

フッ化物洗口のう蝕予防効果に関するエビデンスの検証

研究分担者 古田 美智子 九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野・講師

研究要旨

う蝕有病率の高さは公衆衛生上の大きな課題である。う蝕予防法として、フッ化物応用は多くの国や地域で普及している。フッ化物洗口は個別応用だけでなく集団応用が可能な手法である。フッ化物洗口のう蝕予防効果を示すエビデンスは 60 年以上前から蓄積されているが、最新のエビデンスをアップデートする必要がある。

本研究では、幼児・学童期と成人・高齢期に分けて文献検索を行った。幼児・学童期についてはフッ化物洗口の集団応用の効果を検討したシステムティックレビューを特定し、高齢期についてはフッ化物洗口の個別応用の効果を評価したシステムティックレビューを特定した。幼児・学童期のう蝕に関してのシステムティックレビューでは、学校でのフッ化物洗口は永久歯のう蝕予防に効果があったことが示されていた。高齢期のシステムティックレビューでは、セルフケアでのフッ化物応用法のなかで、900ppm のフッ化物洗口を毎日実施することは根面う蝕を予防する際に最も効果的であると考察していた。

A. 研究目的

う蝕有病率の高さは公衆衛生上の大きな課題である。う蝕予防法として、フッ化物応用は多くの国や地域で普及している。その応用法で、フッ化物配合歯磨き剤、フッ化物洗口、フッ化物歯面塗布は我が国で用いられているが、このうち、フッ化物洗口は個別応用だけでなく集団応用が可能な手法である。フッ化物洗口のう蝕予防効果を示すエビデンスは 60 年以上前から蓄積されているが、最新のエビデンスをアップデートする必要がある。また、フッ化物洗口に関してのエビデンスは幼児・学童期を対象としたものが極めて多いが、う蝕は生涯を通じて発症する疾患であるため、成人期以降でのう蝕予防効果も検討する必要がある。

B. 研究方法

幼児・学童期と成人・高齢期に分けて文献検索を行った。

1. 幼児・学童期

2021 年 8 月 5 日に PubMed で文献検索をした。検索にもちいたキーワードは、("fluoride mouthrinse" OR "fluoride mouth rinsing" OR "fluoride rinsing" OR "fluoride program" OR "fluoride mouthwash") AND ("dental caries" OR "dental decay" OR "untreated teeth" OR "dmft index") AND ("children" OR "school")とした。検索により PubMed で 113 本の文献を得た。包含基準は 1. ヒトを対象とした疫学研究であることおよび 2. システムティックレビューであることとした。包含基準を適用し重複を除外した結果、5 本がスクリーニングの対象

となり、タイトルおよびアブストラクトを読んだ結果、フッ化物洗口の集団応用の効果を検討した1本のシステマティックレビューを特定した。

2. 成人・高齢期

2021年7月12日にPubMedで文献検索をした。検索にもちいたキーワードは、("fluoride mouth rinse" OR "fluoride mouth rinsing" OR "fluoride rinsing" OR "fluoride program" OR "topical fluoride") AND ("root caries" OR "dental caries" OR "dental decay" OR "untreated teeth" OR "dmft index") NOT ("children" OR "school") とした。検索によりPubMedで233本の文献を得た。包含基準は1. ヒトを対象とした疫学研究であることおよび2. システマティックレビューであることとした。包含基準を適用し重複を除外した結果、6本がスクリーニングの対象となり、タイトルおよびアブストラクトを読んだ結果、フッ化物洗口の集団応用の効果を検討した文献はなかったため、個別応用の効果を評価した1本のシステマティックレビューを特定した。

(倫理面への配慮)

既に公開されている情報を用いてレビューを行う研究であり倫理的な問題はないため、研究倫審査に該当しない。

C. 研究結果

1. 幼児・学童期

2016年のコクランレビューで[1]、学校における集団フッ化物洗口が永久歯う蝕の予防に効果があるとのエビデンスが示されている。

このレビューは 15,813 人の幼児・学童を対象とした 37 本の介入研究の結果を統合した。これらの研究の介入期間は1年未満～3年間で、ベースライン時の年齢は5～14歳であった。フッ化物洗口はフッ化ナトリウム製剤を用い、介入内容として毎日230ppmの洗口あるいは1週

