては、賛否両論併記の取材には応じない理由を、早期のうちに説明しておくこと
- 5) 積極的な情報提供は、フロリデーションの実施を決定する期限の2週間前に集中させると効果的であること

5. フッ化物洗口プログラム普及のための構造モデルーM I D O R I モデルによる分析ー

フッ化物洗口普及を目指すための地域的な関係者の連携を作るうえで歯科医師会の協力が極めて重要であること、歯科保健に関連するすべての組織・機関が参加する検討委員会が関係者の合意と連携のために不可欠であることが示された。

6. フロリデーションに関するシステムティックレビューの検討

文献検索の方法は、"York"のほうが "Guide"よりも幅広く行われていた。研究デザインは、"York"では同時進行の対照群を伴う前後比較が主であったのに対し、"Guide"では、これに加えて対照群を伴う事後評価の研究（ベースラインデータなし）の文献も選ばれていた。データの統合は"York"でのみ行われていた。推奨（Recommendation）は"Guide"でのみ行われていた。

同時進行の対照群を伴う前後比較の研究デザインの研究におけるdmft/DMFTによるう蝕予防効果は"York"のほうが "Guide"よりも高く評価されていた。

"York"ではメタ回帰分析が行われ、ベースライン時のう蝕レベルが高い程う蝕予防効果が高いことなどが示された。 "Guide"では、適用性（Applicability）は問題がないこと、経済効果が高い点が示されている。

D. 考察

1. わが国のフッ化物配合歯磨剤使用状況からみたフッ化物摂取量に関する研究

1.5歳児の22.2%が歯磨き時に歯磨剤

を使用していることが判明した。そのうち常時歯磨剤を使用する者は 8.5% 存在したが、この年齢ではうがいが上手にできない場合もあることから、フッ化物配合歯磨剤からのフッ素摂取量を考える上で考慮する必要があると考えられた。

1.5 歳児では歯磨剤の使用量は歯ブラシの刷毛部長の 1/3 未満が約 7 割と最も多かった。これより使用歯磨剤量を推定すると、歯磨剤が練り状であればおよそ 0.3g 未満、泡状であれば 0.03g 未満の歯磨剤が歯ブラシ上に盛られていると考えられた。同様に、3 歳、4 歳児になると、1/3~2/3 の歯磨剤量の使用が増加していくが、歯磨剤が練り状であればおよそ 0.5g 未満、泡状であれば 0.05g 未満の歯磨剤が使用されると推定された。1.5 歳児では、幼児本人だけで歯磨剤をつけているケースは 1.2% と極めて少なく、幼児の 80% は保護者が関与して歯磨剤をつけており、ほとんどが保護者の管理下で歯磨剤を使用していた。また、歯磨き後の洗口実施割合も、1.5 歳児ですでに 87.7% と高く、フッ化物配合歯磨剤の飲み込みに関する安全性は高く維持されていると考えられた。しかし、洗口しない者が 1.5 歳児で 12.3%、3 歳児で 5.9%、4 歳児で 3.4%、5 歳児で 3.5% そして 6 歳児で 0.3% みられたことから、幼児のフッ化物配合歯磨剤の使用の際には飲み込みに注意が必要であること、また、歯磨剤の剤型や成分の濃度についての検討が必要であると考察された。

2. 小児う蝕とフッ化物配合歯磨剤の市場占有率の関係に関する研究

世界各国と日本のデータを用いて、フ

ッ化物配合歯磨剤の市場占有率と 12 歳児 DMFT の相関を調べたところ、有意な負の相関が認められた。歯科保健事情の異なる 2 か国の縦断研究において、また 23 か国の横断研究においても、同様にフッ化物配合歯磨剤の市場占有率と小児のう蝕有病者率に負の相関が認められた。

