

200825044B

厚生労働科学研究費補助金  
(循環器等生活習慣病対策総合研究事業)

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  
(H20-循環器等(歯科)-一般-001)

平成 18～20 年度  
総合研究報告書

平成 21 年 4 月

主任研究者 眞木吉信  
(東京歯科大学)

厚生労働科学研究費補助金  
(循環器等生活習慣病対策総合研究事業)

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  
(H20-循環器等(歯科)-一般-001)

平成 18~20 年度  
総合研究報告書

平成 21 年 4 月

主任研究者 眞木吉信  
(東京歯科大学)

厚生労働科学研究費補助金（循環器等生活習慣病対策総合研究事業）

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  
(H20-循環器等（歯科）—一般—001)

総合研究報告

平成 18～20 年度研究班

主任研究者

眞木 吉信 東京歯科大学歯生学 教授

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

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 上席研究員

小林 清吾 日本大学松戸歯学部社会口腔保健学 教授

高橋 信博 東北大学大学院歯学研究科口腔生物学講座 教授

花田 信弘 鶴見大学歯学部探索歯学講座 教授

二宮 一枝 岡山県立大学保健福祉学部看護学科 教授

古賀 寛 東京歯科大学歯生学 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

東京歯科大学歯生学講座

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

厚生労働科学研究補助金（循環器等生活習慣病対策総合研究事業）  
総合研究報告書

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  
(H20-循環器等（歯科）一般-001)

目次

総合研究報告	
真木吉信	1
フッ化物洗口剤の OTC 化に向けて	
花田信弘、薄井由枝	6
平成 20 年度総括家研究報告書（別冊）	
平成 19 年度総括研究報告書（別冊）	
平成 18 年度総括研究報告書（別冊）	

厚生労働科学研究費補助金（循環器等生活習慣病対策総合研究事業）  
総合研究報告書

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  
(H20-循環器等（歯科）-一般-001)

主任研究者 眞木 吉信 東京歯科大学歯衛生学講座 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、3 年間にわたり 5 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。また、この成果を公開して議論を深めるために平成 21 年 3 月には東京でワークショップを開催した。

**研究課題 1：日本人のフッ化物摂取基準とフロリデーション**

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雑誌に掲載するとともに、日本歯科医学会の推奨・承認手続きを終了した。さらに、日本人食事摂取基準（2010 年版）策定検討会のミネラルワーキンググループのヒアリングに参加し、フッ化物摂取基準について説明を行った。

2) フッ化物摂取基準を決める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、群馬県と埼玉県の 2 つの市町村を対象として、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**

1) ライフステージに応じたフッ化物応用プログラム構築の基礎となる実験ならびに臨床研究を行った。

2) う蝕の診断基準と再石灰化の可能性に関する研究を実施した。

**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、フッ化物洗口剤の OTC 化および医薬部外品としての取り扱いの可能性を探った。

**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**

1) 社会心理学の手法を用いたフロリデーション普及を目指しの DVD を作成した。

2) 医療倫理の立場から、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。

**研究課題 5：フッ化物応用の医療経済的評価**

一つの地域を対象として、フッ化物洗口事業の展開から医療経済的効果を推定した。

## 1. 本年度の研究成果

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、本年度は次の研究課題に取り組み、それぞれ以下のような研究成果を得ている。

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雑誌に掲載するとともに、日本歯科医学会の推奨・承認手続きを終了した。さらに、日本人食事摂取基準(2010年版)策定検討会のミネラルワーキンググループのヒアリングに参加し、フッ化物摂取基準について説明を行った。

2) フッ化物摂取基準を決める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、群馬県と埼玉県の2つの市町村を対象として、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。

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、フッ化物洗口剤のOTC化および医薬部外品としての取り扱い

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

本年度は、社会心理学の手法を用いて昨年作製したDVDを再検討し、フロリデーションの安全性と有効性にかんする啓発・普及を推進してきた。さらに、医療倫理学の立場から、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。

## 2. 前年度までの研究成果

平成18年度を初年度とした3年計画に基づいた本研究では、これまで5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：コミュニティ・ケアにおけるフッ化物応用プログラム

1) 日本人の食事摂取基準の改定におけるフッ化物摂取基準の検討資料の作成を目的として「日本におけるフッ化物摂取基準と健康」を平成19年3月に出版(社会保険研究所)した。その後、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)」は日本口腔衛生学会で承認支援する手続きを終了し、日本歯科医学会での検討が進められている。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てきた。