間あるいは2週間に1回900ppmの洗口を実施した。アウトカムは永久歯の decayed, missing and filled tooth surface (DMFS) と decayed, missing and filled teeth (DMFT) とした。

レビューに示された結果サマリーを表1に示す。35本の介入研究の結果を統合すると、学校でのフッ化物洗口は、洗口しない場合と比較して27% (95%信頼区間23-30%) のDMFSが減少した。同様に、13本の介入研究の結果を統合すると、フッ化物洗口によって23% (95%信頼区間18-29%) のDMFTが減少した。これらの介入研究は乳歯への影響を評価しておらず、有害事象についての情報はなかった。

2. 高齢期

2020年のシステマティックレビュー [2] では、フッ化物の局所応用は根面う蝕の予防に効果があるとのエビデンスが示されている。このレビューには9本の介入研究が含まれ、このうち、フッ化物洗口に関する介入研究は5本だった。

この5本の介入研究の期間は2～4年間で、ベースライン時の平均年齢は40～83歳であった。このレビューでは network meta-analysis という手法を用い、複数の介入研究を統合させて、異なる介入内容の結果を比較していた。アウトカムは根面う蝕の増加とした。

レビュー全体の結果から、フッ化物洗口に関しての結果を表2に抜粋した。表に抽出した介入内容は、230ppm フッ化物洗口を毎日実施、1100～1500ppm フッ化物配合歯磨剤の使用、1100～1500ppm フッ化物配合歯磨剤と230ppm フッ化物洗口を毎日実施、900ppm フッ化物洗口を毎日実施とした。フッ化物利用をしていない control に比べ、900ppm フッ化物洗口を毎日実施していると根面う蝕が少なかった。230ppm フッ化物洗口では control との差は認められなかったが、1100～1500ppm フッ化物配合歯磨剤との併用では根面う蝕が

control より少なかった。フッ化物配合歯磨剤の単独使用は control よりも根面う蝕が少なかった。また、900ppm フッ化物洗口を毎日実施することは、フッ化物配合歯磨剤の単独使用よりも根面う蝕が少ないことが認められた。レビューの著者らは、セルフケアでのフッ化物応用法のなかで、900ppm フッ化物洗口を毎日実施することが根面う蝕を予防する際に最も効果的であると考察していた。

表 1. 幼児・学童における集団フッ化物洗口のう蝕予防効果 結果サマリー (Marinho et al., 2016. Summary of findings から一部抜粋)

アウトカム	Illustrative comparative risks 実例比較リスク (95%信頼区間)				エビデンスの質 (GRADE)
	対照群でのリスク (assumed risk 想定リスク)	介入群でのリスク (corresponding risk 対応リスク)	Relative effect 相対効果	対象者数 (研究数)	
永久歯の歯面でのう蝕増加 (約3年間の D(M)FS 増加)	対照群での平均増加範囲 0.74-21.05, 中央値 5.6	介入群で対応する平均増加 3.80 (95%信頼区間 3.64-4.00)	Prevented fraction* 抑制率 0.27 (0.23-0.30)	15305 (35 RCT)	⊕⊕⊕⊕ 中程度
永久歯でのう蝕増加 (約3年間の D(M)FT 増加)	対照群での平均増加範囲 0.72-8.41, 中央値 3.2	介入群で対応する平均増 2.46 (95%信頼区間 2.27-2.62)	Prevented fraction* 抑制率 0.23 (0.18-0.29)	5105 (13 RCT)	⊕⊕⊕⊕ 中程度

* Prevented fraction = 1 - (対照群での平均増加/介入群での平均増加). 1%~10%は小さい効果、10%~20%は中程度の効果、30%以上は高い効果を示す。
RCT; randomized controlled trial.