したがって、時間性、整合性、強固性、特異性、一致性から考えて、フッ化物配合歯磨剤の市場占有率が、小児のう蝕抑制に重要な役割を果たしていることが示唆された。

3. 歯科保健関連製品のテレビ CM を通して提供された健康情報に関する分析

歯科保健関連製品のテレビ CM の中では、歯磨剤が約 70% と多く、歯周病やう蝕と関連させて、その薬効成分などがテレビ CM の中で強調されていた。

歯磨剤の薬効成分として「フッ素」が紹介されていたが、実際にその製品にフッ化物が配合されていても、CM の中で紹介していないものも多かった。歯磨剤全体の CM は 153 件あり、その中で、特にう蝕予防効果を宣伝する歯磨剤の CM は 57 件あったことを考慮すると、テレビ CM を通した消費者に対するフッ化物配合歯磨剤に関する情報提供は、不十分であると考察された。

4. フロリデーション実施に至る過程分析に関する文献的考察

今回、扱った情報は米国や英国などにおけるフロリデーション実施プロセスに関する文献をもとにしている。そこでは住民投票が一般的であったり、社会階層がはっきり分かれていたりと、わが国の

社会、政治環境とは異なっている。よって、そのまま参考になるわけではないが、フロリデーション実施の動きのある地域では、これらの情報をベースに実施までのプロセスを組み立てることは有意義であろうと考える。また、地域の歯科医師、歯科衛生士の全員がかわらずフロリデーションを支持する姿勢を示すことは、社会、政治環境の違いに関係なく必須の要素であろう。

5. フッ化物洗口プログラム普及のための構造モデルーM I D O R I モデルによる分析ー

MIDORI モデルによって分析したフッ化物洗口の普及推進の構造モデルからは、国レベルの政策・法規による推進が重要で、それに後押しされつつ、歯科医師会、県行政そして教育委員会などの歯科保健に関連する組織・機関が主体的に参加する検討委員会などを通じて連携し、それぞれにエムパワーメントされ、準備、実現、強化の各要因が整備されフッ化物洗口の普及につながることが理解された。

6. フロリデーションに関するシステムティックレビューの検討

システムティックレビューは、本来、従来型の Narrative Review が個人の主観により結果が左右されがちという欠点を補うために開発された手法であるが、今回行ったフロリデーションに関する 2 レビューの比較では、う蝕予防効果ありとする結論は同じであるものの、方法論にかなりの違いがあることが認められた。

E. 結論

今年度行われた研究は、フッ化物応用の社会的な評価としてフッ化物配合歯磨剤の利用法と国レベルの有効性に関する分析、フッ化物応用の情報に関する研究として情報のコア部分となるエビデンスのつくられ方と最終加工物としてのテレビコマーシャルにおける伝えられ方、さらには、普及の実践的な内容としてフッ化物洗口が健康日本 21 地方計画に位置づけられたプロセスと米国におけるフロリデーション実施プロセスの文献レビューと多彩であった。

その結果、フッ化物配合歯磨剤については国レベルのう蝕減少に強く寄与している可能性があること、わが国の乳幼児の摂取量は欧米に比べると少ないことなどが明らかになった。フッ化物応用の情報に関する内容では、フロリデーションに関するシステムティックレビューの内容は個々にみると違いが大きいこと、テレビコマーシャルでの伝えられ方が不十分であることなどが明らかになった。普及の実践的な内容については、フッ化物洗口を「健康日本 21」地方計画に位置づけるプロセスとして歯科医師会の関与が重要であったこと、米国におけるフロリデーション実施に至るプロセスの分析はわが国でも参考になることなどが示された。

