

子どもの歯科疾患の予防に関する WHO 必須医薬品モデルリストと 日本の状況

研究分担者 相田 潤（東京科学大学 歯科公衆衛生学分野）

研究協力者 島田 怜実（東京科学大学 歯科公衆衛生学分野）

研究要旨

2023 年の WHO 必須医薬品モデルリストには、小児の歯科疾患の予防のためにそれまで記載されていたフッ化物配合歯磨剤に加えて、フッ化物歯面塗布、フッ化物洗口、フッ化物バーニッシュが新たに追加された。これらの記載と日本の状況についてレビューし整理を行った。フッ化物配合歯磨剤に関しては、2023 年に出された「4 学会共同のフッ化物配合歯磨剤の推奨される利用方法」が WHO 必須医薬品モデルリストと整合性のある内容であった。フッ化物歯面塗布に関しては、WHO は家庭でのセルフケアでの利用を考慮して 6 歳未満への利用を推奨しておらず、その代わりに専門家によるプロフェッショナルケアで使われる、塗布よりも高いフッ化物濃度であるフッ化物バーニッシュを 6 歳未満に推奨をしていた。日本ではフッ化物バーニッシュはう蝕予防の適用がない一方、フッ化物歯面塗布を専門家によるプロフェッショナルケアのみで実施している。そのため日本ではこれまで通り 6 歳未満にもフッ化物歯面塗布を利用すべきであり、WHO のリストをそのまま適用することは不適切だと考えられた。フッ化物洗口に関しても同様に 6 歳未満に推奨していない一方で、日本における事例（4 歳からのフッ化物洗口）がモデルリストの解説の中で好意的に紹介されており、引き続き日本で推奨されている方法でのフッ化物洗口の利用を継続していくべきだと考えられた。このような点から、各国の状況を必ずしも細かく反映していない WHO 必須医薬品モデルリストを解釈する際には、日本における有効性や安全性の実績や法規を考慮しつつ、考慮していくことが必要だと考えられた。現状、日本におけるフッ化物応用を大きく変更する必要はないと考えられるが、フッ化物バーニッシュにう蝕予防の適用がないことについては適用をしていくことを検討したほうが良いであろう。

A. 研究目的

歯科疾患は極めて有病率の高い疾患であり、子どものう蝕が減ったといわれる日本においても他の疾患に比べると有病率は高く、疾病負担は大きいことが知られている [1, 2]。そのような背景から、2023 年の WHO 必須医薬品モデルリストには、小児の歯科疾患の予防のためにそれまで記載されていたフッ化物配合歯磨剤に加えて、フッ化物歯面塗布、フッ化物洗口、

フッ化物バーニッシュが新たに追加された [3, 4]。しかしながら、多様な国々が存在する中で標準的な WHO の必須医薬品モデルリストの記述と、各国のフッ化物応用の実態は必ずしも一致するものではない。そこで本研究では、WHO 必須医薬品モデルリストの記載と日本のフッ化物応用状況についてレビューし整理を行った。

B. 研究方法

本研究では、WHO 必須医薬品モデルリストおよびその解説[3, 4]および日本の状況をレビューし、モデルリストと日本におけるフッ化物応用の状況との違いを明確にしどのように解釈をするか整理を行った。

(倫理面への配慮)

本研究はすでに出版された文献のレビューを行うものであり倫理的な問題は存在しない。

C. 研究結果

日本では水道水フロリデーションのようなフッ化物の全身応用は実施されておらず、フッ化物を塗布したり洗口で利用して吐き出す局所応用としての利用が実施されている。もっとも広く利用される局所応用がフッ化物配合歯磨剤である。フッ化物配合歯磨剤はフッ化物濃度が高いほどう蝕予防効果が高いことが知られている[5]。そのため、歯の形成期におけるフッ化物の慢性的な飲み込みによる歯のフッ素症のリスクを考慮したうえで、歯の萌出直後～5歳まではごく少量の歯磨剤を利用することが推奨されている(表1)。この時のフッ化物濃度は、従来は日本では500ppm[6]であったが、2021年のWHO 必須医薬品モデルリストや国際的な推奨では1000ppmの濃度の歯磨剤の利用が推奨されている[7-9]。2023年に出された「4学会合同のフッ化物配合歯磨剤の推奨される利用方法」はこれを踏まえ、1,000ppmの利用を推奨するよう変更され[10, 11]、国際的な推奨一貫したものになっていた。

