

厚生労働科学研究費補助金
(医療安全・医療技術評価総合研究事業)

フッ化物応用による歯科疾患予防プログラムの構築と

社会経済的評価に関する総合的研究

(H18-医療-一般-019)

平成 19 年度総括研究報告書

主任研究者 眞木吉信

(東京歯科大学)

平成 20 年 4 月

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）

フッ化物応用による歯科疾患予防プログラムの構築と
社会経済的評価に関する総合的研究
（H18－医療－一般－019）

平成 19 年度研究班

主任研究者

眞木 吉信 東京歯科大学衛生学 教授

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

西牟田 守 国立健康栄養研究所栄養疫学プログラム 上級研究員

小林 清吾 日本大学松戸歯学部社会口腔保健学 教授

花田 信弘 国立保健医療科学院口腔保健部 部長

高橋 信博 東北大学歯学研究科口腔生化学 教授

岡本 浩一 東洋英和女学院大学人間科学部 教授

二宮 一枝 岡山県立大学保健福祉学部 教授

古賀 寛 東京歯科大学衛生学 助教

厚生労働科学研究
フッ化物応用の総合的研究班事務局

東京歯科大学衛生学講座

教授 眞木 吉信

助教 古賀 寛

261-8502 千葉市美浜区真砂 1-2-2

Tel 043-270-3746, Fax 043-270-3748

厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
フッ化物応用による歯科疾患予防プログラムの構築と社会経済評価に関する総合的研究
（平成 19 年度研究者一覧）

主任研究者	眞木 吉信	東京歯科大学衛生学	教授
1. 日本人のフッ化物摂取基準			
分担研究者	西牟田 守	国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム	上級研究員
	古賀 寛	東京歯科大学衛生学	助教
協力研究者	佐藤 勉	日本歯科大学衛生学	准教授
	板井 一好	岩手医科大学医学部衛生公衆衛生学	助教授
	村上多恵子	愛知学院大学歯学部口腔衛生学	講師
2. 地域自治体のフロリデーション事業の展開			
分担研究者	小林 清吾	日本大学松戸歯学部社会口腔保健学	教授
協力研究者	磯崎 篤則	朝日大学歯学部社会口腔保健学	教授
3. フッ化物局所応用のう蝕予防プログラム			
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
	高橋 信博	東北大学歯学研究科口腔生物学講座生化学	教授
協力研究者	荒川 浩久	神奈川歯科大学口腔保健学	教授
	福島 正義	新潟大学歯学部口腔生命福祉学科	教授
	稲葉 大輔	岩手医科大学歯学部予防歯科学	准教授
	今里 聡	大阪大学大学院歯学研究科分子病態口腔科学専攻	准教授
	飯島 洋一	長崎大学医歯薬学総合研究科口腔保健学分野	准教授
4. フッ化物洗口剤の OTC 制度化			
分担研究者	花田 信弘	国立保健医療科学院口腔保健部	部長
協力研究者	薄井 由枝	国立保健医療科学院口腔保健部	協力研究員
5. 母子保健とフッ化物応用（う蝕予防）			
協力研究者	藤山 友紀	新潟市保健所保健予防課	技師
6. フッ化物とリスク心理学			
分担研究者	岡本 浩一	東洋英和女学院大学人間科学部	教授
分担研究者	二宮 一枝	岡山県立大学健康福祉部	教授
協力研究者	平田 幸夫	神奈川歯科大学歯科医療社会学	教授
顧問	高江洲義矩	東京歯科大学	名誉教授
	山本 正治	新潟大学医学部	学部長・教授
	堀井 欣一	新潟大学歯学部	名誉教授
	斎藤 寛	長崎大学医学部	学長・教授
	境 脩	福岡歯科大学	名誉教授
	可児 徳子	朝日大学歯学部社会口腔保健学	名誉教授
	飯塚 喜一	神奈川歯科大学	名誉教授（故人）

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）
フッ化物応用による歯科疾患予防プログラムの構築と
社会経済的評価に関する総合的研究
（H18－医療－一般－019）平成19年度総括研究報告書

目次

I. 総括研究報告	
フッ化物応用による歯科疾患予防プログラムの構築と 社会経済的評価に関する総合的研究	
真木吉信	1
II. 分担研究報告	
1 日本人におけるフッ化物摂取基準案 ―日本口腔衛生学会承認支援―	
真木吉信、西牟田 守、中垣晴男、小林清吾、古賀 寛	18
2 ヒトのフッ化物平衡維持摂取量	
西牟田 守	30
3 コミュニティ・ケアにおけるフッ化物応用プログラム	
―地域自治体におけるフロリデーション事業の展開(2)―	
小林清吾	32
4 高濃度フッ化物の各種口腔内細菌の生存抑制効果、根面でのフッ化物徐放性システム の接着安定性、およびフッ化物徐放性 S-PRG フィラー根管の評価	
高橋信博	42
5 高濃度フッ化物の口腔内細菌に対する生存抑制効果	
高橋信博	51
6 エナメル質へのフッ化物取り込みと口腔内フッ化物濃度を指標とした 思春期以降のフッ化物配合歯磨剤の有効使用量	
古賀 寛	60
7 ライフステージ別フッ化物応用プログラム	
真木吉信	67
8 ヨーロッパ3国のフッ化物含有洗口剤利用状況の調査研究と薬事法改正からみる フッ化物含有洗口剤の一般用医薬品への可能性	
花田信弘	72

9	水道水フオリデーション啓発のためのDVDの開発—一般市民向け— 岡本浩一、小林清吾、眞木吉信、古賀 寛	78
10	フッ化物濃度調整事業におけるインフォームド・コンセント —具志川村におけるフッ化物調整事業中止事例のプロセス— 二宮一枝	84
Ⅲ.	平成 19 年度研究成果一覧	100

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）
総括研究報告書

フッ化物応用による歯科疾患の予防プログラムの構築と
社会経済的評価に関する総合的研究

主任研究者 眞木 吉信 東京歯科大学衛生学 教授

研究要旨：本研究は平成18年度を初年度とした3年計画に基づいたものであり、本年度は4つの研究課題に取り組み、それぞれ以下のような研究成果が得られた。

研究課題1：日本人のフッ化物摂取基準

1)本研究班が作成した「日本人におけるフッ化物摂取基準（案）」を日本口腔衛生学会で承認支援の手続きを行い、その結果、若干の修正・追加を行い、承認支援された。その後、この承認案を日本歯科医学会へ提出し、推奨の依頼を要請した。また、追加の研究として、フッ化物摂取における健康リスクやフッ化物平衡摂取量の実験も行った。