**Project-3 フッ化物応用の保健情報と
社会経済的評価**

分担研究者

安藤雄一（国立保健医療科学院口腔保
健部室長）

川口陽子（東京医科歯科大学大学院健
康推進歯学分野教授）

協力研究者

境 倭（福岡歯科大学名誉教授）

渡邊達夫（岡山大学大学院医歯学総合
研究科教授）

宮崎秀夫（新潟大学大学院口腔健康科
学教授）

鶴本明久（鶴見大学歯学部予防歯科学
教授）

平田幸夫（神奈川歯科大学口腔衛生学
助教授）

山本龍生（岡山大学大学歯学部附属病
院予防歯科講師）

豊島義博（第一生命相互会社日比谷診
療所主任）

深井穣博（国立保健医療科学院口腔保
健部客員研究員）

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価研究事業）
分担研究報告書

Project-3 フッ化物応用の保健情報と社会経済的評価

歯科保健関連製品のテレビ CM を通して提供された健康情報に関する分析

分担研究者 川口陽子 東京医科歯科大学大学院健康推進歯学分野 教授

研究要旨：歯科保健関連製品のテレビ CM の中で、一般の人々に提供された歯科健康情報がどのような内容であるかを調査する目的で、日本の家庭用品総合メーカー3社が1990年～2001年に放映したテレビ CMについて分析を行った。その結果、12年間に218件のテレビ CM が放映されており、紹介している製品の種類は、歯磨剤：153件(70.2%)、歯ブラシ：100件(45.9%)、洗口液：27件(12.4%)、義歯関連商品：21件(9.6%)、その他9件(4.1%)であった。対象製品の紹介のみで歯科健康情報の提供が全くないものは47件(21.6%)あったが、それ以外の171件(78.4%)の CM には歯科健康情報が含まれていた。その中で、フッ化物に関する健康情報が認められたのは16件と少なかった。

A. 研究目的

現在、マスメディアに代表される情報産業は、世論の形成に大きな影響を及ぼしている。新聞、雑誌、テレビ、ラジオなどマスメディアの種類は多いが、映像と音声によって情報提供を行うテレビは、子供から高齢者まですべての国民が家庭で容易に視聴することができ、普及率からみても、その影響力は大きいと考えられる^{1,2)}。

そこで、テレビを通して提供される歯科保健に関連した健康情報に注目してみると、歯科保健をテーマとして企画された情報番組の数は少ないが、歯科保健関連製品を広告するテレビ CM の放映が多い。テレビ CM は短い時間ではあるが、商品の紹介と同時に歯科保健に関する健康情報を繰り返し提供し

ている場合が多く、人々の口腔保健意識に種々の影響を及ぼしていると思われる。

1980年代の英国では、競合し合う歯磨剤会社のテレビ CM が、人々にフッ化物配合歯磨剤の効果について情報提供する役目を果たし、その結果フッ化物配合歯磨剤の販売量が増加し、市場占有率が95%になったことが報告されている³⁾。

近年、ヘルスプロモーションを展開していく上で、マスメディアの有効利用が注目されている。「健康日本21」の中には目標達成のための環境づくりとして、「マスメディアの活用」が盛り込まれ、その重要性が再認識されている⁴⁾。しかし、それらを裏付ける十分な検証、研究はこれまで行われていない。本研究では、マスメディアの中で特に人々が接

する機会の多いテレビ CM に焦点をあて、これまでに口腔保健関連製品のテレビ CM を通して提供されてきた歯科健康情報の内容について分析を行うこととした。

B. 研究方法

歯科保健関連製品を製造・販売する日本を代表する家庭用品総合メーカー3社に保存されていた歯科保健に関するテレビ CM を対象とした。対象期間は 1990 年から 2001 年の 12 年間である。

テレビ CM は通常、年 2 期性で更新しているので、同じ製品を紹介する場合であっても、異なる種類のテレビ CM の場合は、別のもとして扱った。

内容を客観的に分析していくために、歯科保健に関する項目を並べた表（企業名、製品名、対象疾患、歯科健康情報の内容など）を作成し、CM の中にその項目に関する情報があるか否かの検討を行った。CM 中の歯科健康情報の有無については、音声・文字表示のどちらか一方でも表現されている場合を「情報あり」と判断した。

十分なキャリブレーションを行った複数の調査者が、テレビ CM を繰り返し視聴して、歯科保健情報の有無を項目表に記録し、それらの結果をもとに検討を行い、最終的に一つのデータとしてまとめ、それを本研究の資料として分析に用いた。

C. 研究結果

- 分析に用いた 3 社の 1990 年から 2001 年の 12 年間に放映された歯科保健に関連したテレビ CM の数は、全部で 218 件であった。
- テレビ CM で紹介している製品の種類は、歯磨剤：153 件(70.2%)、歯ブラシ：100

