



(最新版)
フッ化物洗口
マニュアル
補足版

(確かな認識のために)

県民のQOLを高めるために

千葉県

社団法人 千葉県歯科医師会

平成21年3月

目 次

1 . はじめに	2
2 . 千葉県フッ化物応用の発展のために	3
3 . 千葉県フッ化物洗口の現状	4
4 . 平成 20 年度フッ化物洗口普及モデル事業報告会及び講演会での質疑応答	5
5 . フッ化物洗口普及モデル事業に対する地域の声	11
・フッ化物洗口について保護者等の感想	
・保護者等の疑問点とそれに対する回答	
6 . 薬害オンブズパースン会議の「フッ化物洗口の集団適応に関する意見書 (2)」 に関する日本口腔衛生学会等の見解 ...	16
・「意見書 (2)」の問題点に対する解説	
・日本人におけるフッ化物摂取基準の試案	
7 . 参考資料	40
8 . あとがき	41

1. はじめに

千葉県歯科医師会学校歯科保健委員会

この10年、千葉県における12歳児のDMFTは減少傾向をたどり、ついには2.0を割り込むまでに減少してきました。これは、学校や地域における歯科保健活動推進の大きな成果であり、各地域での様々な取り組みが実を結んだと言えます。しかしながら、各地域での数値を細かく分析すると、DMFが1.0を切るような地域から5.0を越えてしまうような地域まで、大きな地域差があることがわかりました。

このたび、こういった地域格差の是正とともにむし歯予防をさらに推進するために、千葉県と千葉県歯科医師会が連携をして「フッ化物洗口普及モデル事業」に取り組むことになりました。

本書は、このフッ化物洗口普及モデル事業の科学的裏付けとして編集したもので、千葉県の幼児・児童・生徒を対象としたむし歯予防対策を円滑に実施するために、子どもの生活指導に携わる保健指導者を始めとして学校保健関係者や歯科保健医療従事者に向けて制作しました。

子どもたちの歯・口の健全な育成のために「フッ化物洗口」が大きな効果をもたらしていることは種々の業績から明らかにされていますが、その効果は「フッ化物洗口」を通じて子どもたちが自らの体の仕組みや働きといったことに気づき、自らの健康を自らが守ることができるようになることが大きな目的のひとつでありましょう。さらにこれが規則正しい生活習慣あるいは食習慣につながり、健やかな体と安らかな心を育むように期待するものです。

むし歯予防は、単にフッ化物洗口のみで達成される物ではなく、毎食後のブラッシングや正しい食習慣の組み合わせにより達成するものです。フッ化物洗口がひとつの突破口になって県下の歯科保健活動がさらに発展することを望みます。

2. 千葉県のフッ化物応用の発展のために

千葉県歯科医師会 会長 岸田 隆

児童生徒が「生きる力」を身につけ生涯にわたり自立的な健康行動をとれるようにするための教育は、最も重要な課題であり、私たちは、すべての子供たちの健康の保持増進の手段として、生活環境の整備を通じた保健管理の充実が不可欠であると考えています。

学校歯科保健活動の成果とともに、地域医療としての「かかりつけ歯科医」の役割も少しずつ広まっており、児童生徒の口腔疾患は全体的に軽減の傾向にはありますが、一方、歯周疾患の低年齢化や口腔機能の低下の問題、社会構造の多様化に伴う生活習慣、食習慣が不規則になるなど、多くの問題点も表面化してきています。千葉県下における12歳児のDMFは年々減少傾向にありますが、中学校・高校以降は、DMF 指数の急激な上昇や、個人ならびに学校や地域間における健康格差はいっこうに解消しないままです。さらに、ここ20年間は高校生の未処置者率は30%を下ることはない状況も悲しい現実であります。

こうした中では、科学的根拠に基づき最も確かなむし歯予防効果が得られるフッ化物洗口やフッ化物配合歯磨剤の使用など、フッ化物応用法を学校歯科保健活動の中に組み合わせることが有用であり、学校歯科保健教育の実践的手法として取り組み、児童生徒の健康観の育成に役立ち、さらには学校保健活動の活性化、保護者を通じ地域への波及効果などが期待できると思います。正しい知識、規律のある生活習慣、学校設備環境の整備、地域の保健活動の活性化など、総合的に支援し取り組みを強化することがヘルスプロモーションの理念に基づいた政策と考えます。

千葉県歯科医師会は、すべての児童生徒の健康、ひいては県民全体の健康づくりの支援を目指し、学校歯科保健活動のひとつの規範としてフッ化物洗口などのフッ化物応用法に取り組み、各地域、学校での自主的な実施に向け検討されるように推進していきます。本書は、千葉県及び千葉県歯科医師会が共同で編集したものです。フッ化物の応用について科学的根拠に基づいていることを証明するものです。本書が、県民が健康で過ごせる基盤づくりに活用されることを願います。

3. 千葉県のフッ化物洗口の現状

むし歯の予防対策としては、その病因論から、むし歯を誘発する甘味飲食物の過剰摂取制限、歯口清掃による歯垢の除去及び歯質の強化対策としてのフッ化物の応用等が実施されています。

平成14年2月に策定しました「健康ちば21」では、幼児期及び学童期のう蝕予防等を目標に掲げ、その目標達成の手段として、フッ化物の応用を位置づけています。

特に、フッ化物洗口は、高いむし歯予防効果等、すぐれた公衆衛生的特性を有するものです。

平成18年度から平成20年度にかけて、国庫補助事業「8020運動推進特別事業」を活用して、「フッ化物洗口普及モデル事業」を千葉県と千葉県歯科医師会が連携しながら推進してきました。

フッ化物洗口を受けた児童生徒等の数（モデル事業以外の人数を含む）は、モデル事業のスタート時点では、平成18年度3,353人、モデル事業終了時の平成20年度には7,704人と増加しました。

モデル事業は、フッ化物洗口の普及に一定の効果をあげたものと評価しております。

さらに、フッ化物洗口を広げていくためには、千葉県と千葉県歯科医師会とが緊密な連携をとりながら、様々な広報媒体等を用いて普及啓発したり、関係者の研修を行っていききたいと思います。

平成17年度から平成20年度までのフッ化物洗口実施人数の推移

年 度	実施人数(モデル事業以外の人数を含む)	およその実施率(対象人数50万人)
平成17年度	1,274	0.25%
平成18年度	3,353	0.67%
平成19年度	4,437	0.89%
平成20年度	7,704	1.54%

千葉県の平成18年度人口構成からの実施率
幼稚園4歳5歳児総数74858名(3.8%)
小学生総数336614名(0.77%)
中学生総数160574名(0.3%)
千葉県教育便覧より

4.平成20年度 フッ化物洗口普及モデル事業報告会 及び講演会での質疑応答

日本大学松戸歯学部社会口腔保健学講座 教授 小林 清 吾
日本大学松戸歯学部社会口腔保健学講座 専修研究員 田口 千恵子

厚生労働省は「フッ化物洗口ガイドライン」に基づき、現在も一貫してフッ化物洗口の勧めを表明しています（衆議院第 171 回国会予算委員会答弁，2009.2.19）¹⁾ところが、今なお誤った情報や曲解により不要な不安につながっている例がみられます。このたび、日本教職員組合から提出された文書（「フッ素洗口ガイドライン」撤回を求める署名 2007 年 2 月）にも幾つかの誤謬がみられます。

そこで、問題と考えられた以下の項目について事実に基づいた説明をいたします。

< 討議資料 > について

1) 2006 年 3 月現在，5131 施設・49 万人が実施している。

2008 年 3 月現在，6,433 施設・67 万人がフッ素洗口を実施（NPO 法人日本むし歯予防フッ素推進会議，財団法人 8020 推進財団，WHO 口腔保健協力センター共同調査）²⁾しており，調査年毎に普及拡大している。

2) 導入された学校・園などは，安全性に不安をいだきながら洗口液をつくり，子どもたちに配布している。

上記主旨の根拠となる調査は見当たらない。研修会などで意見を聴く限り，フッ化物洗口を実施している現場では，学校歯科医はじめ厚生労働省など専門機関の指導を信頼して安心して洗口液を作ってもらっていると受け止められる。実際，学校歯科医の指示書により，養護教諭が洗口液を作製している。

3) 専門家においても賛否両論ある。

専門家でも個人的な意見は種々ある。しかし，わが国をはじめ国際的にも学会での学術的な合意が繰り返し，一貫してなされている。わが国のこの分野の専門学会である日本口腔衛生学会も，2002 年，「今後のわが国における望ましいフッ化物応用への学術支援」において，「21 世紀のわが国における国民の口腔保健の向上を図るため，専門学術団体として，フッ化物局所応用ならびに水道水フッ素化を推奨するとともに，それらへの学術的支援を行うこと」の声明文を公表している³⁾。