2) フッ化物摂取基準を決めるの健康リスクの評価の方法について概説した。

3) コミュニティにおけるフッ化物応用では、群馬県内の一つの町を対象として、水道水フロリデーションに関する住民への啓発活動を継続して行い、意識向上の効果を調査した。

研究課題2：フッ化物局所応用のう蝕予防プログラム

ライフステージに応じたフッ化物応用プログラムの試案を提示するとともに、その構築の基礎となる実験研究を行った。すなわち、高濃度フッ化物のう蝕原生菌および歯周病菌の生存抑制率の検討、根面でのフッ化物徐放性システムの接着安定性やフッ化物徐放性S-PRGフィラー根管の評価である。また、フッ化物配合歯磨剤の最適有効使用量を検索した。

研究課題3：フッ化物洗口剤のOTC化に向けて

フッ化物洗口液の認可と販売に関する欧米諸国の調査を実施し、フッ化物洗口液のOTC化の可能性を探った。

研究課題4：リスク・コミュニケーションの手法による保健政策プロセスの構築

水道水フッ化物添加や集団フッ化物洗口事業を推進するに際してフッ化物のリスクイメージが阻害要因としてクローズアップされてきた。本年度は、社会心理学の手法を用いて、フロリデーションの普及を目的としたDVDを作成した。さらに、医療倫理学の立場から、一つの地域を対象としたフロリデーションのリスクコミュニケーションのあり方を検討した。

分担研究者

小林 清吾	日本大学松戸歯学部社会保健学
西牟田 守	国立健康栄養研究所栄養疫学プログラム
中垣 晴男	愛知学院大学歯学部口腔衛生学
花田 信弘	国立保健医療科学院口腔保健学
高橋 信博	東北大学大学院歯学研究科口腔生化学
岡本 浩一	東洋英和女学院大学人間科学部
二宮 一枝	岡山県立大学保健福祉学部
古賀 寛	東京歯科大学衛生学

A. 研究目的

歯科保健における齲蝕予防方法としての各種フッ化物応用の有効性はすでに認められており、日本歯科医学会医療環境問題検討委員会フッ化物検討部会では、平成9年から3年間にわたる委員会の報告として、平成11年11月に「フッ化物応用についての総合的な見解」を公表し、①国民の口腔保健向上のためフッ化物の応用を推奨すること、②わが国におけるフッ化物の適正摂取量を確定するための研究の推進を奨励することを結論としている。本研究は、これを受けてフッ化物応用を3つの場面、すなわち、①コミュニティ・ケア、②プロフェッショナル・ケアおよび③セルフ（ホーム）・ケアに分けて、それぞれ生涯を通じたフッ化物応用の齲蝕予防プログラムを構築するとともに歯学、医学および栄養学的立場から、その健康リスクとベネフィットを評価することにした。さらに、プロフェッショナル・ケア（臨床）ならびにコミュニティ・ケア（地域歯科保健）におけるフッ化物応用施策

に関するインフォームド・コンセントを確立するために、リスクコミュニケーションのあり方を生命倫理学ならびに社会心理学の成果を援用しつつ、臨床と保健政策プロセスの中に制度として組み込むことを今日的な要請課題であると考えた。以上の研究課題を追究することにより、フッ化物応用による齲蝕予防の有効性と安全性を担保することが可能となり、新たな医療供給体制の普及と「健康日本21」に謳われているように口腔保健領域の目標達成に貢献するものと考えられる。

B. 研究方法

本研究は「フッ化物応用による歯科疾患の予防プログラムの構築と社会経済的評価」を3年間の計画で遂行するものである。2年目となる本年度は以下に示す研究計画（達成目標）を立案し、その方法を示す。

研究課題1：コミュニティ・ケアにおけるフッ化物応用プログラム

- 1) 日本人のフッ化物摂取基準の提示と健康リスク指標の確立。
- 2) 水道水フッ化物添加技術の調査・開発

ならびに地域人口規模に対応した添加技術について、調査を行い、規模別技術選択の基準を提示する。

研究課題2：フッ化物応用による予防プログラムの確立

- 1) フッ化物徐放性修復材の臨床疫学的研究の継続。
- 2) 歯根面齲蝕のためのフッ化物製剤の実験的研究の実施。
- 3) ライフステージにおける予防プログラムの試案を提示する。

研究課題3：セルフ・ケアとしてのフッ化物応用による予防プログラム

- 1) フッ化物配合歯磨剤の有効性を多面的に評価する。
- 2) フッ化物洗口剤のOTCとしての可能性に関する調査分析。

研究課題4：リスクコミュニケーションの手法による保健政策プロセスの構築

- 1) 医療倫理学の成果と社会心理学手法を用いて、他国との比較検討を行いながら、わが国の政治風土に適合した合意形成の枠組みを提示する。保健政策の対象は、水道水フッ化物添加と学校保健におけるフッ化物洗口事業である。方法としては、政策プロセス、医療倫理、リスクの心理等の文献調査を行い問題点を抽出する。またフロリデーションのための啓発用DVDの作成である。

C. 研究結果

研究課題1：コミュニティ・ケアにおけるフッ化物応用プログラム

1. 日本人におけるフッ化物摂取基準案の承認支援

フッ化物摂取基準の策定は歯科保健を推進する上で必須であり、ライフステー

ジごとに飲食物からのフッ化物摂取量と歯磨剤の口腔内残留量も加味して、目安量 (AI) と摂取上限量 (UL) を設定した。

フッ化物摂取の目安量の基準は、疫学的調査からう蝕罹患率を有意に減少させる体重1kgあたり0.02から0.05 mg/kgである事実に基づいて、その高い値である0.05 mg/kgとした。また上限量 (UL) の基準は、LOAEL値を参照した。すなわち、MO (Deanの分類のmoderate) の発現頻度が飲料水中フッ化物濃度2 ppm未満の場合では5%未満であるという疫学的事実に基づいている。すなわち、上限量の範囲は、0.08-0.12 mg/kg/dayとなる。そして、その平均値をとると0.1 mg/kg/dayとなる。なぜ8歳児を基準としたかは永久歯の発生学的解釈から成熟期と密接に関連している。したがって上限量は0.1 mg/kg/dayと設定した。この上限量はフッ化物摂取による健康障害の発現ではなく歯の審美的副作用である。この体重あたりの目安量と上限量に各年齢層の日本人の基準体重を乗じて男女別に8歳までの摂取基準値を設定した。