件(45.9%)、洗口液：27 件(12.4%)、義歯関連商品：21 件(9.6%)、その他 9 件(4.1%) であった（図 1）。一件の CM の中で、一つの製品だけを紹介するのではなく、同時に複数の製品、例えば歯ブラシと歯磨剤の両者を紹介するものも多かった。

- 製品購入のターゲット（対象者）として、子供を対象とした CM は 14 件(6.4%)、成人を対象とした CM は 64 件(29.4%)、高齢者を対象とした CM は 15 件(6.9%) であり、子供から成人まで一般の人を対象とした CM が 125 件(57.3%) と半数以上を占めていた（図 2）。
- テレビ CM の中で、対象製品の紹介のみで歯科健康情報の提供が全くないものが 47 件(21.6%) あった。それ以外の 171 件(78.4%) の CM には、何らかの歯科健康情報が含まれていた。
- テレビ CM として提供された歯科健康情報の中で、対象とする疾患や症状が挙げられていたのは、歯周病（歯槽膿漏）：71 件(32.6%)、う蝕（むし歯）：64 件(29.4%)、口臭：21 件(9.6%) などであった。
- 歯科疾患を引き起こす原因としては、細菌やプラークという言葉が、それぞれ 44 件(20.2%) の CM の中で使用されていた。
- 歯科疾患への対策としては、プラークコントロールを挙げるものが多かった。
- 歯磨剤の CM 153 件のなかで、製品の中に配合されている薬用成分等について情報提供があったのは、酵素：17 件、CPC（塩化セチルピリジウム）：17 件、フッ素：16 件、顆粒：14 件、塩：10 件、トランネキサム酸：10 件、キシリトール：8 件、ビタミン：8 件、その他：27 件であ

- った(図3)。
9. う蝕予防効果を宣伝する歯磨剤のテレビ CM は 57 件あったが、その中で、フッ化物に関する情報が含まれていたのは 16 件 (28.1%) であった。
 10. フッ化物に関する情報提供手段として、画像・文字などの視覚手段のみを用いたものが 1 件、音声・ナレーションなどの音声手段のみによるものが 1 件、両者を用いて情報提供をしていたものが 14 件であった。

D. 考察

病院・診療所を受診する患者の場合には、保健医療の専門家より個人の状態に適した健康情報を提供してもらうことが可能である。しかし、健康な人、疾病があっても自覚症状のない人、さらに自覚症状があっても受診しようとする人々は、専門家から適切な健康情報を得ることができない。そのような人々に対して、マスメディアは大きな情報源となっている場合が多い。したがって、マスメディアには、広く一般の人々に普遍的な適切な健康情報を提供していく社会的責任があると思われる。

本来、テレビ CM は民間企業の製品を紹介し、消費者に購買意欲をもたせるためのものである。しかし、健康に関連した製品の CM の場合には、同時に健康情報を提供する役割も果たしている。今回の調査でも、歯科保健関連製品の販売促進のみが目的と思われるテレビ CM は約 2 割であり、他の約 8 割の CM は歯科に関する健康情報を視聴者に提供していた。

ここ数年の傾向としては、従来の単一商品の紹介を行う CM ではなく、歯磨剤・歯ブラシ・洗口剤などを総合的に紹介するテレビ

CM が増えている。これは、一つの製品を販売することだけが目的ではなく、消費者の健康を総合的にサポートする企業の姿勢を示している。

調査の結果、テレビ CM で紹介された歯科保健関連製品の種類としては歯磨剤が約 70%と多く、歯周病やう蝕と関連させて、その薬効成分などがテレビ CM の中に強調されていた。

歯磨剤の薬効成分として「フッ素」が紹介されていたが、実際にその製品にフッ化物が配合されていても、CM の中に紹介していないものも多かった。歯磨剤全体の CM は 153 件あり、その中で、特にう蝕予防効果を宣伝する歯磨剤の CM は 57 件あったことを考慮すると、CM の中に消費者に「フッ素」という言葉を紹介することは、これまでわが国においては少なかったといえる。