< 理由 > について

4) 子どものお歯は減少してきており，化学物質を使用してまで集団で，お歯予防をしなければならぬ緊急性・重要性はない。

回答・・・今日，わが国でも小児期・学齢期のお歯は減少傾向となってきたが，健康日本 21 の 12 歳児一人平均お歯数 1 本以下の目標達成には至っておら

ず、う蝕経験割合は他の疾病に比較して依然と高い⁴⁾。減少傾向を示すのは若年層であり、25 歳以上では横バイ状況である。成人での小児期・学齢期におけるフッ化物洗口実施経験者と非経験者の比較では、有意にう蝕が少ないことが報告されている^{5~9)}。またう蝕リスクの高い人と低い人との較差が強く残っている。フッ化物洗口は小学校などの施設単位の実施にかなった公衆衛生特性の高いう蝕予防法であり、健康の公正を目指すことは、わが国における今日的な重要課題であることから、早期の実施が薦められる重要なう蝕予防方法である。

- 5) 化学物質・薬品を使って継続的に行うことは医療行為と考えられ、学校で行う健康教育の範疇にない。

回答・・・フッ化物洗口は学校保健の一環（学校保健法第二条 学校保健安全計画に位置づけられている）として行われているものであり、学校で行う保健管理¹⁰⁾の範疇である。

- 6) 学校ではさまざまな体格・体質の子どもがともに学んでおり、その感受性も多岐にわたる。そのような中で、集団で薬品による予防をおしすすめようとするのは危険な行為と言わざるを得ない。

回答・・・フッ化物は自然に広く存在しており、飲食物として日常的に摂取されているものである。フッ化物洗口に用いられるフッ化物量が特に影響を与えることにはならない適切な量として設定されている。体質はもとより病気によりフッ化物の応用を行ってはいけない場合などない¹¹⁾ ために、フッ化物洗口が危険な行為であるとは言えない。

- 7) 2005 年 3 月、日本学校歯科医会は、「現在の日本において『かかりつけ歯科医機能』が充実されつつ、児童生徒の口腔疾患が軽減された状況において、保健管理としてのフッ化物の応用は地域の歯科医療機関に委ねてもよい」と見解を示している。

回答・・・日本学校歯科医会の見解は「学校歯科医は、フッ化物による洗口やフッ化物配合歯磨き剤などのフッ化物応用が歯科保健活動に必要なかどうか判断し、意見を述べる」¹²⁾ となっている。この見解は、学校歯科医として地域の実情を鑑みフッ化物洗口を歯科保健活動のひとつの方策とする判断に制限をつけるものでなく、適切な意見を述べる義務があると解釈できる。

また 文部科学省が同時期に発刊した『「生きる力」をはぐくむ学校での歯・口の健康づくり』Q&A¹³⁾ では以下のように述べている。

『(前段：フッ化物配合歯磨剤の活用について)(中略)その他に、公衆衛生的手法としてはフッ化物洗口法などがあります。子どもの実態等により必要とされる場合には、学校歯科医の管理と指導の下に、教職員や保護者等がその必要性を理解し、同意が得られるようにするなどして、しっかり手順を踏んで実施する必要があります。なお、実施する場合には厚生労働省

の「フッ化物洗口ガイドライン」を参考にして、慎重かつ適正に行う必要が有ります。』

- 8) WHO は 6 歳未満のフッ素洗口液を禁忌とし、幼いほど飲み込み量が多く、危険だと指摘されている。

回答・・・1994 年、WHO からテクニカルレポートにおいて 6 歳未満の就学前児童を対象にしたフッ化物洗口法は推奨されないとの見解が出された。このレポートは、「正しい洗口が行われれば、口腔内に残留するフッ素は少量であり、歯のフッ素症を引き起こす原因にはならないが、それ以外の経路で日常的に摂取されるフッ素の総量によっては、歯のフッ素症のリスクに寄与するかもしれない¹⁵⁾」との危惧から推奨されないとしている。なお、同レポートの中で WHO は、フロリデーションを含め各種フッ化物応用の効果、安全性を紹介し、各国にフッ化物の積極的な応用をよびかけている。

このレポートを受け、日本口腔衛生学会では検討を加え、1996 年「就学前からのフッ化物洗口法に関する見解」¹⁵⁾を公表し、わが国における就学前からのフッ化物洗口法推進の妥当性と必要性を明らかにした。日常的なフッ化物摂取状況として、わが国では、フロリデーションやフッ化物錠剤等全身的フッ化物応用法が行われていないことから、幼児における日常のフッ化物摂取総量は米国での摂取量¹⁶⁾に比べはるかに低いレベルにあることが把握されている^{17,18,19)}。

わが国で行われるフッ化物洗口法について 4, 5 歳児の洗口後のフッ化物残留量の調査が行われ、その量は 0.2mg 以下であり、歯のフッ素症を発現させる量ではなかったことが報告されている²⁰⁾。また、4 歳からフッ化物洗口を経験してきた小学校 6 年生の歯のフッ素症調査から、フッ化物洗口の経験が歯のフッ素症発現と関係のなかったことが明らかにされている²¹⁾。

厚生労働省のフッ化物洗口ガイドラインでは、フッ化物洗口の対象者を 4 歳以上とし、「事前に水で練習させ、飲み込まずに吐き出させることが可能になってから開始する。」と記されており、これを順守して行われるフッ化物洗口は、歯のフッ素症を引き起こすような正しくない洗口ではなく、WHO 文書の内容には該当しない。

また、2009 年 WHO のホームページにある Bank of Ideas というコラムの中で日本の就学前児童のフッ化物洗口について、管理された状況のもとで実施されている現状が紹介されている²²⁾。

- 9) フッ素応用に関わる身体的な害については斑状歯が現れることは明らかであり、骨肉腫との関係も指摘されている。(2006 年 3 月 全米研究評議会)

回答・・・歯のフッ素症(斑状歯)は、天然に過量のフッ化物が含まれた水を歯の形成時期に、継続的に、長期間飲用した場合に発現するものであり、適切に実施されたフッ化物応用によるむし歯予防が原因ではない。フッ化物応用を行う場合、適量に調節されることは当然のことである。なお、全米研究

評議会の報告書において、歯のフッ素症（斑状歯）が身体的な害につながるのは重症な場合に限られるとしており実際、フッ化物洗口剤はそのような歯のフッ素症が生じないよう用量、用法となっている。適切なフッ化物応用のポイントは、使用フッ化物の量と実施方法であり、具体的には厚生労働省のフッ化物洗口ガイドラインに示されている。

また、数限りない疫学調査から適量で用いられるフッ化物と身体的有害性の関係は否定されている。ハーバード大学医歯学部大学院生のバッシンらの報告²³⁾から全米研究評議会は、フロリデーショと骨肉腫との関係について触れている。この骨肉腫の研究は、NIEHS（米国環境衛生科学研究所）、NCI（米国癌研究所）、NIDCR（米国歯頭蓋学研究所）およびハーバード大学の共同で15年間実施されてきた。骨肉腫症例とその対照群は2回に分けて収集され、まず、1992年に研究が開始された。最初の研究の症例群は1989年から1992年の間の既存の骨肉腫症例を集め（後ろ向き研究）、そして、第二の研究では1993年から2000年の間における新規の骨肉腫発症例を集めた（前向き研究）。バッシンらの論文は1989年から1992までの症例のうち年齢特異的な調査結果をまとめたものであり、同大学チェスター・ダグラス教授らも、最初の研究の総合的な（年齢特異的でない）分析においてフッ化物と骨肉腫とのいくつかの正の関連性を見つけている。しかし、第二の研究（1993-2000）結果では、最初の研究結果を再現しておらず、ダグラス教授らは、フッ化物と骨肉腫との総合的な関連性を示唆してないと報告している²⁴⁾。この一連の研究では、骨肉腫症例は同じ提供元の整形外科のある同一病院から、また同一の病理学部で骨肉腫の診断を行い、フッ化物摂取についても同様の方法を用いて収集されていた。1993-2000年の期間に発症した各例と対照例について、フッ化物摂取履歴の他に骨の標本の提供もあった。これらの骨の標本におけるフッ化物含有量の予備的な分析では、骨中のフッ化物レベルが骨肉腫の超過リスクとして関連がないことが示された。バッシンらも第二の研究における標本に関する分析ではフッ化物含有量と骨肉腫との間に正の関連を見出していないと報告した。

ダグラス教授らは、現在、完全な分析的なデータ群を集積していて、初回研究のために収集した症例と過去に計画した分析との比較を行っており、バッシンらの調査結果を普遍化して、過大な解釈を行なわないように注意すべきであることを公表²⁴⁾している。