さらに「歯のフッ素症」のmoderateが進行する臨界副作用 (critical adverse effect) の感受性年齢 (susceptible age groups) は病理学的には8歳までである。したがって10歳以上の上限量は、成人の体重を60 kgと仮定して、 $0.1 \text{ mg/kg} \times 60 \text{ kg} = 6 \text{ mg/day}$ と推定し、男女ともに6 mg/dayに統一した。また、妊婦と授乳婦における目安量と上限量の範囲では、母乳にはフッ化物は移行しない事実、胎児への移行も制限されるという事実から15-29歳の目安量と上限量と同じ値に設定した。

目安量と上限量は、食品、飲料水、栄養補助食品およびフッ化物配合歯磨剤からの摂取量である。この案を、日本口腔衛生学会へ承認支援を上申して、理事会にて諮問したところ、一部修正、追加した案を再提出後、承認支援を受けることができた。この承認支援案を、日本歯科医学会（会長：江藤一洋）へ推奨願いを、日本口腔衛生学会理事長と本研究の主任研究者の連名で提出した。

2. フッ化物総摂取量に対するリスク評価

今日的手法は既存のフッ化物摂取量データをいかにリスク評価すべきかであるかという視点が加えられたことである。フッ化物総摂取量評価に関しては、特に乳幼児で曝露可能性のある経路を列挙し、各経路の年齢を考慮したフッ化物摂取量を基準量と定め、1日当たりの推定摂取を次式に基づいて算出している。詳細はGuidelines for Exposure Assessment (1992) に収録されているが $EDI = (C \times IR \times EF \times ED \times AF \times CF) / (Bw \times AT)$ を用いて算出する。各略語の意味は、EDI(estimated daily intake)：1日当たりの推定摂取量、単位はmg/day/Kg；C(concentration)：特定媒体中の濃度、単位はmg/Lあるいはmg/Kg；IR(ingestion or intake rate)：摂取割合、単位はmg/day；EF(exposure frequency)：曝露頻度、単位は日数/年；ED(exposure duration)：曝露期間、単位は年；AF(absorption factor)：吸収係数、単位はナシ；CF(conversion factor)：変換係数、単位は $10^{-6}Kg / mg$ ；Bw(body weight)：体重、単位はKg；AT(averaging time)：平均曝露期間、単位はED×365day/

年である。

3. 日本人のフッ化物平衡量

現在までに青年子女を対象にしたフッ化物出納実験をこれまでに数十人おこなってきた。方法としては、2週間程度、食事によるフッ化物摂取量を一日あたりを管理してする。さらに、対象も変わるが、年毎に、多少、フッ化物摂取量を変化させながらその出納を観察することで、平衡量が見つけられるが、いまだ十分なデータが得られていないので、最終年度にすべての結果をだしたい。全般的には、フッ化物出納は負になる傾向が見られる。

4. 地域自治体におけるフロリデーション事業の展開

1) 住民学習活動

住民学習活動の実施回数は、講演会：3回、グループ学習会・説明会：7回、定期的保健事業に合わせた説明会：42回、フロリデーション水を使用した料理実習：48回。参加対象人数は、概略で延べ3,800名。他、フロリデーション水の飲用体験は、保健センター、町内の3歯科医院、4薬局、1整骨医院、1寄り合い所（「いこい処」）、1こんにやく店において実施された。人数は不明であるが、これらは現在も日常的に実施された。

2) 新型サチュレーターの開発

稼働開始より、10時間後、または12時間後までの範囲で、回収液のNaF濃度は、3.96g～4.03gで安定していた。NaFの飽和溶液を100cc中に4gのNaFが溶解しているものとする、これに比した飽和度は、99.0%～100.1%となる。

研究課題2：フッ化物局所応用による予防

プログラム

1) 高濃度フッ化物の各種口腔内細菌の生存抑制効果

(1) *S. mutans* 及び *S. sanguinis* に対する影響

9000 ppm Fは両菌種を効率的に死滅させ、その殺菌効率は、両菌種共に中性環境において弱く、酸性環境において強いことがわかった。

(2) *A. naeslundii* に対する影響

9000 ppm F及び900 ppm Fのフッ化カリウムの *A. naeslundii* に対する殺菌効率は、中性環境で強く、酸性環境で弱いことがわかった。

(3) *P. gingivalis* に対する影響

900 ppm F存在下における2時間後の生存率は、pH 7.0、5.5共に100%を保ったが、9000 ppm F存在下ではpH 7.0、5.5共に30分後4.5%以下に低下した。

9000 ppm Fは *P. gingivalis* を効率的に死滅させた。その殺菌効率は酸性・中性両pH環境において強かった。

(4) *V. atypical* に対する影響

900 ppm F及び9000 ppm F存在下、2時間後、pH 7.0 及び5.5において生存率は51%以上保たれた。フッ化カリウムの *V. atypical* に対する殺菌効率は、両pH環境において弱かった。

2) 二種類のフッ化物徐放性システムの接着システムの安定性

(1) 接着界面の形態学的観察

修復直後では、ONとS3で3試料のうち2試料が、REでは3試料すべてに界面の剥離が観察された。有意差は認められなかったものの (Kruskal-Wallis test, $p > 0.05$), R

EではONとS3よりも界面剥離の発生率が高めであり、また剥離の幅も7-10 μm と大きかった。これに対して、24時間保管後試料では、いずれの接着システムでも剥離はまったく認められなかった。一方、レプリカ試料の観察でも、3システムとも、被験2試料ともに界面の剥離が認められた。しかし、ONとS3では剥離幅が歯質での界面観察時と同様であったのに対し、REでは歯質試料の場合よりも小さかった。