日本においてフッ化物配合歯磨剤の市場占有率は、1990 年は 36% であったが、2001 年には 79% と 2 倍以上に増加していることが報告されている⁵⁾。しかし、今回の調査から、テレビ CM を通じた消費者に対するフッ化物配合歯磨剤に関する情報提供は、不十分であると考察された。

もちろん、テレビ CM の第一目的は製品の販売促進である。15 秒～30 秒という限られた時間の中で、商品の紹介をすると同時に、その製品のもつ特徴を簡潔に視聴者に伝えて他社製品との違いも明らかにしなくてはならない。テレビ CM の中に適切な健康情報を簡潔にまとめて提供していくことは非常に困難であることも事実である。しかし、歯科保健関連製品の CM に触れることによって、視聴者は歯科疾患に関する基本的知識を得たり、科学的な選択基準で適切な歯ブラシや歯磨剤を選び、ブラッシングやフロッシ

ングなどの正しい口腔清掃法を学ぶことができる。テレビ CM による歯科健康情報は、歯科医院を積極的に受診しようとする人々に対しても広く提供できるというメリットがあり、これを有効に活用していくことで、国民の口腔保健は大きく向上していくと思われる。したがって、歯科保健関連製品のテレビ CM は企業にとっての利益だけではなく、国や歯科保健の専門団体にとっても、国民への啓発活動に利用できるという見方もある。

西欧先進諸国と比較して、わが国においてう蝕予防対策としてフッ化物応用が普及してこなかった背景には、やはり、テレビ CM を含め、これまでのフッ化物に関する情報が不足していたことが理由の一つと考えられる。人は適切な知識なしでは、適切な保健行動を取ることはできない。

今後、歯科保健専門家は、個人患者に対してフッ化物に関する情報提供を行うと同時に、企業等とも協力してマスメディアを利用した情報提供についても検討していくかなければならないと考察された。

E. 結論

1990 年～2001 年の 12 年間に、日本の家庭用品総合メーカー 3 社が放映した 218 件のテレビ CM について分析を行った。その結果、宣伝している製品の種類は、歯磨剤：153 件(70.2%)、歯ブラシ：100 件(45.9%)、洗口液：27 件(12.4%)、義歯関連商品：21 件(9.6%)、その他 9 件(4.1%) であった。171 件(78.4%) の CM では、歯科健康情報が提供されていたが、その中で、フッ化物に関する健康情報が認められたのは 16 件と非常に少なかった。わが国においてう蝕予防対策としてフッ化物応用が普及してこなかった背景には、テ

レビ CM を含めて、フッ化物に関する情報があらゆる面で不足していたことが理由の一つと考えられた。

F. 文献

1. Noguerol B, Follana M, Sicilia A, Sanz M: Analysis of oral health information in the Spanish mass media. Community Dent Oral Epidemiol 1992; 20: 15-9
2. 岡田昭五郎ほか訳：オーラル ヘルス プロモーション・21世紀の健康戦略-, 102-104, 110, 207-208, 口腔保健協会, 東京, 1994
3. Downer, M.C.: Caries data from Western Europe. In Caries status in Europe and prediction of future trends, Symposium Report, (ed. T.M. Marthaler). Caries Res., 1990; 24: 381-96,
4. 厚生労働省：健康日本 21（21世紀における国民健康づくり運動について）報告書. 2000, (財) 健康・体力づくり事業財団, 46-48
5. NPO 法人日本むし歯予防フッ素推進会議 編：日本におけるフッ化物製剤（第 6 版）-フッ化物応用の過去・現在・未来-. 2002., (財) 口腔保健協会, 東京, 8-9