骨肉腫との関係について、米国疾病予防管理センター（CDC）²⁵⁾、米国歯科医師会（ADA）²⁶⁾は、この問題についての最終報告を待つとしながらも、現在までの科学的証拠に基づきフロリデーショの推奨、推進の方針に変更がないことを示している。また、オーストラリア歯科医師会（ADA）²⁷⁾も同様の見解を示している。ビクトリア（オーストラリア）州の癌研究評議会と公衆衛生局も15歳以下の小児の骨肉腫の発生率調査において、フロリデーショと骨肉腫の関連性を示さないと報告している²⁸⁾。

- 10) フッ素洗口に使用しているフッ化ナトリウムは劇物で、反応力の強い非金属であり、一部の元素を除きほとんどの元素と結合してフッ素化合物となり、体内で分解されにくく蓄積されやすい。

回答・・・子ども達が実際に手にし、フッ化物洗口に用いる溶液は普通薬（薬事法）である。また、洗口液を作る前の粉末状の薬剤は劇薬扱いで保管管理が必要である。フッ素そのものは天然の元素であり、この元素をもとにフッ化物（フッ化物イオン）とフッ素化合物になる。フッ化物は無機化合物、フッ素化合物は有機化合物に分類される。う蝕予防に用いるのは無機化合物であり、フッ化ナトリウムなどの水に溶けやすい化合物が用いられている。ここで問題にされているフッ素化合物（有機化合物）とは全く異なるものである。フッ素化合物は炭素元素が含まれる化合物であり、フッ素がイオンの状態になることはなくう蝕予防にはなりえない。

洗口後にわずかに残ったフッ化物は身体の中にはいると胃や腸から吸収され、血液により各組織に運ばれる。血中のフッ化物は硬組織に移行し蓄積されるが、おもに尿から、一部は汗から排泄される。摂取量と排泄量の差が骨や歯に蓄積されることになる。蓄積率は小児で 80%以上、成人で約 50%との報告²⁹⁾がある。しかし、一度蓄えられたフッ化物も永久にとどまっているわけではなく、再び代謝されて移動、排泄される。フッ化物を用いたむし歯予防方法では、過剰な摂取量とならないように調節されているので蓄積が問題となることはない。

【参 考 文 献】

- 1) 国立国会図書館：国会会議録検索システム：
http://kokkai.ndl.go.jp/cgi-bin/KENSAKU/swk_dispdoc.cgi?SESSION=11194&SAVED_RID=1&PAGE=0&POS=0&TOTAL=0&SRV_ID=9&DOC_ID=10294&DPAGE=1&DTOTAL=1&DPOS=1&SORT_DIR=1&SORT_TYPE=0&MODE=1&DMY=11617
- 2) 木本一成，田浦勝彦，他：日本における集団応用でのフッ化物洗口に関する実態調査（2008），
口腔衛生学会雑誌 58：434，2008.
- 3) 日本口腔衛生学会：今後のわが国における望ましいフッ化物応用への学術的支援，平成 14 年 9 月 13 日，
<http://www.kokuhoken.or.jp/jsdh/>
- 4) 文部科学省：平成 18 年度学校保健統計調査，
http://www.mext.go.jp/b_menu/toukei/001/003/18/07031614/002.html
- 5) 磯崎篤則，大橋たみえ，石津恵津子，他：フッ化物洗口法を中心とした歯科保健プログラム終了後の追跡調査
15 年間の成人式歯科健康診査の結果から，岐阜歯科学会雑誌 30：89-98，2004.
- 6) 郡司島由香：成人におけるフッ化物応用による齲蝕予防効果，口腔衛生学会雑誌 47：281-291，1997.
- 7) 岸洋志，小林清吾：20 歳成人の小児期齲蝕予防管理の成果，口腔衛生学会雑誌 42：359-370，1992.
- 8) 可児瑞夫，磯崎篤則，可児徳子，他：小学校において 6 年間フッ化物局所応用法を実施した児童の
20 歳における齲蝕予防効果，口腔衛生学会雑誌 41：738-740，1991.
- 9) 岸洋志，葭原明弘，平川敬，他：20 歳でみた小児期齲蝕予防管理の成果，口腔衛生学会雑誌 41：426-427，1991.
- 10) 花田信弘編：第 2 章わが国でのこれまでの公式見解・資料，新しい時代のフッ化物応用と健康
- 8020 達成をめざして -：31-48，2002.
- 11) NPO 法人日本むし歯予防フッ素推進会議編：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 -，財口腔保健協会：21-43,2006.
- 12) 日本学校歯科医会：章学校保健と歯科保健活動，学校における学校歯科医のためのフッ化物応用ガイドブック
平成 17 年：1，2005.
- 13) 文部科学省：「生きる力」をはぐくむ学校での歯・口の健康づくり，Q&A，日本学校歯科医会：138，2005.
- 14) WHO：Fluoride and oral health, Report of a WHO expert committee on oral health status and fluoride use.
WHO technical report series 846, Geneva, 1994.
- 15) 日本口腔衛生学会フッ化物応用研究委員会：就学前からのフッ化物洗口法に関する見解，口腔衛生会誌，
46；116-118，1996.
- 16) Ripa, L.M.：A half-century of community water fluoridation in the United States：Review and Commentary,
Journal of Public Health Dentistry, 53；17-44, 1993.
- 17) 濃野 要他ら：天然フッ化物 (0.6ppmF) 地域における小児のフッ化物一日摂取量，口腔衛生会誌，53(4)；479，2003.
- 18) Murakami T, et al.：Fluoride intake in Japanese children aged 3-5 years by the duplicate-diet technique. Caries
Res. Nov-Dec；36(6)：386-90, 2002.
- 19) 筒井昭仁：米国の水道水フッ化物添加を中心としたフッ化物利用の歴史と現状 - う蝕，
歯のフッ素症の状況に関するレビュー，口腔衛生会誌，51：2-19, 2001.
- 20) S. Sakuma et al.：Fluoride mouth rinsing proficiency of Japanese preschool-aged children, Int Dent J
54:126-130,2003.
- 21) 八木 稔 他：就学前 4 歳児からのフッ化物洗口プログラムは歯のフッ素症のリスク要因か，
口腔衛生会誌，50：375-381，2000.
- 22) <http://www.whocolab.od.mah.se/wpro/japan/data/japfluprog.html>
- 23) Bassin EB, Wypij D, Davis RB, Mittleman M：Age-specific fluoride exposure in drinking water and
osteosarcoma (United States), Cancer Causes Control17:421-428, 2006.
- 24) Douglass CW, Joshipura K：Caution needed in fluoride and osteosarcoma study, Cancer causes Control：
481-482, 2006.
- 25) CDC：<http://www.cdc.gov/fluoridation/safety/osteosarcoma.htm>
- 26) ADA：http://www.ada.org/prof/resources/positions/statements/fluoride_bonecancer.asp
- 27) ADA (Australia Dental Association): http://www.ada.org.au/App_CmsLib/Media/Lib/0610/M21248_v1_Fluoridation%20and%20osteosarcoma%2003-05-2006.pdf
- 28) ADA (Australia Dental Association): http://www.ada.org.au/App_CmsLib/Media/Lib/0610/M21424_v1_Osteosarcoma%20and%20Fluoride.pdf
- 29) Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board
Institute of Medicine：Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride,
National Academy Press, Washington DC, Fluoride, 1997, 289, 30-311.

5.フッ化物洗口普及モデル事業に対する地域の声

フッ化物洗口について保護者等の感想

フッ化物に関する講演を聞いた感想や疑問点等

(むし歯予防対策に =是非やってほしい。x=必要ない。 =どちらでもよい。 =その他)

安心して受けさせることができます

とてもわかりやすく、安全面でも安心できました。もっともっと、広まってくればよいと思います。

よくわかりました。もっと早くやってほしかったです。

普段からフッ化物洗口に興味があったので話が聞けてよかったです。これから中学校でもやっていただけたらと思います。

少しでもフッ化物入り歯みがき剤等使いたかったです。

安全な事がよくわかりました。

歯にいい事がよくわかりました。わたしの小学校でも早急に取り入れてほしいです。

今回のフッ化物に関する配布されたパンフレットの感想や疑問点等

(むし歯予防対策に =是非やってほしい。x=必要ない。 =どちらでもよい。 =その他)

中学校卒業までぜひ学校でフッ化物洗口等を実施して欲しい。食後歯みがきの時間を作って欲しい。

(希望者だけ...というのではなく、学校全体の取り組みとして。)