2) 水道水フッ化物添加技術の調査・開発については、群馬県内の一つの町を対象として、住民への啓発活動行い、意識向上の効果を調査した。

3) 母子保健におけるフッ化物応用に関する情報の母子手帳への記載を提言した。

研究課題2：プロフェッショナル・ケアとし

でのフッ化物応用による予防プログラム

1) 「フッ化物歯面塗布実施マニュアル」の出版(社会保険研究所)により、昭和41年の「弗化物歯面塗布実施要領」の作成以降改訂がなされていないこの分野に、フッ化物ゲル、ゼリー、フォームなどの新製剤の適切な臨床応用方法を提示した。

2) ライフステージに応じたフッ化物応用プログラムを構築するための基礎となる実験研究を行い、歯冠部や歯根面の齶蝕予防のためのフッ化物徐放性修復材の有効性、唾液中ミュータンス連鎖球菌数に及ぼすフッ化物の影響等の研究を報告してきた。

研究課題3: セルフ(ホーム)・ケアとしてのフッ化物応用

1) 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化を提案した。

2) フッ化物配合歯磨剤による歯根面う蝕の予防に関する文献レビューの結果、フッ化物イオン濃度が高く、研磨性の低いフッ化物配合歯磨剤の開発が望まれた。

3) フッ化物配合ガムの唾液中フッ化物イオン濃度からう蝕予防の可能性を検討した。

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

水道水および食品への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ので、医療倫理学と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のコンテンツを構想し、フロリデーションの普及を目的としたDVDプロトタイプを作成した。さらに、医療倫理学の立場からリスクコミュニケーションのあり方も検討してきた。

研究課題5: フッ化物応用の医療経済的評価

予防歯科医療提供システムを作動させるために、医療保障制度を理論経済分析で実施

することは、上記4つの特色を総合することでもある。社会的コストを可能な限り低くしてなおかつ、歯の健康水準を高める政策プロセスと制度的提案も必要不可欠である。この2年間、集団フッ化物洗口を実施してきた地域を対象として、医療経済に適用できるマイクロ経済理論を吟味し解説を試みてきた。

### 3. 研究成果の意義及び今後の発展

1) 日本口腔衛生学会および日本歯科医学会で承認された「日本人におけるフッ化物摂取基準(案)」は、第8次の食事摂取基準の検討資料として提案され、2010年版に掲載される可能性がある。それに付随して「日本におけるフッ化物摂取量と健康」(株社会保険研究所)の発刊も栄養学などの研究者に対する生体におけるフッ化物の役割などの参考資料として活用できるものと確信している。

2) 昭和41年以来改定が行われていなかった「フッ化物歯面塗布実施マニュアル」を出版した。これは、歯科医師や歯科衛生士および歯科保健行政関係者が長年望んでいた課題であり、最新の知見のもとに、フッ化物歯面塗布のう蝕予防メカニズム、種々の形態の紹介と術式、対象年齢、う蝕予防効果についてもシステムチックレビューを踏まえて解説している。歯科臨床の場での活用が期待される。

- 3) フッ化物局所応用の基礎研究は、種々のフッ化物配合のう蝕予防剤の有効性がどの程度あるのかを検討する材料となるものと期待される。また特定保健用食品のフッ化物配合ガムなどの有効性評価の検討資料としても活用されるものとする。
- 4) 小規模地方自治体でのフロリデーション事業の啓発活動の効果調査は今後の事業の理解の仕方に示唆を与えるものと考えられる。
- 5) 公衆衛生施策としてのフロリデーション事業を円滑に行うためには、有効性と為害性についての正しい知識の理解が不可欠であり、今日、その施策ができないのは誤解と普及活動の方法が偏っていたためであるとの反省から、フロリデーション事業の啓発活動のためのDVD教材として「歯科医師」版と「市民」版の作成が不可欠であるとの結論に達し、そのコンテンツを構想した。現在のところ、「市民」版のプロトタイプが完成し、普及・啓発の現場でリスクコミュニケーションのあり方やステークホルダー間の意見調整にも示唆を与えており、活用が期待される。
- 6) ライフステージに基づくフッ化物応用プログラムは、生涯を通したう蝕予防に不可欠であることから、母子保健の立場から、母子手帳にフッ化物応用の知識を記載するような提言を行い、保護者へのう蝕予防としてのフッ化物応用の活用を理解していただきたいと願っている。
- 7) フッ化物応用による医療経済的評価は、フッ化物応用によるう蝕の減少をもたらすことと、歯科医療供給者側の収入減をもた

