

ライフステージ別フッ化物応用プログラム

分担報告者 眞木吉信 東京歯科大学衛生学講座 教授

研究要旨：

口腔の生態系は、乳幼児期から学齢期、成人期、さらには老年期へと大きな変化を経るので、それぞれのライフステージごとに発病するう蝕の種類は異なる。乳幼児期では乳歯う蝕が問題となり、学齢期では徐々に永久歯う蝕へと変遷していく。さらに、成人期から老年期にかけては、歯根面う蝕や二次う蝕が問題となってくるため、ライフステージごとの加齢変化に対応した予防手段とその組み合わせが必要となる。

A. 研究目的

う蝕のエコロジーは乳幼児から学齢期、成人期、さらには老年期へと大きな変遷の過程を経るので、それぞれのライフステージごとに発病するう蝕の種類が異なる。乳幼児期では乳歯う蝕が問題となり、学齢期では徐々に永久歯う蝕へと変換していく。さらに、成人期から老年期にかけては、歯根面う蝕や二次う蝕が台頭してくるため、ライフステージごとの加齢変化に対応した予防手段とその組合せが必要となる。

B. 研究方法

我が国におけるフッ化物応用のメニューは、前述したように水道水フッ化物添加にしてもフッ化物錠剤又は食品へのフッ化物添加にしても、全身的应用が全く導入されておらず、局所的应用も欧米諸国に比較して限られている状況は否めないところである。

今回は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3つの場に分けて一覧表にした。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れた。さらに、ハイリスク児・者へのフッ化物応用の手段を明確にした。

C. 研究結果

1. 0～2歳

0～2歳のフッ化物応用は、洗口が不可能なことから急性中毒性に配慮した低濃度フッ化物の応用が望まれる。したがって、通常のフッ素濃度のフッ化物応用は、プロフェッショナルケア (診療所・病院) としてのフッ化物歯面塗布と低濃度フッ化物配合歯磨剤の応用または通常の濃度

のものとしては、安全性の観点からフォームタイプ(foam type,泡状)の歯磨剤が推奨される。

2. 3～5歳

ホームケアとしてのフッ化物配合歯磨剤の応用は、水道水フッ化物添加や錠剤などの全身的な応用法が皆無である我が国では、必要である。しかし安全性を考慮した場合には、使用量の少ないフォームタイプの歯磨剤や毒性の低い MFP 配合歯磨剤又は通常濃度より低いフッ化ナトリウム配合歯磨剤が3～5歳では適切であろう。また、ハイリスク児への対応としては、下線の引いてあるフッ化物洗口とフッ化物添加フロスの併用や、ミュータンス ストレプトコクサイ (*Mutans streptococci*) レベルの高い小児にはフッ化スズ配合歯磨剤の応用も効果的である。保育園や幼稚園におけるコミュニティケアとしてのフッ化物洗口は4歳以降が適切である。

3. 6～12歳

6歳以降の学齢期になると、ホームケアとしては成人と同じフッ化物製剤を使用することができるようになる。萌出直後の未成熟な永久歯に対するプロフェッショナルケアとしてのフッ化物歯面塗布が効果的な時期でもある。また、ハイリスク児に対するプロフェッショナルケアとしてフッ化物配合パーニッシュを応用することも可能となる。この時期のコミュニティケアとして最も効果的な手段はスクールベースのフッ化物洗口の実施であろう。

4. 13歳～成人

コミュニティケアとしてのフッ化物洗口は中学生までは継続すべきであり、ホームケアとしての各種フッ化物応用法と組み合わせることで歯蝕予防を推進すべきである。成人期以降の歯蝕予防は、歯根面う蝕の予防が第一であり、また、歯周病などう蝕以外の歯科疾患を年頭に置く必要がある。したがって、ホームケアとしてのフッ化物配合歯磨剤も抗菌剤や抗炎症剤を含んだものを選択することが望ましく、さらに、フッ化物添加フロスや洗口剤との併用も推奨される。健全な歯根面に対するフッ化物配合パーニッシュの応用も成人・老年者には必須のアイテムとなるであろう。

5. 中年～老年

この時期は、歯周病の好発時期でもあることから、プロフェッショナルケアとして歯周病の治療後はフッ化物配合歯磨剤で歯根面の研磨を行い、フッ化物歯面塗布又はフッ化物配合パーニッシュを応用することが推奨される。さらに、米国では老年者でオーバーデンチャーを装着している者には、ホームケアとして高濃度フッ化物を配合した NaF ゲル (5,000ppm) の応用も効果的であるとされている。

以上の結果を一覧表に示した (表1)。

D. 考察

この表1に挙げたフッ化物製剤は、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 ゲルなど通常的手段

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体的用法の導入と、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。

4) 眞木吉信(監).フッ化物応用の手引—フルオライド AtoZ—.東京:東京都健康局,2003.