フッ化物歯面塗布に関しては、WHOは6歳未満への利用を推奨しておらず、日本の状況とは異なっていた[3, 4]。その背景には、フッ化物塗布に家庭でのセルフケアでの利用が存在し、またプロフェッショナルケアとしては塗布よ

りのより濃度の高いフッ化物バーニッシュが6歳未満に推奨されているということがある[4]。日本ではフッ化物バーニッシュは知覚過敏の適用でありう蝕予防の適用が存在しない。またフッ化物歯面塗布はプロフェッショナルケアでしか用いられず、家庭で利用されることがない。そのためWHOのリストをそのまま日本に適用することは現状で不適切であり、専門家に管理された状況で利用されるフッ化物歯面塗布を日本では引き続き6歳未満に利用をしていくべきと考えられた。

フッ化物洗口に関しても同様に6歳未満に推奨していない一方で、日本における事例が論文を引用して(4歳からのフッ化物洗口の事業)、モデルリストの解説の中で紹介されていた[4]。ここでは『日本や他のアジア諸国では、学校ベースのプログラムでは、現場でフッ化物粉末から調製したその場限りのフッ化物溶液を使用することが多い。費用に関する情報は無いが、このような方法は費用対効果が高いと考えられる。』(翻訳)と説明されており、日本における長年の安全性や湯構成の実績を踏まえ、地域による個別性を考慮した解説が行われていた。そのため、引き続き日本で推奨されている方法でのフッ化物洗口の利用を継続していくべきだと考えられた。日本では、2022年に厚生労働省から『「フッ化物洗口の推進に関する基本的な考え方」について』および『フッ化物洗口マニュアル(2022年版)ー健康格差を減らす、保育園・幼稚園・子ども園、学校や施設などにおける集団フッ化物洗口の実践ー』がだされ、う蝕の減少や健康格差の縮小の点からフッ化物洗口が推奨されている[12, 13]。さらに健康日本21の第三次に時期を合わせて2023年に出された厚生労働省の『歯・口腔の健康づくりプラン』の中では「学齢期におけるフッ化物洗口に関する事業を実施している市町村の割

合」の参考指標が示され、現状値の 54.0%（令和 4 年度）から 60%を目標値とすることが示されている[14]。

D. 考察

WHO 必須医薬品モデルリストは、全世界を対象に情報発信をするものである。そのため、国々の個別の状況を必ずしも反映したものではない。今回、歯科疾患の予防としてモデルリストに記載されたう蝕予防のためのフッ化物応用に関して、日本における状況との違いや解釈について整理を行った。

フッ化物配合歯磨剤のように国際的な推奨を踏まえて日本での推奨が変更されていたり、反対にフッ化物洗口のように日本における利用方法が WHO の方で紹介されているといったことが見られた。現状、日本におけるフッ化物応用を大きく変更する必要はないと考えられた。しかし、フッ化物バーニッシュにう蝕予防の適用がないことについては今後適用をしていくことを検討したほうが良いと考えられる。

E. 結論

現状、日本におけるフッ化物応用を大きく変更する必要はないと考えられた。

【参考文献】

1. 第 74 回 WHO 総会議決書を踏まえた口腔衛生学会の提言
[http://www.kokuhoken.or.jp/jsdh/statement/file/statement_202109.pdf]
2. 相田潤： 鉱山のカナリアとしての歯科疾患の健康格差：未処置う蝕は日本に 4000 万人。日本歯科医師会雑誌 2019, 72(3):43-51.
3. The selection and use of essential

medicines 2023: Executive summary of the report of the 24th WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines
[<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.01>]