(2) 接着強さの測定

修復直後と24時間後のMTBSでは各期間において、3つの材料間に有意差は認められなかった (ANOVA および Fisher's PLSD test, $p > 0.05$)。また、各システムとも、修復直後と24時間後のMTBSに有意差は認められなかった (student *t*-test, $p > 0.05$)。

3) フッ化物徐放性S-PRGフィラー根管の評価

(1) S-PRGシーラーの根管封鎖性

S-PRGシーラー、PulpDentシーラーとも、ガッタパーチャポイント併用の有無によらず、根尖側に向かうに従い色素浸透を示す試料数は次第に減少し、5 mmの位置では全ての試片で色素浸透は認められなかった。

(2) 各種イオンの取り込み

S-PRG シーラーによる糊剤根管充填群では、根管壁象牙質に F および Sr が 10-50 μm の深さまで取り込まれていることが観察された。PulpDent シーラー充填群では、いずれの実験条件においても三種の元素の取り込みは観察されなかった。

(3) S-PRGシーラーの抗菌性

*A. israelii*を被験菌種とした場合は、S-PRGシーラーおよびPulpDentシーラーにより、それぞれ最小幅3～5 mmの阻止円が観察された。また、*P. acnes*に対しても、二種のシーラーを作用させることで最小幅約2～2.5 mmの阻止円の形成が確認された。一方、*E. faecalis* に対する阻止円の形成はみられなかった。

4) エナメル質へのF取込と口腔内F濃度を指標としたフッ化物配合歯磨剤の有効使用量

一般の人々の歯磨時間に近似している120秒間での作用濃度別にF取り込みを多重比較で検定した。対照群は他のすべての群と有意に低値を示した。100ppmF群は、300ppmF群、500ppmFおよび1000ppmF群で有意に低い濃度であった ($p < 0.05$)。一方、300ppmF群と500ppmF群には差はなかった。1000ppmF群と500ppmF群との比較では1000ppmF群が有意に高いF取り込みを示した。

また、F配合液体歯磨剤1000ppmFの使用量と被検者8名の口腔内F濃度は、歯磨時間が長くなりにつれて指数関数的に減少した。30秒後の歯磨剤使用量0.1gでは最小 52.1 ± 13.0 ppmであるが、1.5gでは最大 394.8 ± 67.3 ppmを示した。歯磨剤使用量が増加しても口腔内F濃度も同じ倍率で増加しなかった。使用量群間での多重比較では使用量0.1gと0.3gの群間、および0.7gと1.0gの群間で口腔内F濃度の有意差が認められた。1.0gと1.5g群間では統計的違いはなかった。

5) ライフステージに応じたフッ化物応用プログラムの試案

我が国の現実に即した0歳から老年期まで

のライフステージに応じたフッ化物の応用方法を、プロフェッショナルケア (professional care)、ホームケア (home care)、及びコミュニティケア (community care) の三つの場に分けて一覧表にしたものである。高濃度のフッ化物を使用する歯面塗布やフッ化物徐放性シーラントの応用は、歯科医院や病院でのプロフェッショナルケアであり、個別に家庭で行うフッ化物洗口や歯麻剤はホームケア (セルフケア)、幼稚園、学校及び職場でのフッ化物洗口はコミュニティケアの範疇に入る。さらに、下線の引いてあるフッ化物はハイリスク児・者へのフッ化物応用の手段を表している。

研究課題3 セルフケアとしてフッ化物応用

フッ化物洗口剤のOTC化についてヨーロッパ3国のフッ化物洗口剤利用状況の調査研究と薬事法改正からみるフッ化物含有洗口剤の一般用医薬品への可能性を検討した。

薬剤師や登録販売者に対し、今まで確立されているフッ化物応用の予防的役割や医療経済的効果などの情報をあまねく提供することで、う蝕予防を中心としたオーラルヘルスプロモーションの普及を拡大することが予想される。そのことにより、フッ化物洗口剤が、世界の国々と同様に一般用医薬品として販売される可能性も考えられるかもしれない。

さらに、ヨーロッパ諸国においてフッ化物洗口剤は、薬局で容易に入手可能であり、これらの法的根拠を明確にし、日本の薬事法との相違を比較することで、OTC化が可能になるかもしれない。

研究課題4 フッ化物応用のリスクコミュニケーション

1) 水道水フロリデーションの啓発用DVD教材の開発（一般市民向け）

(1) フロリデーションはむし歯予防に必要とされる栄養素

水道水フロリデーションのう蝕予防にとって重要となる理由は、1)水道水にフッ素を入れるとむし歯が減ること、2)日本人は歯磨きだけでむし歯が防げているが、事実は違うこと、3) 1970年～1990年代にかけて世界でむし歯が減少してきたのは、歯磨きではなく、フッ素の利用の恩恵が大きいこと、4)フッ素入り配合歯磨剤やフッ素を歯の表面に塗ったりすることは行われてきたが、実は、飲料水や食塩と一緒に栄養素として摂取することの恩恵が大変大きいことがわかり、水道水にフッ素が投入されていること、5)日本の水道行政は遅れをとっていること、である。

(2) 水道水フロリデーションの意義

フッ素はミネラル元素（カルシウム、鉄、りん、他）のひとつで、身体にはなくてはならない元素であること。歯をむし歯から守ってくれる元素であること。水道水にフッ素を入れることはフッ素をむし歯予防にちょうどよい濃度にするによって公衆衛生的施策が実現すること、である。

(3) 萌出前後でもフロリデーションは必要

歯の萌出後においてもフロリデーションは必要であること。ヨーロッパでは政治的な理由で水道水フロリデーションを

あきらめている国々が多く、フッ素入り歯磨剤での局所応用を多用していること。現実的には、フッ化物局所応用と水道水フロリデーションの利用両方によって子供のう蝕予防効果が十分発揮でき、また成人、老人にとっても生涯にわたるう蝕予防効果が得られることは明らかであること。したがって、公衆衛生的施策が生涯にわたって有効であることにかわりはないことが、主張された。