E. 結論

表1は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(communitary care)の3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。

F. 文献

- 1) フッ化物応用研究会(編).う蝕予防のためのフッ化物歯面塗布実施マニュアル.東京:社会保険研究所,2007.
- 2) フッ化物応用研究会(編).う蝕予防のためのフッ化物配合歯磨剤応用マニュアル.東京:社会保険研究所,2006.
- 3) フッ化物応用研究会(編).う蝕予防のためのフッ化物洗口実施マニュアル.東京:社会保険研究所,2003.

ライフステージ別フッ化物の応用プログラム

ライフステージに応じたフッ化物応用法。下線のあるものは、ハイリスク児・者へのフッ化物応用例。
 ＊印は、患者さんに伝える保健指導としてのフッ化物応用の推奨プログラム。

年齢	プロフェッショナルケア	ホームケア
0～2歳	フッ化物歯面塗布(9,000ppmF 塗布を1ml以内の量で) ★歯の萌出直後からのNaF 歯磨剤(500ppmF)の利用推奨	NaF 歯磨剤(500ppmF) フォーム(泡) 歯磨剤(950ppmF)
3～5歳	フッ化物洗口(4歳以上) フッ化物歯面塗布(9,000ppmF) フッ化物徐放性シーラント	フォーム(泡) 歯磨剤(950ppmF) NaF 歯磨剤(500ppmF) MFP 歯磨剤(1,000ppmF) SnF ₂ 歯磨剤(1,000ppmF) <u>フッ化物洗口(4歳以上)</u>
6～12歳	フッ化物洗口 フッ化物歯面塗布(9,000ppmF) フッ化物徐放性シーラント <u>フッ化物バーニッシュ(22,600ppmF)</u>	フォーム(泡) 歯磨剤(950ppmF) NaF 歯磨剤(1,000ppmF) MFP 歯磨剤(1,000ppmF) SnF ₂ 歯磨剤(1,000ppmF) <u>フッ化物洗口</u>
13歳～成人	フッ化物洗口 フッ化物歯面塗布(9,000ppmF) フッ化物徐放性シーラント フッ化物バーニッシュ(22,600ppmF)	フォーム(泡) 歯磨剤(950ppmF) NaF 歯磨剤(1,000ppmF) MFP 歯磨剤(1,000ppmF) SnF ₂ 歯磨剤(1,000ppmF) <u>フッ化物+抗菌剤配合歯磨剤(1,000ppmF)</u> <u>フッ化物洗口</u>
中高年 ～老年者	フッ化物洗口 フッ化物歯面塗布(9,000ppmF) フッ化物バーニッシュ(22,600ppmF) NaFゲル剤(5,000ppmF：日本では市販されていない) ★歯周治療後はフッ化物配合研磨剤で研磨し、フッ化物歯根面塗布またはバーニッシュの応用を推奨する	フォーム(泡) 歯磨剤(950ppmF) NaF 歯磨剤(1,000ppmF) MFP 歯磨剤(1,000ppmF) SnF ₂ 歯磨剤(1,000ppmF) <u>フッ化物+抗菌剤(抗炎症剤) 配合歯磨剤(1,000ppmF)</u> <u>フッ化物洗口</u>