らすという直感を、実証分析では如何なる挙動を示すかを検討する必要があった。そのために、健康需要モデルによる医療需要の基礎的検討を行うことには大きな意義があると考えている。

#### 4. 倫理面への配慮

本研究は多方面にわたるが、地域社会におけるフッ化物応用に関する各種アンケート調査や食品（食事）調査の依頼に関する事項は第三者の協力を得て実施した。また臨床疫学調査のデータ管理にも細心の注意をはらう必要がある。その際には、個人情報保護法に準拠し、インフォームド・コンセント（説明と承諾）を十分に行い、協力者の不利益にならないようにプライバシーに配慮した。

#### 5. 発表論文

- 1) 柘植紳平、眞木吉信：フッ化物が歯に及ぼす効果と毒性、歯界展望，107；1050-1055，2006。
- 2) 柘植紳平、眞木吉信：フッ化物による効果的なう蝕予防プログラムとは、歯界展望，107；1280-1288，2006。
- 3) Han L, Okamoto A, Fukushima M, Okiji T: Evaluation of a new fluoride-releasing one-step adhesive. Dent. Mater. J, 25(3): 509- 515, 2006.
- 4) Nohno K., Sakuma S., Koga H., Nishimuta M., Yagi M., Miyazaki H. : Fluoride intake from food and liquid in Japanese children living in two areas with different fluoride concentrations in the water supply. Caries Res. 40:487-493, 2006.



- 5) Nishikawara, F., Nomura, Y., Tamaki, Y., Katsumura, S., Asada, Y., Hanada, N. and Petersen, P. E. : Fluoride-containing mouthrinse in three European countries, *Pediatric Dental Journal* 16 (1) : 118-122, 2006.
- 6) Frencken JE, Imazato S, Toi C, Mulder J, Mickenautsch S, Takahashi Y, Ebisu S. Antibacterial effect of chlorhexidine containing glass-ionomer cement in vivo; a pilot study. *Caries Res* 41(2) : 102-107, 2007.
- 7) 眞木吉信、荒川浩久、磯崎篤則、小林清吾、飯島洋一、田浦勝彦、古賀寛、西牟田守：う蝕予防のための日本人におけるフッ化物摂取基準（案）の作成 口腔衛生会誌 58 : 548-551, 2008

## 6. 関連書籍

- 1) 眞木吉信：年齢に応じたフッ化物応用の実際、世代をつなぐ小児歯科、五十嵐青治、吉田昊哲編、クインテッセンス、pp.82-87, 2009, 東京。
- 2) 眞木吉信：根面う蝕の予防とフッ化物の応用、スカンジナビアスタイル口腔メンテナンス, 2(23)DH スタイル増刊, 30-39, 2008.
- 3) 眞木吉信分担著：ビジュアル歯科保健医療統計学、安井利一監修、医歯薬出版、2008、東京。

## 6. 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業学校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属機関及び現在の専門(研究実施場所)	⑤所属機関における職名
眞木 吉信	フッ化物応用プログラムの評価	東京歯科大学歯学部・昭和53年・歯学博士・口腔衛生学	東京歯科大学衛生学	教授
小林 清吾	フッ化物全体的応用プログラム	新潟大学歯学部・昭和46年・歯学博士・口腔衛生学	日本大学松戸歯学部・社会口腔保健学	教授
西牟田 守	フッ化物摂取基準	東京慈恵会医科大学・昭和50年・医学博士・栄養学	国立健康栄養研究所栄養所要量研究部	室長
中垣 晴男	フッ化物局所応用プログラム	愛知学院大学歯学部・昭和45年・歯学博士・口腔衛生学	愛知学院大学歯学部・口腔衛生学	教授
花田 信弘	保健政策とフッ化物	九州歯科大学・昭和56年・歯学博士・口腔衛生学	国立保健医療科学院口腔保健部	部長
岡本 浩一	フッ化物のリスク心理	東京大学大学院・昭和57年・社会学博士社会学	東洋英和女学院大学・社会心理学	教授
古賀 寛	フッ化物応用の医療経済的評価	東洋英和女学院大学大学院・平成16年・修士(社会科学)・社会科学	東京歯科大学衛生学	助教