ブラッシングよりも効果があるといわれているので、学校でもとりいれられてとてもうれしく思います。

フッ素だけでなく食後の歯みがきを全員で行ってほしいです。

是非、小学校でも給食後の歯みがきとフッ素洗口を行ってほしいです。歯は一生の宝。健康第一！

健口第一！です。

特に無し。現在歯並び等悪い点が多くあり、歯科に通っています。学校に入ってから指導も大切ですが、幼児期が最も大切かと思えます。

以前からの疑問点でしたが、市内の幼稚園では昼食後に歯みがきをしています。小学校にあがって何故やらないのか、せっかく園生活で良い習慣が身についたのに、もったいないとずっと思っていました。ぜひ市からの働きかけで、小中学校でも歯ブラシの持参をさせて頂きたいと思えます。

(給食後のブラッシングを！)

x自分の子供をきちんと育てている親は、すでにフッ化物洗口や塗布など当然の事で、いちいち学校で教育してもらっているようでは、親の資格はないと思うから。

(一学校でのフッ化物洗口必要ない、すでにやっている)

フッ化物というくわしい話はよくわかりませんが、以前歯科医の先生に子供の治療法、フッ化物は予防法だと聞きましたが、一度みがき終わった歯でもむし歯は残っていると思います。そんな時に学校の方でふだんからご指導をお願いします。

実際に自分がずっとやっていて歯も丈夫でむし歯も少ないので是非学校でも行ってほしいと思いま

す。(パンフレットの学校出身です)

歯はとても大事ですし毎日の学校生活でむし歯予防が出来れば効果が表れると思います。

家庭ではなかなかできないので、学校の様な集団で行うのはとても良い事だと思います。是非実行して欲しいです。

幼稚園で実施されていたので、引き続き学校で行ってもらえるのはとてもありがたいと思います。

1年生の息子は保育園でフッ化洗口して現在むし歯なしのピカピカの歯に自信を持っています。今でも時々フッ化物の歯みがき粉をつけています。3年生の娘は保育園でフッ化洗口はなく奥歯がむし歯です。これ以上は進行しないで欲しいです。小学校でもぜひフッ化物洗口をお願いします。誇りを持ってピカピカの歯をいつまでも子供の宝物にしてあげたいです。よろしくお願い致します。フッ化物洗口はむし歯を予防してくれるだけでなく、これからはえてくる大人の歯にも良いと聞いたことがあります。家ではなかなか行えないので学校で取り組んでいただけるとありがたいです。家でもむし歯で泣く事がない様に注意していきたいと思います。

配布されたパンフレットを読み、フッ化物の効果がわかり学校でもとり入れて行って欲しいと思いました。幼稚園の時は、給食後に歯みがきをしていたのが小学校になって、やらなくなりました。矯正を始めた時に学校でも歯ブラシをするようにしたのですが、しづらいようです。普段の歯ブラシが大切だと思いますので、まずは歯ブラシしやすい環境をつくって行って欲しいと思います。

私が小学校の頃は、学校でサフラニンテストをしていました。子供達は歯科受診の際、同テストをして磨き残しを確認し歯みがき指導を受けています。とても良い事だと感じます。自分の目で汚れを確認し、ブラッシングの仕方も色々工夫します。学校でも、学期ごとに1度くらい取り入れてみたらどうでしょうか！年齢を重ねるごとに歯の大切さを思い知らされています。

小学6年生までむし歯が出来なければ大人になってからも比較的むし歯になりにくいと聞いたことがあります。小学生の間は半年～1年に1度はフッ化物塗布すると良いと聞き実践してきました。その結果、むし歯はありません。小学生でも歯石をとったり、予防のために歯科医師に行く習慣をつけるようにもっと働きかけていく必要があると思います。治療で歯科医師に行くのではなく、予防、衛生面管理のために歯科医師に通う時代になるべきです。

毎日学校生活でむし歯予防が出来たら効果が表れると思います。

家庭でもフッ化物洗口をしているが、学校でもやっていただけると安心です！。小学1年生の娘は乳歯 永久歯に生えかわる時期なのでとても大切です。

フッ化物洗口を行うことでむし歯有病者率が洗口を行わない人達と比較すると約半分になると言う記事に驚きました。現在、うちの子供もむし歯が無い様ですので、このまま持続出来る様、フッ化物入りの歯みがき剤を使用する事など等に気を付けたいと思いました。

フッ化物洗口の実施によって、むし歯有病者率を半分に下げることができるのはかなりの効果なので可能であれば実施してほしいと思った。

分かり易く、ありがとうございました。

子供が「折らないでね！」と大切に持って来た。このアンケート用紙がなかったら、パンフレット

にすぐ目を通さなかったかと思うと恥ずかしい限りです。ありがとうございました。
学校でぜひフッ化物洗口を実施していただけたらと思います。

保護者等の疑問点とそれに対する回答

(回答：日本大学松戸歯学部社会口腔保健学講座 教授 小林 清吾先生)

Q 1 夏休み期間etc.長期の休みの間はしたら良いか？フッ素洗口を学校でやって、自宅でもやってよいか？
(1日何度でも、洗口してよいのか？)

回 答・・・フッ化物洗口で確実なむし歯予防効果を得るためには、できるだけ継続して実施することが理想的です。しかし、実際、夏休み中にフッ化物洗口を実施するためだけに児童を集めることは無理があります。また、県内・他県の小・中学校では休み中フッ化物洗口を実施していませんが、高いむし歯予防効果が得られています。このようなことから、夏休み中には学校等の施設でフッ化物洗口を実施しなくてもよいでしょう。しかし、この期間にもむし歯予防は重要なので、家庭でできるむし歯予防方法である甘味の適正摂取やフッ化物配合歯みがき剤を使うなどの習慣を励行するようにしましょう。

1日何度でも洗口してよいか？についてお答えします。学校でのフッ化物洗口は週1回法の溶液(0.2%フッ化ナトリウム)を用いて行います。これは一週間に一回の実施を前提に処方された溶液です。この溶液を使う場合、洗口と吐き出しが上手にできていても、1日2回のフッ化物洗口は薦められません。なお、幼稚園で行う1日1回法の溶液(0.05%フッ化ナトリウム)の場合ならば、1日2回行っても問題はありません。しかし、その場合でも2倍の効果が得られるものではないので、児童の場合、フッ化物洗口は多くても1日1回でよいと考えてください。

Q 2 以前、フッ化物を塗った事により歯が黒ずむ等よくないという話も聞いたことがあるのですが、どうなのでしょう？

回 答・・・むし歯の発生予防のために一般に用いられているフッ化物(フッ化ナトリウム・リン酸酸性フッ化物溶液)で歯が黒ずむようなことはありません。しかし、一度できた初期むし歯に対して進行止めとして使われるフッ化ジアンミン銀溶液の場合は、むし歯の部分が黒くなります。この場合も、フッ化物イオンそのものが歯の着色を生じさせているのではなく、銀イオンの沈着が黒ずむ原因です。また、歯磨き剤の中でもホームジェル(フッ化スズ配合)の場合、スズイオンが沈着し黒ずむ原因になることもあります。いづれにしても、歯の表面から浸みこんだフッ化物イオンが黒ずむ原因になることはありません。すなわち、フッ化物イオンだけを利用するフッ化物洗口で歯の着色を生じさせることはありません。

Q 3 フッ化物が身体に与えると考えられる害について知っておきたい。

回 答・・・適正量(大人で1日3mg、子供では1.5mg)(0.05mg/kg体重)を前提としている限り、フッ化物が身体に与える害作用は認められていません。フッ化物洗口でも、このことを前提に用量用法が定められています。フッ化物洗口後、口に残り唾液とともに飲み込まれる量は一日一回法

の溶液では0.2mg、一週間一回法の溶液では0.8mgとされています。一週間一回法の方が一日一回法よりも洗口単位でみると摂取するフッ化物量が多くなります。しかし、年間を通した摂取量でみると毎日法よりも週一回法の方で少ない計算になりますね。なお、フッ化物は自然界に広く存在する物質で、私たちは日常生活の中で飲食物とともにフッ化物を摂取し、ミネラル元素として役立てています。また、体の弱い子どもや障害児が特にフッ化物の影響を受けやすいということもありません。日本人の場合、水道水のフッ化物濃度が低く、飲食物から摂取するフッ化物量は大人で約1mg、子供ではその半分程度です。飲食物とむし歯予防剤の両方の経路を合わせたうえで、一日摂取量が適正量を超えずしかも予防効果が十分に得られるように、フッ化物洗口の用量用法が定められています。

フッ化物洗口液の誤飲の場合を考えてみましょう。フッ化物洗口法は飲用してむし歯予防効果を期待する全身応用法ではなく、洗口後に吐き出す方法です。水道水で練習し、吐き出しのできることを前提に実施してもらっています。ところが洗口液一回分の全量を誤って飲んでしまった場合はどうでしょう。その場合でもただちに健康被害が発生することはない濃度と使用量で処方されています。次回から正しい洗口と吐き出しができるようにするだけでよいです。しかし、多人数のフッ化物洗口液を一度に飲んだ場合、急性中毒の可能性がありますので、決してそのような事故にならないようにフッ化物洗口液の安全な保管は学校の先生方、大人の責任で行うことになっています。