4. 24th Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines F.5 Fluoride formulations - EML and EMLc
[<https://www.who.int/groups/expert-committee-on-selection-and-use-of-essential-medicines/24th-eml-expert-committee/f5a-fluoride-gel>]
5. Walsh T, Worthington HV, Glenny AM, Marinho VC, Jeroncic A: Fluoride toothpastes of different concentrations for preventing dental caries. *Cochrane Database Syst Rev* 2019, 3(3):Cd007868.
6. フッ化物配合歯磨剤に関する日本口腔衛生学会の考え方
[https://www.kokuhoken.or.jp/jsdh/statement/file/statement_20180301.pdf]
7. Caries prevention and management chairside guide(う蝕予防とマネジメント チェアサイドガイド)
[<https://www.fdiworldental.org/caries-prevention-and-management-chairside-guide>]
8. Promoting Dental Health through Fluoride Toothpaste
[<https://www.fdiworldental.org/promoting-dental-health-through-fluoride-toothpaste>]
9. World Health Organization: The

selection and use of essential medicines: report of the WHO Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines, 2021 (including the 22nd WHO Model List of Essential Medicines and the 8th WHO Model List of Essential Medicines for Children). In. Geneva: World Health Organization; 2021.

10. う蝕予防のためのフッ化物配合歯磨剤の推奨される利用方法【普及版】について
[https://www.kokuhoken.or.jp/jsdh/news/2023/news_230303.pdf]
11. 4学会合同のフッ化物配合歯磨剤の推奨される利用方法
[https://www.kokuhoken.or.jp/jsdh/news/2023/news_230106.pdf]
12. 「フッ化物洗口の推進に関する基本的な考え方」について
[<https://www.mhlw.go.jp/content/001037972.pdf>]
13. フッ化物洗口マニュアル（2022年版）
－健康格差を減らす、保育園・幼稚園・子ども園、学校や施設などにおける集団フッ化物洗口の実践－
[<https://www.mhlw.go.jp/content/001037973.pdf>]
14. 歯科口腔保健の推進に関する基本的事項の全部改正について
[<https://www.mhlw.go.jp/content/001154214.pdf>]

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

相田潤. フッ化物洗口やフッ化物配合歯磨剤のさらなる展開:WHO やコクランライブラリーの解説を交えて. 第73回日本口腔衛生学会学術大会 2024.05.11 盛岡

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

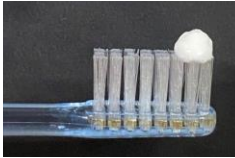

なし

3. その他

なし

表 4 学会合同のフッ化物配合歯磨剤の推奨される利用方法[10]

4 学会合同のフッ化物配合歯磨剤の推奨される利用方法（2023年3月）【普及版】
（日本口腔衛生学会・日本小児歯科学会・日本歯科保存学会・日本老年歯科医学会）

年齢	使用量 (写真は約2cmの歯ブラシ)	フッ化物濃度	使用方法
歯が生えてから2歳	米粒程度 (1~2mm程度) 	1000 ppmF (日本の製品を踏まえ 900~ 1000 ppmF)	<ul style="list-style-type: none"> 就寝前を含めて1日2回以上の歯みがきを行う。 1000 ppmFの歯磨剤をごく少量使用する歯みがきの後にティッシュなどで歯磨剤を軽く拭き取ってもよい。 歯磨剤は子どもの手が届かない所に保管する。 歯みがきについて専門家のアドバイスを受ける。
3~5歳	グリーンピース程度 (5mm程度) 	1000 ppmF (日本の製品を踏まえ 900~ 1000 ppmF)	<ul style="list-style-type: none"> 就寝前を含めて1日2回以上の歯みがきを行う。 歯みがきの後は、歯磨剤を軽くはき出すうがいをする場合は少量の水で1回のみとする。 子どもが歯ブラシに適切な量をつけられない場合は保護者が歯磨剤を出す。
6歳~ 成人・高齢者	歯ブラシ全体 (1.5cm~2cm程度) 	1500 ppmF (日本の製品を踏まえ 1400~ 1500 ppmF)	<ul style="list-style-type: none"> 就寝前を含めて1日2回以上の歯みがきを行う。 歯みがきの後は、歯磨剤を軽くはき出すうがいをする場合は少量の水で1回のみとする。 チタン製歯科材料が使用されていても、歯がある場合はフッ化物配合歯磨剤を使用する。