(4) フロリデーションに頑なに反対する人々のコミュニケーションの特徴

フロリデーションにかたくなに反対する論者の特徴は5つのパターンがみられる。1) 「うそ」の言説、2) 「かたよった運用」。3) 被害妄想、4) 両論併記、5) 見せ掛けの科学性、見せ掛けの科学性とは、もすでに科学的結論がでていのに、あたかもそれが科学的結論がでていないかのように一般の人々の不安をあおる手法である。科学者は科学者の良心とトレーニングにしたがって、決して「100%安全」であるということばは使うことはない。反対論者はその慎重さの一部をとらえて、そこにつけこんだコミュニケーションをする特徴がある。

(5) まとめ

フロリデーションは、世界に普及しつつある。世界の国々、アジアでも採用されている。香港、シンガポールでは100%普及している。一人あたり年間60円の費用で実施できる。フロリデーションは歯科医療の本質である。リスクは皆無といっても差し支えない（ないとはいって

ない)。健康リスクがあるのなら、長い期間、実施されなかったはずである。フロリデーションは60年もの長い間、実施されてう蝕予防に貢献してきている。それが何よりの証拠である。フロリデーションは歯科医療の解決の確立の一步である。フロリデーションの導入を公共政策として広く強く呼びかけるものである。

2) フッ化物濃度調整におけるインフォームドコンセント—具志川村におけるフッ化物調整事業中止事例のプロセス—

具志川村では合併に伴う初代町長選挙を機に本事業が中止となっている。Tom L. Beauchamp/James F. Childress (1997) の4つの原理を適用して分析した結果、①開示とコミュニケーション（リスクコミュニケーション、以下「RC」）、②意思決定過程と代表者選出、③関係者の連携・協働の3点が課題であった（二宮2005）。このため、既存資料及び現地における予備調査によって、地域特性を把握し、意思決定過程と代表者選出に焦点をあてて、キングダム（Kingdon J.W. 1984）の「政策の窓policy windowモデル」を用いて、政策プロセスの3つの流れを明らかにした。

問題（problem）は齲歯（予防）ではなく、齲歯予防の解決策としての本事業そのものであることから出発する。従って、本事業が健康即ち効果的な齲歯予防にとって良いと考える人々（ステークホルダー-A）にはプラスになり、齲歯予防のみでなく健康全体への悪影響を考える人々（ステークホルダー-B）と無添加食品の価値がなくなると考える人々（ステークホルダー-C）にはマイナスになる。従って、本事業の実施それ自体が問題であり、具志川

村に限定した実施という設定は、合併目前の新町建設計画にとってマイナスと受けとめられたと考える。故に、本事業それ自体が初代町長選挙の争点となったのである。合併後は新町建設の進捗と政権交代があり、政治・経済状況は変化した。技術的支援も研究班活動とあいまって実施可能な段階にある。しかしながら、ステークホルダーB・Cとの対話不足があり、仲里側を含む久米島町としての見解や具志川に限定した本事業が実施されない理由が解明されていない状況では、3つの流れそのものを把握したとは言えない。

D. 考察

I. コミュニティ・ケアとフッ化物応用
コミュニティ・ケアとしてのフッ化物応用のプログラム作成には、全身的応用、局所的応用のう蝕予防手段としてエビデンスのあるものを如何に国と地域のルールに基づいて施策として実行できるような標準的な方法のガイドラインを作成できるかがポイントとなる。

1. 日本人におけるフッ化物摂取基準案の承認支援（日本口腔衛生学会）

この摂取基準案は、すべてのフッ化物応用にかかわる施策やケアに必要な不可欠な隠れたガイドラインになりうるものと考えられる。もし、栄養学においてフッ化物摂取基準が第八次日本人の食事摂取基準で検討され、収載されるならば、食品添加をはじめ様々なフッ化物応用の展開が可能となるものと考えられる。しかしながら、いまだ、不十分な情報しか得られていない箇所もあり、検討の余地も残されており、そのための検討課題を4つほどあげた。すなわち、1. 将来、フッ化物を含む歯科製品・製剤が増加することも考

慮して、総フッ化物摂取量をモニタリングする必要がある。2. 食事中フッ化物摂取量を種々変化させた場合の日本人におけるフッ化物出納（代謝）によって必要量を求める研究を推進していくこと。3. 日本における天然または人工的なフッ化物添加飲料水濃度とう蝕抑制効果と「歯のフッ素症」の発現頻度（種々の症度も含めた）との関係を、過去の文献値に基づいて、Benchmark Dose Method (BMD法)によって精緻に解析する必要がある。4. フッ化物摂取基準を設定しているアメリカ以外で食塩フッ化物添加を実施しているフランス、ドイツ、スイスなどの諸外国のフッ化物摂取基準の有無、あればその根拠を調査することなどである。栄養学分野の研究者との議論を経て、さらに精緻にう蝕に有効となる目安量と歯のフッ素症との境界領域を明確にして合意を得る手続きが必要であろう。

2. フッ化物総摂取量に対するリスク評価
リスク評価において、公衆の注意喚起を促すためにもフッ化物配合歯磨剤については米国並みの表示が必要とされるし、土壌に関しては欧州並みの地理的分布の情報の共有化が必要とされる。不必要な過剰摂取を避けることは、リスク評価の最大の目的である。

WFを実施していないわが国においてもフッ化物摂取ルートとして飲料水は必須項目である。すなわち、水道水の水質検査結果の概要によれば、フッ素及びその化合物の最高値が水道法の上限である0.8mgF/L(0.8 ppm相当)を超える例も報告されているからである。

最近の研究から日本のある特定の地域における飲食由来のフッ化物摂取量あるいはフッ化物洗口後の残留によるフッ化

物摂取量を把握する研究は世界基準の内容で行われている。問題はその評価法である。日本発の研究は平均値を中心に評価・考察がなされているが、集団のほぼ全体の傾向を把握するためには、摂取量の分布が正規性を仮定できる場合はMean ± 2SD（標準偏差の2倍）を算出しなければ、集団全体の95%相当の人たちが摂取する量の把握、ならびに+2SDから上限量を推定することができないことは統計学的知見から明らかである。上記のうち-2SDは摂取量が少ないことを意味するので歯のフッ素症発現の審美的な有害事象の発現という視点からは+2SDのみが問題となる（ただし、う蝕予防の観点からは-2SDはフッ化物との反応機会が少ないことを意味する点で問題ではある）。