コミュニティケア	備考
<p>フッ化物の歯面塗布 (9,000ppmFを1ml以内の量で) ★乳児健診時(5~7カ月児):歯の萌出直後からのNaF歯磨剤(500ppmF)の利用推奨 ★1歳6カ月健診時:NaF歯磨剤(500ppmF)の利用推奨</p>	<p>0~2歳児のフッ化物応用は、漱口が不可能なことから急性中毒に配慮した低濃度フッ化物の応用が望まれる。したがって、通常のフッ化亜イオン濃度のフッ化物応用は、プロフェッショナルケア(診療所、病院)によるフッ化物歯面塗布(1mlの応用量)程度であり、フッ化物配合歯磨剤は500ppmFのものを用いる。1,000ppmFの濃度のものでは、安全性の観点からフォームタイプ(歯状)の歯磨剤が推奨される。</p>
<p>フッ化物洗口(4歳以上)(保育所・幼稚園) フッ化物歯面塗布 ★3歳児健診時:フッ化物配合歯磨剤の利用とフッ化物歯面塗布をともなう定期歯科健診の推奨</p>	<p>ホームケアとしてのフッ化物配合歯磨剤の応用は、水道水フッ化物添加や錠剤などの全体的な応用法が普及しているが国では必須である。しかし安全性を考慮した場合には、使用量の少ないフォームタイプの歯磨剤や毒性の低いMFP配合歯磨剤または通常濃度より低いフッ化ナトリウム配合歯磨剤(500ppmF)が3~5歳では適切であろう。また、ハイリスク児への対応としては、下図の引いてあるフッ化物洗口の併用や、Mutans streptococciレベルの高い小児にはSnF₂配合歯磨剤の応用も効果的である。保育園や幼稚園におけるコミュニティケアとしてのフッ化物洗口は4歳以降が適切である。</p>
<p>フッ化物洗口(小学校) フッ化物歯面塗布 フッ化物配合歯磨剤 ★フッ化物の組み合わせ予防の勧め</p>	<p>6歳以降の学前期になると、ホームケアとしては成人と同じフッ化物製剤を使用することができるようになる。歯出直後の未成熟な永久歯に対するプロフェッショナルケアとしてのフッ化物歯面塗布が効果的な時期でもある。また、ハイリスク児に対するプロフェッショナルケアとしてのフッ化物バーニッシュを応用することも可能となる。この時期のコミュニティケアとしてもっとも効果的な手段は、学校主体のフッ化物洗口の実施であろう。</p>
<p>フッ化物洗口(学校・職場) ★学校・職場の定期健診時におけるフッ化物応用の重要性の説明</p>	<p>コミュニティケアとしてのフッ化物洗口は中学生までは継続すべきであり、ホームケアとしての各種フッ化物応用法と組み合わせると予防効果を期待すべきである。 成人期以降の予防は、歯医者の予防が第一であり、また、高リスクなど歯以外の歯科疾患を予防に役立つ必要がある。したがって、ホームケアとしてのフッ化物配合歯磨剤も抗菌剤や抗炎症剤を含んだものを選択することが望ましく、さらに洗口剤との併用も推奨される。健全な歯面に対するフッ化物バーニッシュの応用も成人・若年者には必須のアイテムとなるであろう。</p>
<p>★老人保健法に基づく健康教育・相談時のフッ化物バーニッシュによる残存歯の予防効果についての説明</p>	<p>この時期は、歯肉退縮の好発時期でもあることから、プロフェッショナルケアとして歯肉退縮の治療後にフッ化物配合切歯ペーストで歯肉部の研磨を行い、フッ化物歯面塗布またはフッ化物バーニッシュを応用することが推奨される。</p>

フッ化物洗口剤の OTC 化制度

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

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

研究要旨：現在日本において、フッ化物含有洗口剤を入手するためには処方箋が必要である。日本におけるフッ化物含有洗口剤の利用を拡大するため、これまで世界の主な国々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の収集を中心に、調査を行ってきた。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事実が明らかとなった。今年度は、平成18年の薬事法の改正に伴い、より国民側にたった医薬品販売システムが整うという現状に付随し、劇薬・指定医薬品とされているフッ化物洗口剤（顆粒）を取り巻く状況も改善が可能であるかどうか、薬事法関連の情報を収集しながら考察した。結果、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。さらなる調査検討を必要とする。

A. 研究目的

入手するためには処方箋が必要だが、す
現在、日本ではフッ化物含有洗口剤を べての年齢の人々に提供することができ

る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一般用医薬品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ている。今年度は、日本において、フッ化物含有洗口剤（易溶性顆粒）が、薬事法¹⁾により劇薬・指定医薬品となっている状況から、諸外国のように薬剤の水溶液の状態、処方箋を必要としないで入手できる可能性があるのかを、薬事法関連の情報の収集をおこない考察した。

さらに我が国のフッ化物添加歯磨剤は上限が1000ppmとなっているが、海外では上限を1500ppmとする国が最も多く、2500ppm, 5000ppmのフッ化物添加歯磨剤も販売されている。そこで、世界各国におけるフッ化物添加歯磨剤・洗口剤の濃度規制の現状を調査し、比較整理する。歯磨剤の国際的調査データに基づき、フッ化物添加歯磨剤の濃度規制の科学的根拠を文献的に評価する。

B. 研究方法

医薬部外品および一般用医薬品の薬事法関連の情報を収集し、日本でフッ化物洗口剤のおかれている法的な状況と、これからの課題を検討した。

さらに、ギリシャ・スイス・オランダの国々でOTCのフッ化物洗口剤の入手状況

を研究した。

C. 研究結果

1) 日本におけるフッ化物洗口剤の法的な現状

現在、法的に認可され、家庭で応用できるフッ化ナトリウム洗口剤の製品は、3つある。その2つは、「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、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、濃度が低くなるため、劇薬・指定医薬品の範囲からはずれることとなる²⁾。後の1つは、医療用医薬品である「バトラーF洗口液0.1%」（サンスター株式会社）で、平成18年から販売されている。全国の歯科医院等の医療機関への販売となる³⁾。

2) フッ化物洗口剤の入手の現状

歯科診療所などで、フッ化物洗口剤の用法や用量などの説明を受けた上で、歯科診療所での購入方法と、薬局で購入する方法がある。歯科診療所では、フッ化物洗口は、平成12年4月より、むし歯多発傾向者に対する指導料として保険算定が認められている。ただし、保険給付が可