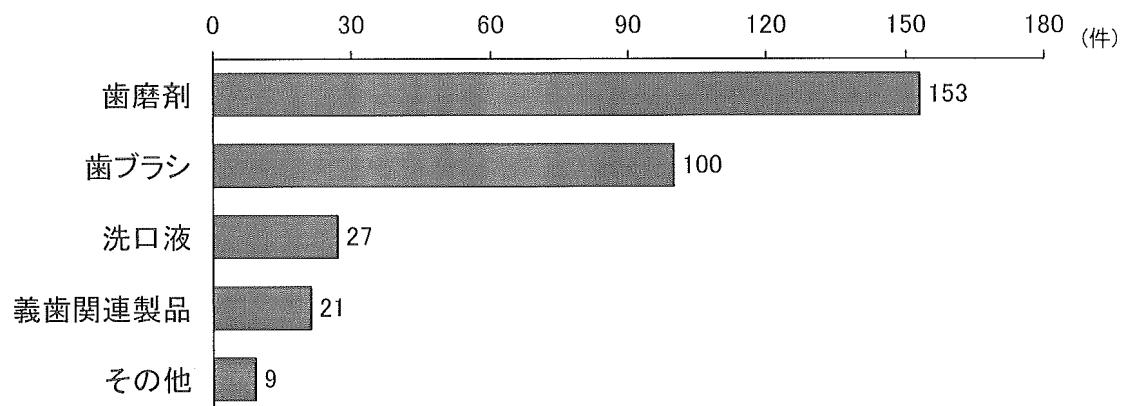


図1 テレビCMで宣伝している製品の種類

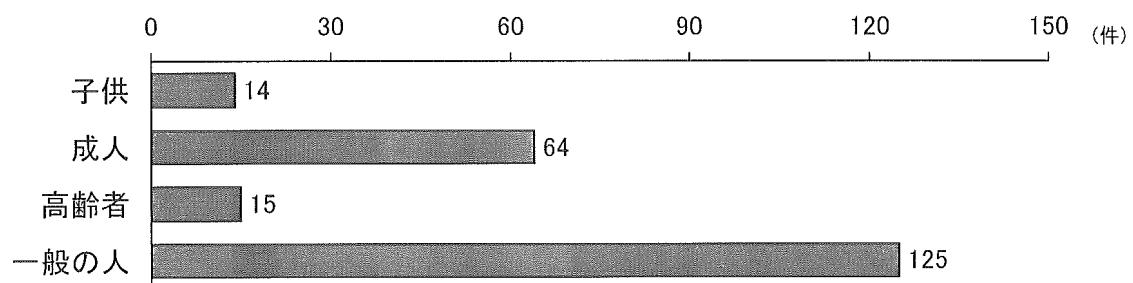


図2 テレビCMで宣伝している製品の対象者

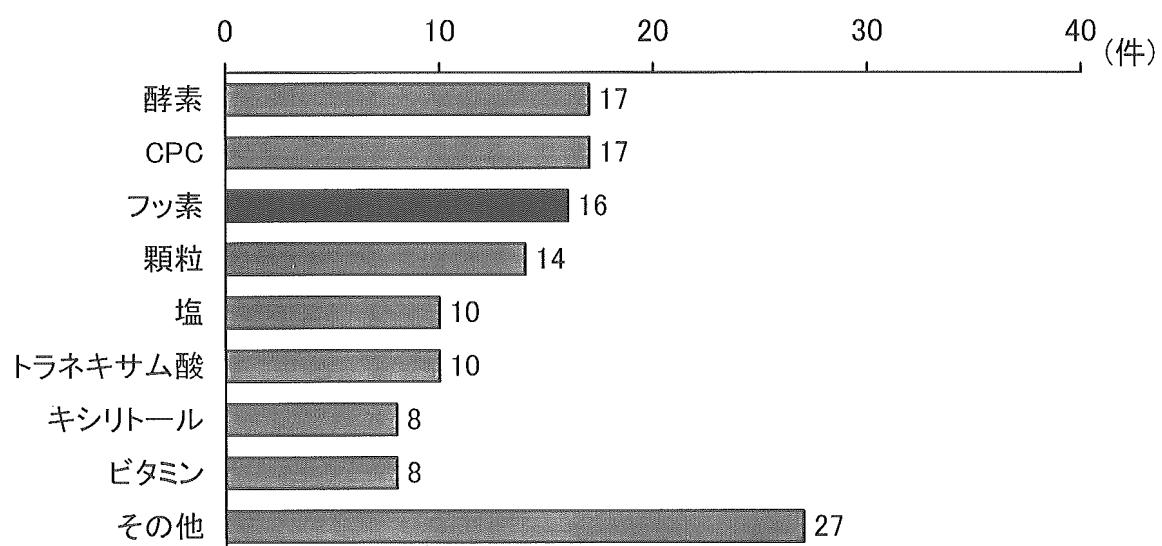


図3 歯磨剤のテレビCMで紹介されていた薬用成分など

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

Project-3 フッ化物応用の保健情報と社会経済的評価

フロリデーション（水道水フッ化物添加）に関する
システムティックレビューの検討

分担研究者 安藤雄一 国立保健医療科学院・口腔保健部 室長

研究要旨：集団を対象とした介入対策を行う場合、RCT が困難なケースが多く、フロリデーションは、その典型である。そのため、公衆衛生的なフッ化物応用に EBM の方法論をそのまま適用できるか否かという問題は十分整理されていないと考えられる。以上のような問題認識をもとに、今までに発表されたフロリデーションに関する 2 つのシステムティックレビューについて、その方法論・結果および背景となる考え方について比較検討を試みた。分析に用いた材料は、① 英国・York 大学によるシステムティックレビュー（2000 年発表、以下 "York"）、② 米国の地域予防サービスのガイドにおけるシステムティックレビュー（2002 発表、以下 "Guide"）の 2 つである。これらのレビューの中からフロリデーションのう蝕予防効果に関する内容について、方法論（背景と概要、文献検索、研究の質の評価、アウトカム指標、予防効果の評価方法、データの統合など）、分析結果（選ばれた文献数、研究の質、分析結果など）について比較を行った。その結果、検討した 2 つのシステムティックレビューは、方法・結果ともに異なる部分が多いことが示された。

A. 研究目的

近年、EBM（Evidence-Based Medicine）の概念の普及に伴い、疫学研究の質が今まで以上に重視されるようになり、ことに RCT（Randomized Controlled Trial）には、高い価値が置かれている。