表 2. 根面う蝕に対するフッ化物洗口および歯磨剤利用の効果 (Zhang et al. 2020, Figure 5 より一部結果を抜粋)

	Reference			
	Control	230ppm フッ化物洗口	1100-1500ppm 歯磨剤+ 230ppm フッ化物洗口	1100-1500ppm 歯磨剤
230ppm フッ化物洗口	-0.12 (-0.29, 0.06)			
1100-1500ppm 歯磨剤+230ppm フッ化物洗口	-0.29 (-0.55, -0.03)*	-1.17 (-1.98, -0.37)*		
1100-1500ppm 歯磨剤	-1.29 (-2.07, -0.51)*	-0.17 (-0.49, 0.14)	1.00 (0.26, 1.74)*	
900ppm フッ化物洗口	-1.90 (-3.48, -0.32)*	-1.78 (-3.37, -0.20)*	-0.61 (-2.37, 1.15)	-1.61 (-3.21, -0.01)*

数値は treatment effect で、reference に対する各介入内容の treatment effect を示す。

* p < 0.05

D. 考 察

1. 幼児・学童期

幼児・学童期のレビューでは1960年代から70年代の介入研究が多く含まれ、ランダム化の方法や介入の割り当て方法が詳細に記載されていない研究がある。また、当時はフッ化物配合歯磨剤が一般的に使用されていない時代である。歯磨剤が普及していたと考えられる1980年代から90年代の8本の介入研究の結果に限ってもなお、フッ化物洗口によるう蝕予防効果は認められた。同様に、レビューでは水道水フッ化物の影響を解析していたが、その影響はなく、フッ化物洗口の効果が示されていた。

レビューには2000年代の介入研究[3]が1本含まれており、この介入研究では学校でフッ化物洗口していた者は隣接面のう蝕発症が少なかったことが示されている。

2. 高齢期

システマティックレビューでは、フッ化物洗口単独の効果を示した介入研究[4, 5]が抽出されていた。しかし、これらの介入研究の欠点として、対象者に対しフッ化物配合歯磨剤の使用について研究者が指示していないことが挙げられる。対象者が歯磨剤を使用していたことは否定できない。また、これらの介入研究は、歯磨剤による交絡の影響を報告していなかった。

このシステマティックレビューで、900ppmフッ化物洗口の効果を示した介入研究は1本のみであった[5]。さらに、この介入研究は介護施設入所者を対象としており、2年間の研究期間で入院や死亡、その他、洗口ができずに脱落した者が65%であった。この高い脱落率を考慮すると、介入研究が示した結果は信頼性が高いとはいえない。さらに、身体機能や認知機能などが低下した介護施設入所者を対象とした結果であることから、地域在住の一般的

な高齢者に同様の結果が得られるとは限らない。

根面う蝕の評価で、露出している歯根にう蝕が認められるか、歯根部に新たに修復物が確認された場合に根面う蝕発症としていた。システマティックレビューに含まれた介入研究すべてが、研究期間中に研究者が歯科治療を全て監視していなかった。例えば、歯根が露出している歯で歯冠部にう蝕があるが、歯根部にう蝕がなかった際に、全部被覆冠で処置する時には歯根部を覆う形で作成されることもあるため、研究者が歯科治療内容を監視せずに修復物の有無で評価してしまうと、これは根面う蝕発症ありとしてしまう。つまり、介入研究で根面う蝕の発症を過大評価している可能性がある[6]。

E. 結 論

最近のシステマティックレビューでは、学校でのフッ化物洗口は幼児・学童期の永久歯のう蝕を予防し、高齢期はセルフケアでフッ化物洗口を行うことは根面う蝕を予防する可能性が示された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

<文献>

1. Marinho VC et al. Fluoride mouthrinses for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016. 29;7(7):CD002284.
2. Zhang J et al. Topical Fluoride to Prevent Root Caries: Systematic Review with Network Meta-analysis. *J Dent Res.* 2020. 99 (5):506-13.
3. Sköld UM et al. Approximal caries development in adolescents with low to moderate caries risk after different 3-year school-based supervised fluoride mouth rinsing programmes. *Caries Res.* 2005. 39(6):529-35.
7. 71.
4. Wallace MC et al. The 48-month increment of root caries in an urban population of older adults participating in a preventive dental program. *J Public Health Dent.* 1993. 53(3):133-7.
5. Wyatt CCL et al. Caries management for institutionalized elders using fluoride and chlorhexidine mouthrinses. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2004. 32(5):322-8.
6. Paraskevas S et al. Amine fluoride/stannous fluoride and incidence of root caries in periodontal maintenance patients. A 2 year evaluation. *J Clin Periodontol.* 2004. 31(11):965-