## フッ化物洗口剤の OTC 化に向けて

花田信弘 鶴見大学歯学部探索歯学講座 教授  
薄井由枝 国立保健医療科学院口腔保健部 協力研究員

### 研究要旨：

現在多くの諸外国では、フッ化物含有の洗口剤は一般の薬局などで容易に入手でき、広く利用されていることがこれまでの同研究から明らかとなっているが、いまだに日本では、フッ化物含有洗口剤を入手することは容易ではない。その根拠や課題を探るために、日本においてフッ化物洗口剤がおかれている法的な現状とそれを取り巻く保健情報を収集し、さらに、洗口剤の仕様を定めた国際標準化機構（ISO）の基準を調査し検討した。結果、ISOにおいて、洗口剤の国際基準が発表された現在、日本も国際基準に照らしてOTC化するのが望ましいと考えられる。

### A. 研究目的

#### 1. 背景

世界的な高齢化とともに歯科医療先進国において有歯顎高齢者が増加しているといわれている。それにともない、歯科学も治療を中心とした診療体制から審美歯科をふくめた予防中心へと確実に変化している。

う蝕予防効果を期待したフッ化物の応用は、長い歴史のなかで膨大な研究成果が積み重ねられ、その効果は世界中で承認されている。洗口剤は、口腔衛生用製品として、健康や美容に対して利益をもたらすとされているが、なかでもフッ化物含有洗口剤の利用は、う蝕予防効果が

高いと言われている。これまでおこなった同研究のひとつに「世界にみるフッ化物含有洗口剤の利用状況の調査研究」があるが、その結果、世界ではフッ化物含有の洗口剤は、一般の薬局などで容易に入手でき、広く利用されていることが明らかとなった。このような薬剤は、“Over the counter (OTC)” と呼ばれ、医師の処方なくても薬局などで誰でも購入ができる薬である。そして、2004年、国際標準化機構（ISO）において「ISO 16408；洗口剤に関する規定」が発表された。これは、市販の洗口剤の有用性や安全性の確保を目的として、評価方法と合格基準を規定しているものである。

## 2. 目的

日本におけるフッ化物洗口剤の利用拡大をするために、世界におけるフッ化物含有洗口剤の具体的な応用状況とそれを取り巻く保健情報、および日本の現状を明らかにする目的で研究を行い、これからわが国において想定される口腔疾患の予防のための環境作りを思考するため本研究をおこなった。

### B. 研究方法

フッ化物含有洗口剤を取り巻く環境や国際規格を知ることで、現状の日本におけるフッ化物含有洗口剤の課題を明確にするため以下の2点について研究をおこなった。

- ① ISOにおいて発表された洗口剤の国際基準に関する情報の収集；ISO 16408
- ② フッ化物含有洗口剤に関する薬事法関連の情報の収集

### C. 研究結果

#### ① ISO 16408 (洗口剤について)

市販されている洗口剤に対して、必須とされる物質的および化学的性質、洗口剤の試薬試験方法を明確化した。さらに、洗口剤に添付する使用説明書や品質表示の方法を示した。

フッ化物含有洗口剤に関する事項では、総フッ化物(F)濃度と上限含有量について、「洗口剤の総フッ化物(F)濃度は、0.15%を上限とする。さらに1本の洗口剤の中にはフッ化物(F)イオンの量として125mgを超えてはならない。」と規定されている。

#### ② 日本の現状

現在日本では、OTC薬として認可されているフッ化物を含む洗口剤はない。

ところが、日本でもスイッチOTCの本格的導入が1985年より始まり、現在風邪薬や水虫薬、医療薬、鎮痛薬、発毛剤などのスイッチOTC薬が登場している。

スイッチOTCとは、いままで医師の処方が必要であれば購入できなかった成分を配合した薬が、薬局で医師の処方なくても購入できるようになった薬であり、医療薬でのみ使用が認められている成分の中で、使用実績があり比較的副作用が少なく安全性の高い成分を配合した薬である。

スイッチ成分の選択の要件として下記の事項が挙げられる。

- 医療用としての使用実績があり、再審査又は再評価が終了しており、副作用の発生状況、海外での使用状況、再審査又は再評価結果等からみて一般用医薬品として適切であること
  - 医師の指導監督なしで使用しても、重篤な状態になるおそれのないもの(初回医師の診断を受けた後の再使用を含む)
  - 習慣性、依存性、耽溺性がないこと・麻薬、覚せい剤、覚せい剤原料、毒薬、劇薬でないこと
  - 薬物相互作用により重篤な副作用が発生しないこと(「使用上の注意」で対応できる範囲)
- 国民の選択の幅の拡大が期待できるもの