集団を対象とした場合、EBH（Evidence-Based Healthcare）、EBPH（Evidence-Based Public Health）、EBHP（Evidence-Based Health Policy）

などが提唱されているが、その方法論は EBM と比較すると成熟度が十分ではないとされている¹⁾。

RCT は個人ベースの医療行為では実施可能なケースが多いが、地域全体の介入対策の場合、RCT を実施すること自体が不可能であるケースが多いためと考えられる。水道水フッ化物添加（以下、フロリデーション）などは、その典型であろう。また、ヘルスプロモーションの評価手法として RCT は不適切と評価されて

いる²⁾。

したがって、基本的に個人介入を前提としている EBM の方法論を、個人ではなく地域介入をベースとしている公衆衛生的なフッ化物応用にそのまま適用できるか否かという問題は十分整理されていないといえる。また、フロリデーションについては今までに 2 つのシステムティックレビュー (Systematic Review) ^{3,4)} が発表されているが、その内容が国内の関係者に必ずしも十分に伝えられていないうるに思える。

そこで今回、これらのシステムティックレビュー^{3,4)}について、その方法論、結果および背景となる考え方などについて比較検討し、方法論を中心に考察することとした。

B. 研究方法（表 1）

1. 材料

分析に用いた材料は、以下の 2 つの Systematic Review である。

- ① 英国・York 大学によるシステムティックレビュー (2000)³⁾
- ② 米国の地域予防サービスのガイドにおけるシステムティックレビュー (2002)⁴⁾

① (以下、"York") は、英国・York 大学の NHS Center for Reviews and Dissemination がイギリス政府 (厚生省) の依頼を受けて作成したものである。内容はフロリデーションに限定されているが、う蝕予防の有効性だけではなく、副作用 (歯のフッ素症、骨折など) などについても検討されている。本稿では、このうち、う蝕予防効果に関する記述のみを扱う。