能なむし歯多発傾向者は、歯科診療所で保険給付されるのが指導料であり、薬剤授与ではないことから、薬局で薬剤を手に入れることになる。

一方、歯科診療所において、むし歯多発傾向者として指導を受けた場合でなくとも、薬局でフッ化物洗口剤を購入することは可能である。

平成17年の厚生労働省医薬食品局長の通知により、「処方箋医薬品以外の医薬用医薬品についても、薬局においては処方箋に基づく薬剤の交付が原則である」と定められた⁴⁾。さらに、フッ化物洗口剤顆粒は、劇薬指定なので、購入時に購入者の印鑑が必要となる。

3) ヨーロッパ3国のフッ化物洗口剤の入手経路

わが国で唯一液体の状態では販売されている「バトラーF洗口液0.1%」は、フッ化物イオン濃度約450ppmの洗口液であるが、薬局での入手は困難である。わが国で厳しい規制がかかっているフッ化物添加洗口剤について、ギリシア、オランダ、スイスの販売規制、濃度規制の現状を調査した。各国で10店舗以上の薬局に入り、それぞれの国で販売しているフッ化物洗口剤すべての種類を購入した。その結果、調査対象とした3カ国でフッ化物洗口剤は薬局で容易に入

手できた。ギリシアでは8社が11種類のフッ化物洗口剤を市販していた。その濃度は100-250ppmの範囲であったが濃度の記載のない商品もあった。オランダでは9社が14種類のフッ化物洗口剤を市販していた。その濃度は100-250ppmの範囲であった。濃度の記載のない商品もあった。スイスでは8社が17種類のフッ化物洗口剤を市販していた。その濃度は100-250ppmの範囲であった。濃度の記載のない商品もあった。市販のフッ化物洗口剤の誤飲防止のために容器に工夫がなされ、幼児がキャップを開けることができないようになっていた。

E. 考察

1) フッ化物洗口剤のう蝕抑制機序と効果の検出法

フッ化物の抗う蝕効果は、エナメル質表面に形成されるフッ化カルシウムが唾液中に徐放されて唾液中の過飽和のカルシウムイオンとリン酸イオンが脱灰歯面に沈着し、脱灰歯面を再石灰化させるためだと考えられている。フッ化物添加歯磨剤・洗口剤の効果に関する科学的評価方法を確立するには、脱灰と再石灰化を繰り返すエナメル質表面を直接QLF法で継続的に測定して評価することが望ましい。フッ化物添加歯磨剤・洗口剤の再石灰化促進に関する科学的評価法の確立のためにQLF法によりフッ化

物による再石灰化が可能な蛍光減少率の基準値を確定することが求められているが、将来の研究課題としたい。

2) 薬事法からみた OTC 化の可能性

日本における従来の薬事法から考えられるフッ化物洗口剤の法的位置づけが明確になったが、果たしてこれで実際の消費者が必要とする薬剤を必要な時に入手できるであろうか。この点を考察してみる。つまり、薬事法改正に伴うフッ化物洗口剤水溶液の一般用医薬品としての販

売の可能性を探ると、一般用医薬品とは、「一般の人が、薬剤師等から提供された適切な情報に基づき、自らの判断で購入し、自らの責任で使用する医薬品であって、軽度な疾病に伴う症状の改善、生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防、生活の質の改善・向上、健康状態の自己検査、健康の維持・増進、その他保健衛生を目的とするもの」と定義されると、厚生労働省医薬局審査管理課で行われた一般用医薬品承認審査合理化等検討会で申し合わされている⁵⁾。

表1 薬事法による薬剤の分類

分類	第一類	第二類	第三類
区分	特にリスクが高いもの	リスクが比較的高いもの	リスクが比較的低いもの
	一般薬としての市販経験が少なく、安全性上特に注意を要する成分を含むもの	まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの	日常生活に支障をきたす程度ではないが、身体の変調・不調が起こる恐れがある成分を含むもの
例	H2ブロッカー含有剤、一部の毛髪用剤など	主な風邪薬、解熱鎮痛剤、胃腸鎮痛鎮痙剤など	ビタミンB/C含有保健薬、主な整腸剤、消化剤など
対応	薬剤師	薬剤師/*登録販売者	薬剤師/*登録販売者
情報提供の必要性	購入者が求めなくても情報提供の義務あり	情報提供を行うように努める／しなくても良い	情報提供を行うように努める／しなくても良い

*登録販売者：今回の制度改正により、新たに導入される資質確認のための試験に合格し、登録を受けたもの

さらに、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⁶⁾。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、そうなること、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。

医薬品販売専門家への積極的な情報提供を進めることは、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入手できるようになる大きな一歩となるかもしれない。

E. 結論

既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ことが明らかとなっている。現在、日本ではまだう蝕予防手段としてフッ化物含有の洗口剤を一般の人々が処方箋無しに入手することはできないが、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望ましいと考えられる。