特に、今日的課題であるリスク評価においては標本分布が正規性を仮定できる場合、平均値を代表とする平均的傾向としてのCTE (central tendency exposure) ならびに、RME (Reasonable Maximum Exposure)の略で合理的推論に基づく最大摂取可能性を意味する)、を視野に入れて集団のほぼ全員が摂取することになる総フッ化物摂取を検討することの必要性が示されている。

3. ヒトのフッ化物摂取平衡量

これまでのところ有意な摂取量と出納との関係は見出されていないが、実験を重ねデータを集積することによって、実験的にフッ素の至適摂取量が明らかにされると期待される。

4. 地域自治体におけるフロリデーション事業の展開(2)

今年度は、無関心住民への対策について検討してきた。情報伝達的手段として、町内の主要施設、近隣住居へのポスターの掲示が行われた。また、チラシとしてポスターで目にした図柄を目の前にし、手元で読み進めることができることの意味が大きいと考えられ各戸配布に至った。今後さらに、本研究班で作業が進められているDVDを用いた視覚媒体を用いることの意義は大きいと考えられる。また、地場産業であるこんにやくへの影響についての声が一部住民にあったことから、こんにやくの味覚実験を行った。こんにやく作製時の考慮点として水の硬度があげられるが、フロリデーション水は水道水の硬度を変化させることは無く、実際の作業工程上の問題はなかった。今回の実験から、味の区別ができないと答えた者が約80%であり多数を占めた。しかし、区別できると答えた者が20%であったこと、その理由に作業工程での灰汁抜きが十分でなかったために条件の統一ができていないことが考えられた。また、実験者に味覚実験の専門的知識が十分でなかったこともあり本実験は参考程度に留めなければならないと考えられた。そこで、味覚実験の専門的アドバイスを受け、フロリデーション水の味覚実験を実施した。結果、フロリデーション水と水道水には変化が生じないことが認められた。今後の体験に加え、情報提供の確かな証拠が得られたものと考えられる。住民の意識・知識調査については、フッ素のむし歯予防効果についてまだ良く理解できて

いないとの回答が約3割あった。また、天然に存在することを知らない人が約5割、フロリデーションを知らない人が約3割、今回の健康祭までフロリデーション水を飲用したことがなかった人が約5割であった。今後一層の学習活動の必要性が感じられた。フロリデーション水の味については、「変わらない」「おいしい」が97%に達し、また、今後の飲用、利用についても約90%が望んでいた。以前、我々は、いつも飲んでいる水と「変わらない」、「おいしい」が96%、その後の受け入れとして、「また飲みたい」「どちらでもよい」を選択する割合は97%であったことを報告した²⁾。今回の調査においても、前回調査と同様、住民は、味覚感覚および心理的にも好ましく受け入れていると考えられた。しかし、前回調査以上に今回の意識調査で、50歳代以上が約9割であることから、若年層～壮年層の意見・感想が得られなかった。今後、これらの層を対象とした調査の実施の必要性が考えられた。今後も、住民全体が自分たちの健康保持のため適正な保健行動を選択できるような判断力を育むための支援活動が必要であると思われた。

II. フッ化物局所応用のプログラム

1. 高濃度フッ化物の各種口腔内細菌の生存抑制効果

高濃度のフッ化物(9000 ppm F⁻)の殺菌作用は、両pH環境または中性環境において*S. mutans*、*S. sanguinis*、*A. viscosus*、*P. gingivalis*で強く、*V. atypica*で弱かったことから、同剤は殺菌作用を有すること及

び同剤に対する感受性・非感受性菌が存在することが明らかとなった。*A. viscosus* において、中性環境における900 ppm F⁻への感受性が高いことは、過去の報告と一致していたが、本研究の結果、その殺菌効率は酸性よりも中性環境において強いことがわかった。従って、同剤の殺菌作用は、環境pHの酸性化によるフッ素イオンの解離および菌体内への浸透によって生ずる酸産生抑制作用、すなわち酸性環境でその効果が強くなるメカニズムとは、全く異なるメカニズムであることが考えられた。現在、これらフッ化イオンの殺菌効果のメカニズムについて検討中である。

2. 根面でのフッ化物徐放性システムの接着安定性

ガラスアイオノマー硬化機構の包含は概して界面の安定性には影響を及ぼさないという結果が得られたが、REでは、修復直後にすべての試料で界面の剥離が認められ、また、SEM観察のための乾燥による剥離幅の増大が確認された。この事実は、REの硬化にはガラスアイオノマー反応がより強く関わっており、界面の安定性が他のシステムよりもやや損なわれやすいことを意味している。フッ化物徐放という点では、ガラスアイオノマー硬化機構の採用は単純にNaF等のフッ化物を混入する方法に比べると有利かも知れないが、初期からの接着安定性を獲得するうえでは最適な材料設計デザインではないものと考えられる。

3. フッ化物徐放性S-PRGフィラー根管の評価

今回の実験条件ではシーラー単独（糊剤

根管充填）と側方加圧根管充填との間に封鎖性の有意差は認められなかったが、特にS-PRGシーラーの層が厚い場合の長期的な封鎖性については今後の検討が必要と思われる。今回EPMAによる元素分析を行ったところでは、S-PRGシーラーと接触した根管壁象牙質において、F及びSrの分布は明瞭に確認された一方、Bに関してはシーラー内での存在は確認されたものの、根管壁への取り込みは明瞭には検出できなかった。

他方、Srの根管壁象牙質への取り込みは明確に示すことができた。S-PRGシーラー、PulpDentシーラーとも *E. faecalis* には抗菌性を示さなかったが、*P. acnes*, *A. israelii* には練和直後のみならず練和後12時間経過した硬化体においても概ね同等の抗菌性を示した。このことから、S-PRGシーラーは、感染根管に認められるすべての細菌に対して抗菌性を示さないとされるものの、少なくとも硬化後12時間までは、根管内に残存した細菌に対して抗菌性を持続させることが示唆された。