一方② (以下、"Guide") は、CDC を中心にすすめられている地域予防サービスのガイド (Guide to Community Preventive Service) ^{1,5)}における 15 テーマのうち 1 つである口腔保健に関して行われたシステムティックレビュー⁴⁾を用いた。このレビューでは、フロリデーションだけでなく、シーラントの利用、口腔・咽頭ガンの対策、スポーツに関する顎顔面外傷が扱われているが、本稿では、このうちフロリデーションに関する記述のみを扱う。

2. 分析方法

上記の 2 レビューの方法論と分析結果について比較した。

方法論については、レビュー全体の背景と概要、文献検索、研究の質の評価、アウトカム (Outcome) 指標、予防効果の評価方法、データの統合などについて比較を行った。

分析結果については、最終的に選ばれた文献の数と研究の質、分析結果などについて比較を行った。

以上の内容に対し、背景となる考え方なども含めて考察を行った。

C. 研究結果

1. 方法論の比較（表 1）

文献検索については、"Guide"では用いたデータベースが Medline のみで英語文献のみに限定しているのに対し、"York"では、Medline を含めた 25 のデータベースを用いて非英語文献も検索の範囲に含めていた。

研究の質に対する評価については、表 2 に示すように、いずれのレビューも明確

な評価基準を用いている。

Outcome として用いたう蝕の指標は、 York Review がカリエス・フリーと DMFT (dmft) であるのに対し、 "Guide" では DMFT (dmft) のみであった。

う蝕予防効果の評価は、 "York" と "Guide" の Group-A (同時進行の対照群を有する前後比較) では、基本的には似ており、 DMFT (dmft) の差の絶対値

(Absolute Effect) の算出方法は同じである。異なる点は、 "York" が予防効果の絶対値だけの評価であるのに対し、 "Guide" では差のパーセンテージ (Percent Effect) を算出している点である。

また、 "Guide" では、事後評価のみを行っているグループ (Group-B) も分析対象にしており、予防効果の算出式も異なっている。

分析に用いられているデータは、 1 つの研究で複数の年齢が調査対象となっている場合、 "York" 、 "Guide" とともに、 1 つの文献から 1 つではなく、複数のデータが用いられている。 "York" では対象年齢を最初から限定しているのに対し、 "Guide" ではこの点についてとくに明確な定義を行っていない。

データの統合 (Meta-Analysis) については、 "York" ではメタ回帰分析 (Meta-Regression) も行われているが、 "Guide" では全く行われていない。

推奨 (Recommendation) については、 "Guide" でのみ定義され、 "York" では設定されていない。

他の点については、 "York" では、 フロリデーションによるう蝕予防効果について、フッ化物配合歯磨剤普及前後に

よる比較と社会経済状態との関連が分析されている。また、歯のフッ素症、骨折などの副作用もレビューの対象となっている。 "Guide" では、これらの点について分析されていない。

一方、 "Guide" では、結果の適用性 (Applicability) 、経済評価、介入手段実施のための障壁など、実践的な問題について検討されている。

2. 分析結果の比較 (表 2)

1) 選ばれた文献について

最終的に選ばれた文献数は、 "York" が 26 文献、 "Guide" が 16 文献 (Group-A と Group-B のみ) であった (表 3)。

研究デザイン別の内訳をみると、 "York" では、前後比較が 23 、前向きコホートが 2 、後ろ向きコホートが 1 、と大半が前後比較デザインであった。一方、 "Guide" では、 Group A が 9 、 Group B が 7 であり、さらに詳細な内訳をみると、 Non-randomized trial が 1 、 Time-series が 5 、 Cross sectional survey が 6 、 Prospective cohort が 6 、であった。

フロリデーションの開始／中止の区分でみると、中止が "York" で 7 、 "Guide" で 4 であり、その他は開始であった。

研究の質の評価について、 "York" では選ばれたすべての文献がレベル B であり、 blinding 、 F 濃度測定の信頼性、交絡因子の調整に問題があるものが多いという評価であった。一方、 "Guide" では研究デザインの適合性 (suitability of study design) と研究遂行 (study execution) の質の 2 つの観点から評価されており、表 2 に示したように評価は様々であった。