平成 18 年の薬事法の改正に伴い、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効果などの情報をあまねく提供することは、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のチャンスを作ることであり、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入手できるようになる可能性もあるかもしれない。

F. 文献

1) 薬事法、昭和三十五年八月十日法律
第四百十五号、最終改正：平成一八年六
月二一日法律第八四号。

2) 長崎県福祉保健部国保・健康増進課健
康づくり班、歯の健康づくり、
[http://www.pref.nagasaki.jp/kenko21/dental/f
usso/](http://www.pref.nagasaki.jp/kenko21/dental/f
usso/) (2008年3月1日アクセス)。

3) バトラー洗口液 0.1%、サンスター株
式会社、<http://www.sunstar.com>
(2008年3月1日アクセス)。

4) 厚生労働省医薬食品局長、処方せん医
薬品などの取扱いについて（薬食発第
0330016号）、平成17年3月30日。

5) 厚生労働省医薬局審査管理課、一般用
医薬品承認審査合理化等検討会「セルフ
メディケーションにおける一般用医薬品
のあり方について」平成14年11月8日。

6) 厚生労働省、大臣官房総務課、薬事法
の一部を改正する法律案要綱、平成18年
3月7日。

7) 社団法人；日本薬剤師会、
<http://www.nichiyaku.or.jp> (2008年3月1

日アクセス)。

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

厚生労働科学研究費（医療安全・医療技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

フッ化物応用のリスクイメージ

水道水フロリデーション啓発のための DVD の開発
—一般市民向け—

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	小林清吾	日本大学松戸歯学部社会口腔保健学	教授
主任研究者	眞木吉信	東京歯科大学衛生学講座	教授
分担研究者	古賀 寛	東京歯科大学衛生学講座	助教

研究要旨：水道水フロリデーションのリスクイメージを払拭するためには、一般市民や歯科専門職（歯科医師、歯科衛生士）に対して、なぜそれがう蝕予防にとって必要であるかを説明し、納得してもらうことが大きな課題である。諸外国では、フッ化物の全身的应用としての水道水フロリデーションは、アメリカ、カナダ、ブラジル、オーストラリア、ニュージーランド、シンガポール、香港、イギリスなど割合は様々であるが多くの国々で実施されている。しかしながら、わが国では、現在、実施されている市町村はないのが現状である。日本において 8020 を実現するためにも、また生涯にわたって咬合咀嚼機能を維持するためにも、公衆衛生的う蝕予防手段としての水道水フロリデーションや食塩フッ化物添加など何らかの全身的应用が必要であると考え。方法として、市民向け水道水フロリデーションの DVD 化は、昨年度の岡本報告の内容にそって、実際に諸外国を含めフロリデーションの専門家やフロリデーションの啓発活動を行っている市町村、そして様々な学術大会を取材した上で編集した。さらにフロリデーションのう蝕予防効果の学術的データも示した。結果として一般市民向けの水道水フロリデーションの啓発用マスターDVDを作成することができた。

A. 研究目的

水道水フロリデーションや食塩フッ化物添加によるう蝕予防の全身的应用は、WHO (1994) テクニカルレポートでも推奨されている。さらに、健康日本 21 での歯の項目にも、歯の健康指標が示されて

いるが、そのような指標を実現していくためにも、全身的应用は必要であると考え。そこで、本研究はう蝕予防手段としての公衆衛生的施策である水道水フロリデーションを市民に理解していただくために、啓発用 DVD を作成することを目

的とした。

B. 研究方法

まず、研究員同士で岡本の分担報告書のシナリオにそったコンテンツの意見を出しあった。それを、基にして、各節ごとに入れるべき項目を検討した。それにそって、意見陳述の場面における各講師のシナリオを作成した。海外取材は、韓国のフロリデーショ地区の装置を撮影した。また、フロリデーショの啓発活動を行っている埼玉県吉川市および群馬県下仁田町を取材した。昨年度、来日されたアメリカや韓国のフロリデーショの専門家にも意見を伺った。さらに、日本における天然フッ化物地区と全国との12歳児 DMFT 指数の比較データを提示し、エビデンスを示すこととした。またフロリデーショ水と水道水とのランダムな味覚試験を行った。リスク心理学の立場からのフロリデーショのリスクイメージを低減するシナリオも用意した。発言者は、日本の専門家、4名（歯科医師2名、医師1名、社会心理学者1名）、アメリカ2名（大学歯学部名誉教授、大学歯学部教授）、韓国1名（大学歯学部教授）である。海外の発言者には、日本語のテロップをつけた。そして、数回の会議をおこなって全体を編集構成した。そして、一般市民向け水道水フロリデーショの啓発用マスターDVDを作成することにより、一般市民や政治家など幅広く水道水フロリデーショを理解してもらうことを目的とした。

C. 研究結果

1) 水道水フロリデーショの重要性（導入部）

まず、厚生労働科研 F 班の主任研究者が水道水フロリデーショはう蝕予防にとって如何に重要であるかを説明する。内容は、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と思っているが、実際は違うこと、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) 埼玉県吉川市と群馬県下仁田町フロリデーショの啓発活動