また実際にはあり得ない仮の話になりますが、長期間にわたって毎回毎回、洗口液の全量を飲んでいる場合は慢性中毒の問題が生じます。慢性的な過剰摂取によるフッ化物の中毒作用には、歯と骨のフッ素症があります。慢性作用のはじめに生ずるのは歯のフッ素症で、さらに過剰摂取の場合に生ずるのが骨のフッ素症です。しかし、用量用法を吟味して調整されたフッ化物洗口で、歯や骨のフッ素症が生ずる可能性は仮話としても考えにくいことです。実際、フッ化物洗口で歯や骨のフッ素症が生じたとする報告は過去に一例もありません。学校や保育園・幼稚園など施設で管理ができていたわが国では、4歳児以降の年齢で洗口液全量を毎回飲んでいる事例は皆無です。

Q 4 むし歯予防の為に水道水へフッ化物を添加し、その安全性を主張してきたアメリカ1991年にフッ化物には危険もある事を認め、94年にはWHO がフッ素使用に関する警告を出す事にふみきました。世界の急変したフッ化物情報は私達には伝わってきません。今回のパンフレットではデメリットは記載されていません。(推奨のみで安全性の証明がありません。)学校でむし歯予防対策を行うのは子ども達の意識と習慣づけに役立つと思いますが、フッ化物については疑問が残りました。

(参考文献：ちいさい、おおきい、つよい、よわいNo.24「むし歯のはなし[予防編]より)

回 答・・・アメリカでは、60年以上も前からずっと一貫して、フロリデーション(水道水のフッ化物によるむし歯予防)を国の責任で推奨してきています。この見解は現在も変更しておりません。

1991年の米国厚生省報告では、たくさんの研究報告をもとに今までの見解を再確認し、フッ化物は多過ぎたら害ですが少なければ役に立たない、ちょうどよい量を守りましょう、という結論を表明しています。1994年WHO の報告も、フッ化物は適量と適正な使い方を守りましょう

というものです。米国政府もWHOもたくさんの医学論文によって、適正なフッ化物利用の安全性を証明しています。有害説は、過量に摂取した場合のことや、一部の調査データに限ったり、データ分析方法が誤った場合の早合点に基づいています。実際、アメリカではフロリデーションの普及率が2000年以降も増加しており、2010年には水道普及人口の75%にすることが国方針となっています。ちなみに2006年統計では69%と報告されています。地域の100%がフロリデーションを実施することで有名な香港では現在も継続していますが、一部の雑誌などで中止されたと誤って紹介された例があります。このように気になることがあったら、一つひとつ確かめることも大切ですね。

Q 5 家庭でフッ化物洗口をしているが、集団でのフッ化物洗口が始まったときにどのようにしたら良いでしょうか？

回答・・・一日の必要摂取量からしても、安全です。ぜひ続けてください。

(最新版)フッ化物先口マニュアル(P32)

4. フッ化物先口Q&A Q8を参照してください。

Q 6 幼稚園で1年間フッ化物洗口を実施するが小学校では実施しないので、たった1年間で効果があるのかしりたい。

回答・・・確かに、むし歯予防効果では、足りません。これから永久歯に生え変わる大事な時期を迎えますので、家庭での継続が大切です。幼稚園でフッ化物洗口体験が家庭への啓発効果が大変大きいと言われていています。ぜひ、これを機会に中学校まで継続できることを期待します。また生涯に亘った口の健康を保つきっかけになると思います。

6.薬害オンブズパースン会議「フッ化物洗口の集団適応に関する意見書（２）」に関する見解

2005年3月15日

厚生労働省医政局

歯科保健課長 日高 勝美 殿

日本口腔衛生学会

理事長 中垣 晴男

厚生労働科学研究（H16年度）

主任研究者 眞木 吉信

薬害オンブズパースン会議「フッ化物洗口の集団適応に関する意見書（２）」に関する見解

貴職より、平成17年1月5日付け文書にて依頼を受けた標記の薬害オンブズパースン会議からの「意見書（２）」について、詳細に検討した結果、当検討班の見解を下記のごとく報告します。

記

- 1) 先に公表された、厚生労働省医政局・健康局長通知「フッ化物洗口ガイドライン」の方策を変更する必要は認められないこと。今日、わが国でも小児期・学齢期のう蝕は減少傾向となってきたが、う蝕経験歯数は依然と高く諸外国の約2倍のレベルにあり、またう蝕リスクの高い人と低い人との較差が強く残っている。フッ化物洗口は小学校などの施設単位の実施にかなった公衆衛生特性の高いう蝕予防法であり、健康の公正を社会の重要課題とする立場から、今後ともフッ化物洗口の意義は高いこと。
- 2) わが国において、学校、園など施設単位で行われているフッ化物洗口は、事前の洗口練習が前提となっており、保健管理の面からも学校歯科医・学校薬剤師の指導のもとで適切に行われていること。
- 3) 適切に行われるフッ化物洗口での1日当たりフッ化物の摂取量は、水道水フッ化物濃度調整（フロリデーション）の場合に比べて1/4～1/5であり、フッ化物洗口の安全性はフロリデーションでの高い安全性が根拠となっていること。わが国のようにフロリデーションが実施されていない地域では、日常的なフッ化物摂取量の低い条件下でフッ化物洗口が行われていること。
- 4) フッ化物洗口の実施に伴い全身的な害作用が危惧される、との意見は学術的な証拠や科学的論拠

に基づいていないこと。それら意見の中で、フロリデーションを経験している諸外国の疫学調査データが多く引用されているが、引用方法や論文データの解釈に単純な誤解が数多くみられること。実際、そこで引用されているがん、染色体異常、骨疾患などについて調査された疫学調査データは、当該「意見書（２）」の意見とは対照的に、WHO、米国公衆衛生局、英国ヨーク大学などによる総合的な評価によって、いずれの害作用も認められないとの結論の根拠になっていること。

- 5) フッ化物洗口の集団応用は、保護者と学校など施設関係者の合意のもとで実施されており、また実施を希望しない者の選択も認められ、インフォームドコンセントや自己決定権が保証されている。フッ化物洗口実施のために行なう施設内での環境整備は、う蝕リスクの高い年代にある子ども達の健康権を保護し支援するものであること。
- 6) WHOやFDI（国際歯科連盟）など、国際的な医学・歯学専門機関は最優先すべきう蝕予防の公衆衛生施策としてフロリデーションを選択していること。しかし、わが国のようにフロリデーションの実施が将来的に課題となっているところでは、それが実現するまでの次善の策として施設単位でのフッ化物洗口が奨められること。

1 「意見書(2)」の問題点に関する解説

(用語については、薬害オンブズパーソン会議意見書の記述を引用する場合はそのまま用い、解説においてはできるだけ正確な学術用語を用いた。一例として、「フッ素」と「フッ化物」の使い分けに留意した。「フッ素」とは元素名である。しかし、「フッ素」は自然界に単体として存在することは無く、「フッ化物イオン」や「フッ化物」(無機化合物)として存在する。例えば、う蝕予防に用いる代表的なフッ化ナトリウム(NaF)は「フッ化物」であり、この中に「フッ化物イオン(F⁻)」が含まれている。また、フッ化ナトリウム(NaF)を用いる洗口液はフッ化物溶液という。なお、う蝕予防と無関係の有機化合物であるフッ素の化合物、例えばフロンガスやテフロンなどには「フッ素化合物」の名が用いられる。)

問題点1)

「学生実習の例から、フッ素の急性中毒量は0.1~0.5mg/kgである」との意見、また「PTDはう蝕予防の現場で基準にするべきでない」との意見について。

事 実：学生実習はフッ化物洗口の体験実習であり、フッ化物の急性中毒量を求めるものではない。医学的ケアの必要なフッ化物の急性中毒量として最も重要な基準は「見込み中毒量(PTD: Probably Toxic Dose)とされている。

フッ化物の急性中毒症状の多くは胃腸症状であり、吐気あるいは嘔吐がその主な初発症状といえよう。しかしながら、生体の恒常的な状態に負荷がかかり、それに対する生理的な反応が、正常とは異なる症状を呈したとしても、生体の恒常性が維持されている限り、それが急性中毒の初発症状と呼ばれるものであるかどうかは疑問である。例えば、非常に酸っぱい梅干しを食べて唾液が過剰に出た場合、通常それを急性中毒の症状とはよばないからである。中毒とは、毒物を摂取して何らかの生体機能が障害されて悪影響がみられるものをいう。悪影響が見られない場合(ホメオスターシスが保持されている状態)は、症状があっても単なる負荷とよばれる。食べ過ぎや飲みすぎ、あるいは嫌いなものを口にした際の一過性の不快症状を中毒とはいわないのである。