4. エナメル質へのF取込と口腔内F濃度を指標としたフッ化物配合歯磨剤の有効性

1) エナメル質とFの反応促進濃度

エナメル質へのF取り込みの事実からF作用濃度が300 ppmF以上でかつ歯磨時間が30秒をこえるとエナメル質表層（数ミクロン）において反応と取り込みの促進が示唆された。実際の歯磨時間に最も近い120秒ではエナメル質へのF取り込み量は、1)300ppmF群と500ppmF群、2)1000ppmF群と1500ppmF群では、同程度であると考えられた。

2) エナメル質表面でのF溶液によるCaF₂形

成とFの浸透

Fイオンとエナメル質との反応に関する研究では、中性領域ではFイオン濃度300ppm、pH5.0の弱酸性では100ppmでCaF₂様の球状結晶がエナメル質表面に生成することが実験的に確かめられている⁸⁻¹¹。したがって中性で100ppmF群はCaF₂が形成し難く、300-500ppmF群ではその形成の可能性が高いと考えられる。また1000ppmF以上であれば、低濃度に比べてCaF₂の形成がより促進されると考えられる^{12,13}。

反応300秒間では、作用濃度100ppmF群と300ppmF群では反応30秒間と比較して約3倍のF取り込みを示しているが、1000ppmF群と1500ppmF群では約2倍であった。これはエナメル質表層のF取り込みの容量が飽和するものと仮定すると、作用濃度100ppmFでは高い濃度勾配によりFイオンが短時間で結晶空隙に入り込んでいき、しかも低濃度群よりもCaF₂の形成が支配的であると考えられる。

5. ライフステージに応じたフッ化物応用プログラム

フッ化物製剤は、日本における応用プログラムを想定しているため、個人の選択権に基づく応用の可能なフッ化物錠剤を始めとして、全身的な応用手段は全く含まれていない。さらに、局所的な応用剤にしても、高濃度フッ化物を配合したNaFゲルなど通常の手段ではなかなか入手できないものが多いのが現状である。ヘルスプロモーションの充実のためには、将来的にフッ化物錠剤や水道水フッ化物添加など全身的用法の導入と、局所的なフッ化物応

用の普及のために多様なメニューの市場への展開が検討されるべきであろう。

Ⅲ. ヨーロッパ3国のフッ化物含有洗口剤利用状況の調査研究と薬事法改正からみるフッ化物含有洗口剤の一般用医薬品への可能性について検討した。

平成18年の薬事法改正により、医薬部外品（第二条の第二項関係）や一般用医薬品の区分（第三十六条の三関係など）や販売制度に関する事項など（第五条および第九条の三関係など）が改正された。改正された内容の要点は、医薬部外品が使用目的に応じて三区別されること、および一般用医薬品が初めて副作用などの危険性で分類され、リスクの程度に応じた情報提供をするための販売方法となることなどである（表1）。今後も新たな知見などにより見直しが行われていくことになるが、新しい区分リストや販売制度は、来年度より実施される予定である⁷⁾。

この新しい制度により、一般用医薬品の安全性が担保され、薬剤の使い方がより効率的になると予測されている。つまり、今回の薬事法改正で、薬剤師や登録販売者が、一般人と健康をテーマに接する機会が増加するのは必然で、そうになると、薬剤師や登録販売者が一般の人々の日々の健康管理に大きく関わってくると考えられる。

この前向きに変化する薬剤関連の状況のなかで、薬剤師や登録販売者に対し、今まで確立されているフッ化物応用の予

防的役割や医療経済的効果などの情報を提供することは、さらなるう蝕予防を中心としたオーラルヘルスプロモーションの普及を拡大できる可能性がある。

IV. フッ化物応用のリスクコミュニケーション

1. 水道水フッロリデーションの啓発のためのDVDの開発—一般市民向け

フッロリデーション普及のためのDVD作成は、これまでの、歯科医師やNPO団体がおこなってきた普及活動とは、若干ことなる手法でもって、シナリオを構成した。歯科医師、一般住民、海外の専門家、そして、日本の現状、う蝕予防効果の提示、フッ素を栄養素としてとらえる研究の紹介、WHOやFDI、各種世界の医療機関が推奨していることなどの内容を盛り込んでいる。これまでの、個々に分散した言説を、研究班の成果とリスク心理学を組み入れて、作成できたことが、本DVDの特徴である。

参加者は、歯科医師、医師、社会心理学者、歯学研究者、歯科衛生士や一般の市民である。

これまで、このような普及のためのDVDがなかったことが、一般市民の理解がえられなかった原因であるとも考えられる。

本DVD作成にあたり、われわれが採用した研究成果は、これまでの厚生労働科学研究班での研究報告書に主に依存している。フッ化物の全身的応用に関して日本ではまだまだ理解が得られていない状況は否定しがたいが、日本における地方分権化の進展にともない、地方での健康政策、福祉政策を自ら決定し、市民に対し

て社会保障を行っていく時代にすでに突入している。

むし歯予防という政策も歯科医療政策の極めて目に見える形でむし歯の減少という効果をもたらすことは必然である。このことを、市民や政治家または医療関係者は理解して上で政策決定に参画することが重要である。

2. フッ化物濃度調整におけるインフォームドコンセント—具志川村におけるフッ化物調整事業中止事例のプロセス

本事業が健康即ち効果的な齲歯予防にとって良いと考える人々（ステーキホルダーAとする）にはプラスになり、齲歯予防のみでなく健康全体への悪影響を考える人々（ステーキホルダーBとする）と無添加食品の価値がなくなると考える人々（ステーキホルダーCとする）にはマイナスになる。従って、本事業の実施それ自体が問題であり、具志川村に限定した実施という設定は、合併目前の新町建設計画にとってマイナスと受けとめられたと考える。故に、本事業それ自体が初代町長選挙の争点となったのである。

それでは、分析モデルによる考察をすすめて、本事例の政策プロセスの3つ流れについて述べる。第一は、問題（problem）を明らかにする。まず、問題は齲歯（予防）ではなく、齲歯予防の解決策としての本事業そのものであることから出発する。では、本事業がイシューとして認められたのはなぜかということである。これは10年に及ぶ地元歯科医師の指導によるフッ素洗口の成果があり、齲歯予防の重要性が村長行政担当者に認識されていたこと、更には歯科医