埼玉県吉川市での啓発研修会のミーティングの様子を撮影した。保健師、薬剤師、歯科医師、歯科衛生士、町の職員、一般市民も参加して、フロリデーショの有益性や健康の公平性を議論している様子取材した。

また、群馬県下仁田町独自の取り組みとして、小さなフロリデーショ水装置（0.7ppmF）を使用して、薬局などでフロリデーショ水が試飲できるようになっている。歯科衛生士のフロリデーショ水の配達やインタビュー、薬局での試飲の仕組みやインタビュー、テロップとして世界の権威ある各種医療団体の機関

の推奨が得られていること。世界で60カ国以上の国々において水道水フロリデーションが行われていること。日本のフッ素濃度が0.8ppmとされていること、またその根拠が、食品や水道水から摂取されるう蝕予防効果と「歯のフッ素症」という審美的副作用が問題にならないところで設定されていることが説明されている。さらに、北津軽天然フッ素地区と全国の12歳児の一人平均う蝕経験歯数(DMFT)を比較したグラフを提示して、そのう蝕予防効果を示してある。また、水道水フロリデーションの費用対効果は、年間1人あたり60円であり、むし歯1本あたりの治療費が約5000円からすると、費用対効果が高く、非常に効率的であることが理解されるように説明してある。

3) 水道水フロリデーションの意義1 (インタビュー)

小林清吾(日大松戸歯学部教授)に水道水フロリデーションの意義についての取材をおこなった。1) 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ることによって公衆衛生的施策が実現すること、が述べられた。

4) 生涯にわたって水道水フロリデーションは必要なのか(キヤック教授)

アメリカでは、50年以上にわたって小児から老人まで水道水フロリデーションによってう蝕予防を行うことで、生涯に

わたってう蝕予防効果の恩恵を受けていること。そのような研究はたくさんあり、今ではあたりまえになって、研究はあまりおこなわれていないという内容である。

5) 韓国普州の水道水フロリデーション装置

韓国普州での水道水フロリデーション装置とモニターの撮影を行った。現地の担当者によれば、目標は0.8ppmFであるが、現在は0.7ppmFで調整して行っているとの説明がなされた。

6) 韓国の水道水フロリデーションの取り組み(プサン大学歯学部教授キム・ジンボム教授)

韓国では、歯科医師は水道水にフッ素を入れることにより、むし歯予防ができることを理解していたこと。そのことを、当時の保健大臣が耳にして、「口腔保健法」という法律を施行することで、水道水フロリデーションが可能になったと述べられている。

7) 韓国での反対(プサン大学歯学部教授(キム・ジンボム教授))

韓国でも反対運動はあること。反対する団体は環境保護団体が主であること。彼らは、人工的な物の添加に対して何でも反対する傾向があること。それで中止になったケースもあること。しかしながら、粘り強く、理解してもらおう努力は続けていくことが重要である。

8) 歯の萌出後にはフッ素塗布やフッ素入

り歯磨剤で十分なのではないか

(カルフォルニア大学サンフランシスコ校、ニューブルン名誉教授)

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との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。

9) 水道水フロリデーションの骨折、骨肉腫、発がん性、ダウン症への影響 (田中栄講師)

水道水フロリデーションが骨折の増加をもたらすことに関連していることはない。また、骨折、骨肉腫やがん、ダウン症をもたらすという直接の関連性は認められていない。

10) リスク心理学からみた反対派の言論構造 (岡本浩一教授)

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、すでに科学的結論がでているのに、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、「100%安全」であるということばは決して使うことはない。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。

11) う蝕予防と治療 (小林清吾教授)

一旦、むし歯になると、もう、以前の健全な歯にもどることはない。また、治療しても5年か10年かたてば、その同じ箇所からむし歯が再発しやすくなることがわかっている。したがって、もし、むし歯にかからない方を選択するならば必然的に予防した方がよいに決まっている。現に、フッ化物応用によるむし歯予防は確立されており、それを、公衆衛生的方法で行えば、だれでも、生涯にわたって、むし歯になるリスクを減らして、一生自分の歯で噛んで過ごすことができることが、最も重要なことである。

12) フロリデーションの最大のメリットは何でしょうか (ニューブルン名誉教授)

水道水フロリデーションの最大のメリットは、歯ブラシが買えないとか、歯科医院に予防処置にいけなとかにかかわらず、小児であれ高齢者であれ、誰でも歯の健康維持の恩恵を受けられることである。つまり、健康の公平性・平等性にとくにすぐれている公衆衛生的施策である。

13) まとめ (主任研究者 眞木吉信教授)

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（ないとはいっていない）。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。

以上が、フロリデーションの一般市民向けのDVDの内容の要約である。

D. 考察

フ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、若干異なる手法でもって、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、フッ化物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

が得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。フッ化物の全体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。

E. 結論

水道水フロリデーションの市民向けのDVDを開発することができた。今後、本DVDを市町村に配布することにより、一般市民や政治家が地域歯科保健としてのフロリデーションについて理解を深め、公共政策として採用の契機することが望まれる。

F. 文献

- 1) WHO: Fluorides and oral health, WHO Technical Report Series No. 846, WHO, Genova, 1994.
- 2) New Burun E. Water fluoridation: Pre-eruptive or post-eruptive, J Dent Hlth 57(3): 313, 2007.