1987年に大学生の実習において、あたかもフッ化物の最小中毒量を求める実験が行われたかのようにみなされたことがあった。実習そのものは学生教育のために行われ、その目的は擬似的な企画による実験方法の修得、および一般に応用されるフッ化物溶液を自ら摂取体験することにあった。実習中の学生の実験企画に関する能力は未熟なものであり、当時の学生の共同発表レポート(1987年9月16日付)には「結果の信頼性が少なく、検定しても無意味」「心理的な影響があった」「不完全な二重盲検法」などの記述がみられた。この実習から得られたデータの例数が統計的に満足できるものであったとしても、そこから出てきた数値をもとにフッ化物の最小急性中毒量を推定することには全く意味がない。

こうしたことから、フッ化物の最小中毒量を求めるために、ヒトを用いて意図的な介入実験を行うことは、例え無作為な割付けを行った場合でも自分にフッ化物を投与されたのではないかという疑惑を抱かせる可能性が高く、その主観的な訴えがフッ化物そのものに由来す

るのか、精神的なストレスなど心理的な要因に由来するのかを判定することは困難である。しかも、訴えの内容についていえば、単なる生理的な負荷への反応を急性中毒の初期症状と誤解する場合があります、訴えおよび判定ともに不確かな部分が出てくることを避けることができない。したがって、フッ化物の急性中毒量の推定には、ヒトを使用した急性中毒試験が許され、完全な二重盲検法が可能であればできるが、一般にはこうした人体実験は不可能であるので、実際にはフッ化物の偶発的で一時的な過剰摂取の事故例を検討することによって求めることになる。

従来、フッ化物の急性中毒量といわれてきた「2 mgF/kg」という数値は、Baldwin がフッ化ナトリウム (NaF) 0.03g、0.09g、0.25g を自ら服用し、その症状を観察した報告 (1899 年) によって知られてきた。注意すべきことは Baldwin の論文には被験者の体重が記載されていないことである。わが国の 2 つの成書には Baldwin の報告は記されているが、Baldwin 自身が「2 mgF/kg」という値を推定した形跡はない。ところが、1980 年代はじめ頃に、「最も軽度なフッ素の急性中毒量を表すとされている体重 1 kg あたり 2 mg のフッ素 (F) 摂取量」、あるいは「急性中毒発現閾値は、フッ化ナトリウムで 0.25g 前後と考えられ、60kg の体重であれば、約 4 mgNaF/kg (約 2 mgF/kg) に相当する」などといわれるようになり、この数値 (2 mgF/kg) が用いられるようになった。「2 mgF/kg」という値は、Baldwin が行った報告に基づいてその後年に推計されたものであり、今となっては、急性中毒に関する客観的な値とみなすことはできないであろう。

これに対して、1990 年代になってわが国でも推定 (見込み) 中毒量 (Probably Toxic Dose ; PTD) が急性中毒量として用いられるようになってきた。PTD は Whitford により 5mgF/kg として提唱されている。PTD とは直ちに医療が求められる程度ではないレベルの許容耐量を意味する。この根拠となったデータは、Baldwin のような自己を被験者とした実験を例外とするヒトでの中毒実験は不可能なので、もっぱら過去の過剰摂取による事故例によるものである。わが国では事例は少ないが、欧米ではフッ化ナトリウムが殺虫剤として使用されたり、またはフッ化物錠剤が広く使用されていたこともあって、殺虫剤を小麦粉やでんぷんと誤って料理に使用したり、子供がフッ化物錠剤を過剰に誤飲した中毒例が少なからずあった。しかし、一般的には事故例からは正確な摂取量を知ることは困難であり、その時の条件や個体差による症状も多岐にわたるため、多くの場合、中毒量が推定値となるのはやむをえない。

フッ化ナトリウムの推定中毒量 PTD については、次のような米国におけるフッ化物配合歯科用製剤を摂取した致命的な 3 例も考慮されている。これら 3 例のうち「体重の報告なし」の場合、米国の男子に対する 97% パーセントイルの体重を用いて体重あたりの摂取量が推定された。その 3 例とは、以下の通りである。

例 1 : 3 歳児男子 (体重の報告なし) が 4 % フッ化第二スズ洗口液 45ml (およそ 435mgF) を飲んでしまい 3 時間後になくなった例。【摂取量 ; 24 - 35mgF/kg】

例 2 : 3 歳男子 (体重 12.5kg) が 200 錠のフッ化物錠剤 (1.0mg / 錠) を吞んで 7 時間後亡くなった例。【摂取量 ; 16mgF/kg】

例 3 : 27 カ月の男子 (体重の報告なし) が 100 錠のフッ化物錠剤 (0.5mgF / 錠) を吞んで 5 日後に亡くなった例 (胃洗浄により錠剤 4 個が回収された)。

【摂取量 ; 3.1 - 4.5mgF/kg】

数時間後に死亡した前者 2 例から、子どもが 15mgF/kg 以上のフッ化物を摂取すれば、数時間後に死亡するかも知れない - 確実な死が起こるわけではないが手当等の条件による - ということになった。一方、数日後に死亡した例 3 の場合は極めて珍しい経過をとっていた。死亡が数日後だということから、急性中毒以外の要因による全身状態、医療内容など多くの要因についても考慮すべきであるとされた。一般に、フッ化物による急性中毒による生体反応はきわめて早く、フッ化物の経口摂取ではその急性中毒を支配する血中フッ化物濃度は速やかに上昇するが、その下降もまた数時間というきわめて早い時間単位にあるからである。このように、例 3 については不明な点が多く具体的な数値の対応が困難である。そこで、これら幼児の事例を総合的に勘案し、「5 mgF/kg 以下ならば様子を見る、5 - 15mgF/kg ならば病院に連れて行く（場合によっては胃洗浄または経過をみながら必要な処置）、15mgF/kg 以上ならば直ちに病院に連れて行き必要な処置を行う」という段階的な救急処置が提言されている。

また、HeifetzandHorowitz は成人の事故例から、フッ化物の経口摂取の許容耐量を 8 mgF/kg とした。これは HodgeandSmith よる推定致死量 CLD (CertainlyLethalDose) の 32 ~ 64mgF/kg からの低い方の 32mgF/kg を根拠にし、Blacketal によるフッ化物の経口摂取に対する重篤な急性症状をもたらさない量としての STD (SafelyToleratedDose) を CLD の 1 / 4 量としていることから決められたものである。

Eichler らも、オーストリアの PoisonControlCenterinVienna における多くの子供のフッ化物錠剤による多量経口摂取例とその発現症状から、フッ化物の推定中毒量 PTD (ProbablyToxicDose) として 5 mgF/kg を提唱している。CDC (米国国立疾病管理予防センター) も、フッ化物の経口摂取量の推定中毒量 PTD として 5 mgF/kg を支持している。わが国での情報としては、(財) 日本中毒情報センターによると、経口投与の場合として中毒量 : 約 5 ~ 10mgF/kg であり、消化器症状は約 3 ~ 5 mgF/kg で生ずるとされている。

なお、これらの中毒に関する記述は、薬剤の安全な保管に関する知識として重要であるが、一人一人のフッ化物洗口の実際とはかなり隔たった量のレベルであることに注目されたい。例えば、保育園、幼稚園などで行なわれるフッ化物洗口の毎日法 (週 5 回法) において、フッ化物の飲み込み量は平均 0.2mgF 以下であることが示されている。この量は 4 歳児の体重を 15kg とすると 0.013mgF/kg (5 歳児では 0.01mg/kg) であり、これまでのわが国での調査では、洗口液の全量を飲む例はなかったが、仮に 1 回の洗口液の全量 (約 1 mg) を飲んだとしても、この値は 0.067mgF/kg (5 歳児では 0.05mg/kg) である。小学生以上での週 1 回法では飲み込み量が 10 ~ 20% とみなされるので、フッ化物量は 0.9 ~ 1.8mgF となり、小学校 1 年生 (体重 20kg) では 0.045 ~ 0.09mgF/kg である。学年が上がれば体重は増加するので、小学 1 年生より上の学年においては、この値は減少していくことになる。

参考までに、1 回の洗口液の全量 (約 10mg) を飲み込んだ場合の計算値を示すと、小学校 1 年生 (体重 20kg として) で 0.45mgF/kg、小学校 6 年生 (体重 40kg として) で 0.23mgF/kg である。これらの数値は PTD の 5 mgF/kg とはかけ離れたけた違いの数値である。すなわち、一人分のフッ化物洗口液は高い安全性を見込んで処方されている。

問題点 2)

「低年齢の子供がフッ化物洗口液を飲み込んでしまうことがあるのは常識」との意見について。また、「フッ素の飲込み量は洗口と歯磨剤からの合計量を考えなければならない」の意見について。