#### D. 考察

同研究で以前調査した8カ国では、フッ化物洗口剤が処方箋を必要とせず薬局等で販売されていた。しかしながら、諸外国で一般的に販売されている洗口剤は日本国内では販売や購入が容易ではない。

日本のフッ化物洗口剤の製品の2種類は、「ミラノール」（株式会社ビーブランド・メディコ・デンタル）と「オラプリス」（昭和薬品化工株式会社）で、ともに顆粒の状態の販売されているため劇薬・指定医薬品である。ただし、それらのフッ化物洗口剤を用法通りの水溶性にした「フッ化物洗口液」は濃度が低くなる。この水溶液は、日本国内の多くの小学校などで長年にわたり積極的な集団洗口の使用実績があり、また比較的副作用が少なく安全性が高いといわれている。

一方、液状のフッ化物洗口剤の製品である「バトラー」（サンスター株式会社）は、医療用医薬品として認可されている。

フッ化物洗口剤を入手しやすくなるために、メーカー側の企業努力も必要ではあるが、ホームケア用品としてのフッ化物洗口剤の規格について歯学研究者を含めた歯科関係者が関心を持ち、認識を変えていく必要がある。そして、「患者中心」「国民中心」の口腔疾患予防を考えれば、日本のフッ化物洗口剤を国際基準の規格に照らすことが好ましいと考えられる。

#### E. 結論

すでにフッ化物のう蝕予防効果が確立されている現在、世界ではフッ化物含有の洗口剤は、一般の薬局などで容易に入手でき広く利用されている。ISOにおいて、

洗口剤の国際基準が発表された現在、ホームケア用として使用するフッ化物洗口剤も国際基準の規格に照らし、OTC化するのが望ましい。

つまり、価値観や生活環境が多様化している現在、各個人の口腔内状況に合わせた予防方法が自由に選択できるような口腔疾患予防の環境を作り上げることが必要であり、う蝕予防のひとつの選択肢として、フッ化物含有洗口剤もOTC薬として入手が可能な環境を作り上げることが望ましいと考えられる。

#### F. 文献

1. ISO 16408; 2004, Dentistry-Oral hygiene products-Oral rinses.
2. 花田信弘他：セルフ（ホーム）ケアとしてのフッ化物応用による予防プログラム、一フッ化物洗口剤の調査—平成18年度厚生労働科学研究補助金「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」平成18年度総括研究報告書、pp.71-76、平成19年4月。
3. 花田信弘、薄井由枝：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：厚生労働科学研究補助金「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」平成19年度総括研究報告書、pp.72-77、平成20年4月。
4. 花田信弘、薄井由枝：世界にみるフッ化物含有洗口剤の利用状況の調査研究：厚生労働科学研究補助金「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」平成 17 年度総括研究報告書, pp. 72-77, 平成 18 年 4 月.

5. 厚労省：スイッチ OTC 薬の考え方

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/11/dl/s1108-4i.pdf>

(平成 21 年 3 月 2 日アクセス)

厚生労働科学研究費補助金  
(循環器等生活習慣病対策総合研究事業)

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  
(H20—循環器等(歯科)—一般—001)

平成 20 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 21 年 4 月

厚生労働科学研究費補助金（循環器等生活習慣病対策総合研究事業）

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  
(H20—循環器等（歯科）—一般—001)