- 3) Kim Jin-bom. Water fluoridation in Korea, J Dent Hlth 57(3): 319, 319, 2007.
- 4) 田中 栄: フッ化物の全身への影響—システムテックレビューを中心にして—、日本におけるフッ化物摂取量と健康、pp. 28-32、社会保険研究所、東京、2007.
- 5) 田中 栄: フッ化物の骨組織に対する影響、日本におけるフッ化物摂取量と健康、pp. 33-36、社会保険研究所、東京、2007.
- 6) 田沢光正、飯島洋一、久米田俊英、宮沢正人、蔡 玉清、高江洲矩義: フッ素地区および非フッ素地区における永久歯の歯種別ウ蝕罹患性についての疫学的分析、口腔衛生学会雑誌 29(3); 62-73, 1979.
- 7) アメリカ歯科医師会: フロリデーション・ファクト 2005—正しい科学に基づく水道水フッ化物濃度調整—、邦訳 NPO 法人日本むし歯予防フッ素推進会議、口腔保健協会、2006.
- 8) 厚生労働省科学研究費補助金「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」班(主任 眞木吉信): 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済、平成 19 年度総括研究報告書、2008 年 4 月.

謝辞

第 56 回口腔衛生学会・総会(船堀)大会長: 松久保 隆教授(東京歯科大学衛生学講座)にはアメリカのニューブルン名誉教授、韓国、キム・ジンボム教授に取材させていただき深く感謝申し上げます。

アメリカのキャック教授来日のおり、取材の手続きをさせていただいた薄井由枝先生にも感謝します。

さらに埼玉県吉川市、群馬県下仁田町の関係者にも心より御礼申し上げます。

協力研究者

平田幸夫

神奈川歯科大学社会歯科学 教授
薄井由枝
国立保健医療科学院口腔科学部
協力研究員

班員外研究者

田中 栄

東京大学医学部附属病院整形外科講師
佐藤 慈和、本谷明人
フロンティア&フロンティア(株)
高根沢孝子
千葉県歯科衛生士会

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—

分担研究者 二宮一枝 岡山県立大学保健福祉学部教授

研究要旨： フッ化物調整事業は法的根拠が乏しいにもかかわらず、地域住民の全員参加が必要となる事業である。従って、公衆衛生におけるインフォームド・コンセント（以下「IC」）としての検討が必要である。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）は齲蝕（予防）ではなく、齲蝕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蝕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、齲蝕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。このため、今後の課題は、合併協議会の委員選出を含めた審議経過と合併後の本事業に関する動向を明らかにすることである。

A. 問題の所在と研究目的

水道水フッ化物添加事業（以下、本事業と略記する）は、法的根拠が乏しいにもかかわらず、当該地域の全住民が給水をうけ、

水道料を負担するという形で全員参加が必要となる。このため、水道事業者である地方自治体が水道利用者である住民との合意に基づき実施することになる。一般的には

地方自治体の政策として議会の承認を得る。しかしながら、齲歯予防という恩恵をもたらすとされる本事業の実施に際しては、住民及び関係者の合意が必要であり、生命倫理学の立場からすればインフォームド・コンセント（以下「IC」）の認識と方法が十分に検討されているとは言い難い。

筆者はTom L. Beauchamp/James F. Childress (1997) の4つの原理を適用して具志川村の事例を分析した結果、①開示とコミュニケーション（特にリスクコミュニケーション、以下、「RC」と略記する）、②意思決定過程と代表者選出、③関係者の連携・協働の3点が課題であることを明らかにした。特に、本事例では具志川及び仲里両村の合併による久米島町長選挙が、両村長で争われ、争点の1つとなった本事業に反対を掲げた仲里村長が僅少差で初代久米島町長に選出された。そして初代久米島町長は、「健康への影響」のみでなく、「無添加食品の価値がなくなる」ということを理由に本事業中止を表明して現在に至っている¹⁾。このことは、歯科医師会等健康関連のステークホルダー（stakeholder、利害関係者）のみでなく、無添加食品等に関連するステークホルダーとの合意が不十分であったことを示唆する。従って、政治要因の影響が強いこと、多様なステークホルダー等の合意形成が必要であったことなどから、政策科学的な視点による分析も必須と考えられる。