事 実：わが国において、施設単位で行われているフッ化物洗口調査で、洗口液全量を飲み込んだ子どもの報告例はない。実際、水道水によるぶくぶくうがいができることを確認できた上で、フッ化物洗口が開始されている。

フッ化物洗口を実施する際には、それが施設単位であっても、あるいは、個人応用であっても、水を口に含んで 30 秒～1 分間ぶくぶくうがいの練習を一定期間実施して、上手にできることを教諭や保育士が、家庭では保護者が確認してから行うように指導されている。施設単位で行う場合には、通常練習期間として約 1 ヶ月間がスケジュールに組み込まれている。そして、ぶくぶくうがいを上手にできることが確認できた段階でフッ化物洗口が開始される。また、フッ化物洗口は教諭や保育士（家庭では保護者）の監督のもと実施されており、子どもたちは砂時計などで時間経過を目で追いながら、あるいは専用の音楽を聴きながら、上手にぶくぶくうがいをしているのが実態である。

わが国の洗口後のフッ化物残留量調査^{注)}において、洗口液全量を飲み込んだ子どもの報告例はない。「低年齢の子供がフッ化物洗口液を飲み込んでしまうことがあるのは常識」という意見は、う蝕予防を目的に適正に実施するために、標準的な術式が指導され、現場においてはそれに基づいて行われている現状を見聞されていないからではないかと推察する。フッ化物洗口は、健康獲得を目指して実施されるものである。安全性が保障されるのは大前提である。

注) 就学前児におけるフッ化物洗口後の残留フッ化物量に関する報告

小児（4 - 5 歳）におけるフッ化物洗口後のフッ化物残留量に関する報告では、標準的な術式で行われた例としてわが国で 3 報告をみることができる。

就学前児の場合、標準的な方法は週 5 回法であり、0.05% フッ化ナトリウム（NaF）溶液（フッ化物濃度として 225ppm 溶液）5～7 ml で洗口を行っている。一回の洗口液を 7ml とすると、1.58mgF のフッ化物が含まれている。フッ化物洗口後の平均残留率は、3 報告を総括すると 10～13% で、フッ化物量にして 0.16～0.21mgF である。そして、いずれも全量を飲み込んだ小児はいなかったと報告している。また、2 つの報告では最大に残留した小児においても当該年齢（3～5 歳）における FDI および ADA のフッ化物錠剤推奨投与量である 0.5mgF を超えていなかったが、他の報告では 769 名中 6 名においてこれを超える量が残留した。この 6 名に対して追跡調査を実施したところ、6 名全員が次回以降 0.5mgF 未満であったと報告されている。就学前児において日常的に洗口後の残留量が 0.5mgF を超えることはないといえる。

日本人の小児におけるフッ化物洗口後の口腔内残留フッ化物量

	対象者年齢 (歳)	人 数	平均残留率 (%)	平均残留量対象者 (mg)
小林ら	5	10	9.6	0.16
佐久間ら	4	48	12.4	0.21
	5	41	10.9	0.19
S.sakumaら	4	260	12.0	0.19
	5	509	10.7	0.17

なお、フッ化物の飲込み量を洗口だけでなく、歯磨剤と飲食物からの合計量を検討してみると、Guha Chowhury ら²¹⁾ はフロリデーション(WF)地区、非WF地区に居住する3～4歳児について1年間の連続しない3日間の全ての食事・飲料・フッ化物配合歯磨剤、サプリメント等の摂取量を調査し、1日あたりの総フッ化物摂取量を算出している。その結果、非WF地区の3～4歳児が食物・飲料・フッ化物配合歯磨剤から1日に摂取する総フッ化物量は $0.49 \pm 0.25 \text{mg/day}$ 、WF地区では $0.68 \pm 0.27 \text{mg/day}$ であることを報告している。総合して考えると、非WF地区の4～5歳児がフッ化物洗口を実施した場合、フッ化物配合歯磨剤・フッ化物洗口・食物・飲料全てから摂取する1日あたりの総フッ化物量は0.65～0.70mgと推測される。従って、非WF地区で4～5歳の比較的低年齢の小児がフッ化物洗口とフッ化物配合歯磨剤を併用したとしても、1日あたりの総フッ化物摂取量はWF地区の小児と同程度かそれ以下である。

問題点3)

「免疫機構が未熟な子供が発がん物質に曝露した場合、大人よりも大きな影響を受ける」との意見について。

事 実:成人でも小児にとっても、う蝕予防に用いるフッ化物が発がん性は認められていない。

まず、う蝕予防に用いるフッ化物が発がん性は認められていない。発がん性の問題を考える時、量の問題も同時に考慮される。フッ化物洗口(幼稚園児の行う毎日法:0.05%NaF、5～7 ml)を実施した際に一部飲み込まれるフッ化物量は、お茶や紅茶を1～2杯飲んだ時の天然に含まれるフッ化物量とほぼ同量である。お茶や紅茶が発がん性があるという見解が医学専門機関によって示されたことがないと同様に、フッ化物洗口液の発がん性が認められたことはない。従って、フッ化物洗口液について、関連性が認められていない発がん性の面から成人と小児で比べて考える必要はない。なお、お茶や紅茶に含まれるフッ化物イオンもフッ化物洗口液に含まれるフッ化物イオンも、同量であれば飲み込まれた後での生理作用はまったく同じである。

問題点 4)

「フロリデーションはがんと関連はない、とする論文を適切に読むと顕著ながんと関連がわかる」の意見、および「フッ素洗口は水道水へのフッ素添加と同様に発がん性を含む長期的害作用の危険性がある」との意見について。

事 実：広範な疫学調査、多数の論文をもとに行った信頼される医学専門機関のシステムティックレビューにおいて、フロリデーションやフッ化物洗口により発がん性のリスクが増大したという結論が得られたことは無い。フッ化物洗口液も発がん性などの長期的害作用が証明されたことは無い。

がんの疫学で精度の高い調査を行うためには種々の考慮が必要である。まず、調査対象者の人種、性、年齢、地域的、社会的ならびに経済的特性などが考慮される。それでも除去できない地域特性因子を調整するためには、同一地域における当該因子の経験期間や経験頻度を考慮することも有用である。

1) 疫学調査

「意見書(2)」に、「フッ素洗口は水道水フッ素添加以上に口腔がん、咽頭がんの発生の危険性が高まる可能性がある。」と記述されている。この意見は、水道のフロリデーションにより口腔がん、咽頭がんの発生リスクが高まる、という解釈が前提になっていると思われる。

「意見書(2)」で引用された Hoover らの報告とは、2つの論文を指しているものと考えられる。第一の論文は、米国の天然フロリデーション地区(以下、天然 WF 地区)における1950年から1969年の20年間にわたるデータを集積した分析調査である。飲料水のフッ化物濃度(0.7ppmF 未満、0.7~1.2ppmF、1.3~1.9ppmF、1.9ppmF 以上)別の4つの地域に分類し、白人のがんによる死亡を、性別、都市化の程度、社会階級に分けて標準化死亡比で評価した。その結果、フッ化物濃度とがん死亡率との関連性が認められないと結論されているものである。さらに本論文において、米国で調整によるフロリデーションが行われた20都市のがん死亡率データが分析された。それらの都市は、フロリデーションに反対の Yiamouyiannis によって「フロリデーションとがんによる死亡率に関連がある」と主張された報告と同じであった。しかし、Hoover らの詳細な分析から、それらフロリデーション地区(以下、WF 地区)における一見増加したがん死亡率は、実は母集団の年齢や人種差に起因していることが明らかにされている。

第二の論文は、その後の追跡調査を加えて1950年から1985年までのがん死亡を検討したものである。その結果、前報と同様にフロリデーションとの関連性が認められなかったと報告されているものであった。そこで、Hoover の結論と「意見書(2)」の有害説との間に、具体的にどのような差異があるのか、なぜそのような差異が生じたのかを検討することとした。その結果、興味ある問題点が見出されたので以下に紹介する。

Hoover 報告では、まず米国のアイオワ州とシアトル市を調査地域とした分析がある。1973年から1987年までに記録されたがん発生の症例が対象となった。各々地域の WF 地区と

非 WF 地区に居住する白人について、臓器部位別のがん発生数とがん死亡数が集計された。そして、年齢別、性別、年度別で調整され、非 WF 地区のがん発生率を期待度数 (E) とし、一方、WF 地区の発生率を観察度数 (O) として、O / E 比が求められ、フロリデーションの経験年数を 5 年毎に分けた群に分類して、O / E が比較された。その結果、両地域ともにフロリデーシンの経験年数による有意な増加傾向がみられないことから、フッ化物とがんとの関連性は認められないとされた。ところが「意見書 (2)」では、「フロリデーシジョン経験の 5 年未満群に比較して 5 年以上曝露群の O / E 比 (中略) が有意に大きかった」との主張となっている。さらに、「全部位のがんについて、地域別、性別、曝露年数別にみたところ、独立した 18 例中、O / E 比が 1.00 未満は 2 例のみであり、16 例では 1.00 を超えており、関連が有意であった。」としている。