師会、厚生労働省及び研究班、沖縄県行政（保健所含む）の支援があったことが挙げられる。ここでのステークホルダーを挙げれば、フロリデーション推奨の歯科専門家と関係行政・団体がステークホルダーAと考えられる。本事例では村の歯科保健事業推進のなかで成果をあげ、行政との協働のなかで専門家として行政の信頼を得て事業を提案した。ステークホルダーBは消費者団体、日本フッ素研究会等、NHK報道に抗議した人々が想定される。ステークホルダーCは無添加食品や海洋深層水利用製品の製造・販売等に関連する人々と考えられるが、未調査のため今後の課題である。合併協議の経過で、新町建設計画に海洋深層水の利用についての具体的な取り組みを位置づけるべきだとの意見がだされたことからすれば、合併協議会構成委員の所属団体活動とあわせて分析の余地がある。

次に、なぜ、本事業が実施されないのかということである。これについては、平成13年度の村内説明会への参加状況や村の健康づくり推進協議会（議長）の発言にあったように浸透度が十分でないこと、村議会で決議されず継続審議となっていることが挙げられる。そして合併協議会の文教・厚生委員会付託事項審議結果、「水道水フッ化物調整事業の取り扱いとして住民の合意を図ったうえで、当面の間、具志川村の給水区域に限定して事業を推進していくものとする」として合併協定書に明記されたにもかかわらず、現在まで未実施である。従って、この理由を明らかにすることも今後の課題である。

第二は、政策代替案：政策原子スープの中で生き残るための条件についてである。

条件i)の技術的フィージビリティ（実現可能性）は研究班の学術的・技術的支援と地元歯科医師・水道担当者等の実施レベルにおいてクリアできている。しかし、条件ii)政策コミュニティのメンバーの価値意識との整合性においては、必ずしも十分とはいいがたく、健康への悪影響を懸念するステークホルダーB及び無添加食品に代表されるステークホルダーCとの対話が課題と考える。条件iii)政策提案が直面する制約（予算・議員の支持・政府官僚の承認）のうち、歯科保健及び水道関係は問題がないと思われるが、仲里村側の見解を明らかにしてはいないので、改めて久米島町としての見解を確認しておくことが必要である。とりわけ、予算確保においては保健部門外の担当者の理解が必須となる。同時に予算事前議決原則から議会の承認がなければ成立しない。

第三に、政治的流れ：多数政党の交代や政権交代、全国的ムード、利益集団キャンペーンについて、合併前から現在までの流れをみていく。まず、村会議員の所属政党では具志川村は全員無所属であるが、仲里村では共産党2名外は無所属であった。合併後の久米島町では定数18名のうち共産党1名、他は無所属である。初代町長は任期満了後の選挙（平成18年4月）の結果、平良朝幸（57歳、前久米島町議会議員、無所属）3,386票に対し、2,632票で交代を余儀なくされた。元具志川村長は県議会議員に選出（公明県民会議会派）された。本事業の全国的な推進については、NPO法人日本むし歯予防フッ素推進会議の活動とむし歯予防全国大会の毎年の開催を挙げることができる。平成19年11月には第31回むし歯予防

全国大会が沖縄で開催され、シンポジウム「沖縄のフロリデーション、50年の検証」では具志川歯科医院の玉城民雄院長がシンポジストとして発言した。また、研究班活動としても下仁田町への技術支援を行っている。

E. 結論

本年度は、次の研究成果が得られた。

- 1) 日本人におけるフッ化物摂取基準案が日本口腔衛生学会の承認支援を受けた。その後、日本歯科医師会の推奨願いを出すとともに、第八次日本人の食事摂取基準にフッ化物を収載することを要請した。
- 2) フッ化物総摂取基準設定にはフッ化物の各種摂取源からの摂取量を統計解析にたえられるようにモニタリングしていく必要がある。
- 3) ヒトのフッ化物摂取平衡量の推定には、データを追加する必要がある。
- 4) ランダムな確率論的手法によってフロリデーションによる味の変化が無いことが確認できた。またサチュレーターの改良ができた。
- 5) 高濃度のフッ化物は殺菌作用を有し、同剤による歯面塗布がう蝕、歯肉炎、特に歯周病予防に有効である可能性が示唆された。成人に対する高濃度フッ化物局所応用は一部でしか行われていないが、本研究の結果から、同方法は小児から高齢者に至る、幅広い年齢層において有効な各種口腔疾患予防法になりうることが示唆された。
- 6) 二種のフッ化物徐放性ワンステップタイプ・セルフエッチング接着システムの根面修復における接着安定性は、フッ化物徐放能を有さないシステムと大きな差がなく、いずれも、修復直後では安定性が不十分で、24時間経過後には安定した状態となることが明らかになった。
- 7) 多元素徐放性 S-PRG フィラーが添加された試作根管充填用シーラー (S-PRG シーラー) について、封鎖性、歯質への各種元素の取込み、および抗菌性について検討を行い、以下の所見が得られた。
 1. 試作 S-PRG シーラーの根管封鎖性は、シーラー単独根管充填、ガッタパーチャポイントを併用した側方加圧根管充填のいずれの場合も、対照として用いた酸化亜鉛ユージノール系シーラーと同程度であった。
 - 2 S-PRG シーラーを用いた根管充填後に根管壁象牙質への F、Sr の取り込みが確認された。B の取り込みは明瞭には観察されなかった。
 3. S-PRG シーラーは、練和直後のみならず練和 12 時間後の硬化体についても、*P. acnes* および *A. israelii* に対し抗菌性を示した。*E. faecali* に対する抗菌性は認められなかった。
- 8) 歯面近傍の F 濃度が 300~500ppm ではエナメル質表層 (数ミクロン) での F 取り込み量が著明に増加した。口腔内平均 F 濃度が 300ppm 以上となる歯磨剤使用量は 1.0g と 1.5g であった。さらに中性関において CaF_2 が形成されるといわれる F イオン濃度の下限は 300ppm であるとの報告から、本実験における 300ppm F 以上のエナメル質への F 取り込みは CaF_2 生成が強く関与していると推察された。これら 2 つの知見と CaF_2 生成の推論から思春期から成人にかけての 1000ppm の F 配合歯磨剤の有効使用量は 1.0g 以上であ