また、「RC」の観点からも、地域性（産業化の程度等）や年代、性別、学歴、所属階層意識等の影響要因を明らかにした計画が必須である²⁾。そこで、政策科学的な視点による分析モデルに基づき、久米島町（具

志川村及び仲里村）の地域特性をふまえて、本事業の意思決定過程と代表者選出プロセスを明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

①政策科学的な視点による分析モデルを検討し、②既存資料及び予備的現地調査により、久米島町の地域特性を把握し、③既存資料を用いて、合併に至るまでの両村の動向と本事業のプロセスを明らかにする。

C. 研究結果

C-1. 政策科学的な視点による分析モデルの検討—「政策の窓モデル」の適用—

本研究では、政策プロセスのうち、特にアジェンダ（agenda、議事日程）設定に焦点化する。宮川公男³⁾に依れば、アジェンダをコントロールできることは最終的な政策選択を実質的にコントロールすることにつながる。そもそも、本事業は「問題がどのように設定されるかによって、ある一部の人々にはプラスになり、他の一部の人々にはマイナスになる。従って問題の設定は政治的な側面を強く持っており、それ自体が政治的争いの対象となり得る」という実際例でもある。

従って、具志川村が齲歯予防のために本事業を政策アジェンダに設定しながら中止となっていることを、政策プロセスの3つの流れ（問題・政策代替案・政治の流れ）から分析して、今後の方策を検討する必要がある。このため、『政策科学入門』に依拠して、キングダン（Kingdon J.W. 1984）の「政策の窓policy windowモデル」（以下、分析モデルと略記する）³⁾を用いる。

この分析モデルは、先述した政策プロセ

スの3つの流れからなる。まず最初に、①問題 (problem) を明らかにする。これは多くの中から、ある問題がイシュー (issue, 討議課題) として認められ、アジェンダに設定されるのはどのようにしてか、また、なぜ、問題は消え去るのかについて分析する。この時に、ステークホルダーが、どのような制度的仕組みを通じて政策プロセスに参加し、政策決定にどのように影響力を行使するかを解明することも必要である。次に、②政策代替案：政策原子スープの中で生き残るための条件は何かについて、i) 技術的フィージビリティ (実現可能性)、ii) 政策コミュニティのメンバーの価値意識との整合性、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) から検討する。最後に、③政治の流れ：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分析する。

以上、3つの流れの合流couplingつまり、問題が認識され、その解決案がすでに準備されて、政治的風潮も変化の機が熟して、行動を妨げる制約もないという時期がくると、「政策の窓policy window」は開かれる。

C-2. 久米島町 (具志川村及び仲里村) の地域特性

C-2-1) 久米島町の概況と基礎的統計

平成14年4月1日に具志川村と仲里村が合併して誕生した久米島町は、沖縄県那覇市の西方100kmの東シナ海に位置し、行政区面積は63.43 km²で久米島本島、奥武島、オーハ島の有人島及び無人島で米軍の射撃場となっている鳥島、さらに鹿児島県徳之島の西方にあり県内唯一の活火山島でもある硫黄鳥島を含む5つの島から構成され

ている⁴⁾。平成12年国調人口9,359人の過疎、辺地指定地域であるが、合併後は農業振興並びに観光振興地域指定となった⁵⁾。町概要に依れば、特産品としては国指定文化財の久米島紬、泡盛、味噌、焼き物などに加え、近年は海洋深層水を利用したミネラル水、塩、化粧品等も開発され、その生産は年々伸びており地場産業として島外、県外にも広く知られるようになってきた⁴⁾。

合併前の具志川村及び仲里村の地域特性について、総務省統計局『統計でみる市区町村のすがた2003』⁶⁾に基づき、A. 人口・世帯、B. 自然環境、C. 経済基盤、D. 行政基盤、E. 教育、F. 労働、G. 文化、H. 居住、I. 医療、J. 福祉、K. 安全に関する統計指標を整理した (表1)。具志川村は人口4,237人・1,432世帯 (平成12年) で仲里村 (5,122人・1,745世帯) に比して、人口・世帯数、面積ともにやや小さいものの平成12年の財政力指数 (県平均0.26、町村平均0.214) は具志川村が0.15、仲里村が0.16であり、殆どかわりない。しかし、経済・労働面においては次の相違点がある。即ち、平成12年の第二次産業就業者割合では具志川村17%に対して仲里村22.3%である。また、平成13年の町内第二次産業事業所総数162所のうち具志川村は37所 (22.8%)、同様に第二次産業従業者総数844人のうち具志川村は299人 (35.4%) であった。さらに、製造業従事者数では具志川村43人に対して仲里村は24.8倍の1,068人であり、製造品出荷額 (平成12年) では、具志川村が419百万円、仲里村はその13.5倍の5,669百万円であった。以上のことから、仲里村における政策では、第二次産業、製造業を重視する必要性があると言えよう。一方、具志川村は第三次産