総括研究報告

平成 20 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

岡本 浩一 東洋英和女学院大学人間科学部 教授

中垣 晴男 愛知学院大学歯学部口腔衛生学 教授

西傘田 守 国立健康栄養研究所栄養疫学プログラム 上席研究員

小林 清吾 日本大学松戸歯学部社会口腔保健学 教授

高橋 信博 東北大学大学院歯学研究科口腔生物学講座 教授

花田 信弘 鶴見大学歯学部探索歯学講座 教授

二宮 一枝 岡山県立大学保健福祉学部看護学科 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 20 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
<b>1. フッ化物の摂取基準</b>			
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	准教授
	村上多恵子	愛知学院大学歯学部口腔衛生学	講師
<b>2. 地域自治体のフロリデーション事業の展開</b>			
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
<b>3. フッ化物局所応用のう蝕予防プログラム</b>			
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	准教授
<b>4. フッ化物洗口剤の OTC 化に向けて</b>			
分担研究者	花田 信弘	鶴見大学歯学部探索歯学	教授
協力研究者	薄井 由枝	国立保健医療科学院口腔保健部	客員研究員
<b>5. 母子保健とフッ化物応用（う蝕予防）</b>			
協力研究者	藤山 友紀	新潟市保健所保健予防課	歯科医師
<b>6. リスクコミュニケーションの手法による保健政策プログラムの構築</b>			
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学部	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
<b>7. フッ化物応用の医療経済</b>			
分担研究者	古賀 寛	東京歯科大学衛生学	助教
顧問	高江洲義矩	東京歯科大学	名誉教授
	山本欣治	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
	斉藤 寛	長崎大学医学部	学長
	境 脩	福岡歯科大学	名誉教授
	可児徳子	朝日大学歯学部	名誉教授



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  
（H20-循環器等（歯科）一般-001）平成20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	
研究課題1：日本人のフッ化物摂取基準	
日本人のフッ化物摂取基準（案）作成後の現況	
古賀 寛、飯島洋一、荒川浩久、真木吉信	
西牟田 守、中垣晴男	19
フッ化物総摂取量の把握—特定保健用食品の影響について—	
飯島洋一、真木吉信	24
地域自治体におけるフロリデーション事業の展開	
小林清吾	35
3～5歳児における陰膳食法によるミネラル摂取量(Ca,Mg,K,Na,Fe,Zn,Mn,Cu,PとF) および糖質、と食品群別摂取量およびう蝕との関連	
村上多子、中垣晴男	40
研究課題2：フッ化物局所応用ぼう蝕予防プログラム	
新たな初期齲蝕の診断法とその有用性	
稲葉大輔、中垣晴男	48
フッ化物洗口によるブラーク細菌の酸産生抑制能効果	
高橋信博、中條和子	51
抗菌剤配合ガラスアイオノマーセメントの <i>mutans streptococci</i> 抑制作用の評価	
今里 聡、高橋信博	60
成人の口腔より分離した <i>Streptococcus mutans</i> および <i>Streptococcus sobrinus</i> の フッ素感受性に関する基礎的検討	
佐藤 勉、板井一好、真木吉信	67
フッ化ジアミン銀塗布による歯根面う蝕へのフッ化物および銀イオンの取り込み観察	
福島正義、高橋信博	72

研究課題 3 : フッ化物洗口剤の OTC 化に向けて	
国際標準化機構 (International Organization for Standardization) からの可能性	
花田信弘、薄井由枝	74
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	
フロリデーション受容のための社会心理学	
岡本浩一、平田幸夫	78
フッ化物調整事業におけるインフォームド・コンセントー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	82
久米島におけるフロリデーション事業の意思決定	
二宮一枝	98
研究課題 5 : フッ化物応用の医療経済的評価	
学童期のフッ化物洗口事業の普及率と歯科医療費の低減効果	
古賀 寛、眞木吉信	116
III 厚生労働科学研究「フッ化物応用の総合的研究」班ワークショップ	125
IV 平成 20 年度研究成果一覧	141
V 学術論文	143

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、最終年度となる平成20年度は5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。また、この成果を公開して議論を深めるために平成21年3月には東京でワークショップを開催した。

**研究課題1：日本人のフッ化物摂取基準とフロリデーション**

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雑誌に掲載するとともに、日本歯科医学会の推奨・承認手続きを終了した。さらに、日本人食事摂取基準（2010年版）策定検討会のミネラルワーキンググループのヒアリングに参加し、フッ化物摂取基準について説明を行った。

2) フッ化物摂取基準を決める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、群馬県と埼玉県の2つの市町村を対象として、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。

**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、フッ化物洗口剤のOTC化および医薬部外品としての取り扱いの可能性を探った。

**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**

本年度は、社会心理学の手法を用いて昨年作製したDVDを再検討し、医療倫理の立場から、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。

**研究課題5：フッ化物応用の医療経済的評価**

一つの地域を対象として、フッ化物洗口事業の展開から医療経済的効果を推定した。

#### 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
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。最終年となる本年度は、以下に示す研究計画（達成目標）を立案した。

##### 研究課題1：研究課題1：日本人のフッ化物摂取基準とフロリデーション

- 1) フッ化物摂取基準を決める健康リスクの評価の方法について概説した。
- 2) 日本における幼児の飲食物からのF摂取