しかしながら、事実は以下のごとくである。アイオワ州において男女計、フロリデーシジョンの経験期間 (5 年未満、5 ~ 9 年、10 ~ 14 年、15 ~ 19 年、20 年以上) の短い群から長い群の順に、1.00、1.10、1.08、1.11、1.13 であった。一方、シアトル市 (対象人数はアイオワ州の約 2 倍) において、男女計、フロリデーシジョンの経験期間 (5 年未満、5 ~ 9 年、10 ~ 14 年、15 ~ 19 年) の短い群から長い群の順に、1.05、1.06、1.01、1.04 であった。これらの結果から、フロリデーシジョンの経験年数によるトレンドに統計学的有意差は認められていない。同様に、相対危険度を用いた分析で、口腔・咽頭、骨を含む各臓器部位のがん発生率にフロリデーシジョンがリスク要因になるとの傾向は認められていない。むしろ、シアトル市において男女計、口腔・咽頭のがん発生率に有意な負のトレンド (フロリデーシジョンの経験期間が長いほどがん発生が低くなる) が認められている。

ところで、「意見書 (2)」の主張が指摘しているように、多くの分類例において WF 地区の O / E 比が 1.0 を越えている点に注目してみる。これをもってフロリデーシジョンはがん死亡率のリスクを増加させると解釈することにもなりかねない。しかし、因果関係を証明するための必要条件の一つは「関連の時間性」である。即ち原因が先にあって、後から結果が生じた場合にのみ、原因と結果の因果関係が疑われる。実際には、WF 地区での O / E 比がフロリデーシジョンを開始する前から高く、開始後も同じレベルで推移したとすると、フロリデーシジョンが口腔がんの死亡率を高める原因であるとはならないのである。Hoover の結論として、「関連の時間性」をもとに検討したところ、フロリデーシジョンの実施期間と口腔がんの発生率や死亡率との関連性はまったく認められなかったのである。「関連の時間性」は当意見書の中でも触れられているポイントであるが、意見書ではごく一部の期間にのみ注目して全体の傾向を無視したため、誤った解釈にいたったものと思われる。

また、フロリデーシジョンの影響を考える上で WF 開始前後での比較が有意義である。Hoover 報告では、フロリデーシジョンの開始前後 35 年間にわたっての WF 地区と、同時代の非 WF 地区の、男性 122 万人、女性 110 万人のがん死亡の O / E 比が比較された。その結果、同地区におけるフロリデーシジョン開始前後 35 年間のトレンドに有意性は認められなかった。これらの報告を受け、英国フロリデーシジョン協会、英国公衆衛生協会、英国歯科医師会、英国王立公衆衛生院での刊行物 (One in a Million, The facts about water fluoridation. 2nd edition) に、フロリデーシジョンの実施前後 35 年間にわたる男女別の O / E 比が示されている (図 1、図 2)。WF 地域での O / E 比は、男女ともにフロリデーシジョンが開始される以前よ

りもやや高く（O/E が 1.0 を越えており）その後も同じレベルで推移している。この事実から、フロリデーションががん死亡率を高くする要因であるとの結論を導きだすことはできない。

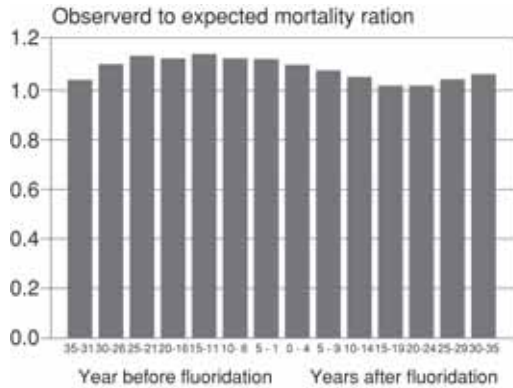


図 1：フロリデーション実施前後での男性における全部位がんの死亡（O/E）比

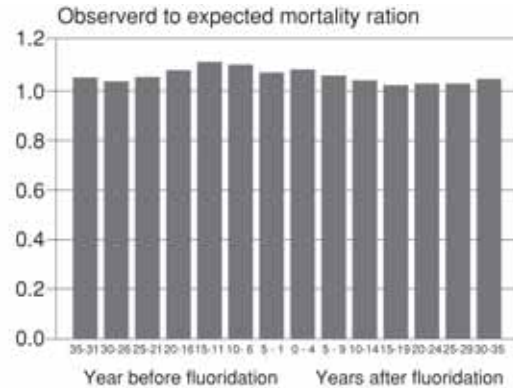


図 2：フロリデーション実施前後での女性における全部位がんの死亡（O/E）比

なお、「意見書(2)」の記述の中で、「曝露期間との関連でみる方法は不正確」とありながら、「5 年未満より 5 年以上の O/E 比の危惧を訴える」との主張は矛盾した論旨と受け止められる。さらに、「特に 20 年という長期間との関連を見る方法は不正確であり」とある。しかし、一時期の変動にこだわるよりも、フロリデーション経験の 20 年間、またはフロリデーション実施前後の 35 年間について、全体的に分析することの方が妥当であると考えられる。

今日では、医学文献に見られる疫学調査報告を体系的に分析する方法が取られるようになってきた。フロリデーションに関するそのような最新の分析報 (A Systematic Review of Public Water Fluoridation) がある。このシステマティックレビューでは、フロリデーションに関する世界中の 3,246 の研究論文から、研究のデザインや方法などの研究の質が吟味され、質の高い 214 の研究論文が選ばれた。さらに、フロリデーションとがんとの関連性について、分析基準 (Inclusion Criteria) を満たした 26 の論文が最終的に選択され、詳しい評価が行われた。その結果、いかなる種類のがん罹患率、がんによる死亡率とフロリデーションの間には関連がないと結論づけられている。この分析の中には、骨肉腫と骨がん、甲状腺がんを含む全身の部位が対象となっている。骨肉腫と骨がんについては 11 の論文がレビューされ、いかなる分析においてもフロリデーションの影響と考えられる因果関係は認められていない。甲状腺がんに関する研究には 2 つの論文があり、両報告ともに甲状腺がんとフロリデーションには関連がないとの結論である。この章のまとめとして、どのタイプのがん罹患率、がんによる死亡率もフロリデーションと関連性のないことが結論となっている。

また、英国政府から諮問された調査委員会の報告 (Knox Report) では、1969 年から 1973 年までにける部位別で性別のがん発生率を飲料水中に含まれる天然フッ化物濃度別に 4 つの地域に分類して検討している。特定な部位 (食道がん、胃がん、直腸がんなど) では、むしろ 0.2ppmF 未満の低濃度の地域に比べ、1.0ppmF 以上の高濃度地域で低いがん発生率となっていた。これはすべての部位のがん発生率でも同様な傾向が認められている。これをもってフッ化物ががんの発生予防になるとの結論にいたっていないが、少なくとも飲料水中に

含まれる天然のフッ化物ががん発生を増加させることは無いとの根拠となっている。また、米国立科学アカデミー（The National Academy of Sciences：NAS）の国立研究評議会（The National Research Council：NRC）は環境保護局（EPA）の依頼により、フッ化物に関する現状の毒性と摂取データをレビューし、動物とヒトへの発ガン性を評価したところ、リスクは認められなかったと報告している。

2) 動物実験

フッ化物の発がん性についての動物実験は、およそ 60 年前から齧歯類を用いて実験が行われてきた。最も厳密な実験計画のもとで実施されたとされている米国の NTP 研究において、マウス（F344 / N）とラット（B6C3F1）を用いて主に飲料水によるフッ化ナトリウム（以下 NaF）摂取の毒性と発がん性が研究された。この結果から、雌雄のマウスと雌のラットでは NaF の発がん性は「NO Evidence（証明なし）」として関連性が否定された。一方、雄のラットでは骨肉腫に罹患した例がみられたことから、「Equivocal Evidence（不確実な；あいまいな証明）」というレベルの評価となった。これらマウスの雌雄とラットの雌雄全体の結果から、極めて高濃度フッ化物イオンの条件のもとでも、フッ化物とがんとの関性は証明されなかったと結論づけられている。同時期に報告された Proctor&Gamble（P&G）研究では、マウス（CD-1）とラット（Sprague Dawley）を対象として固形試料に高濃度フッ化物を含有させた実験が行われた。その結果、両動物種の雌雄いずれにおいてもフッ化物の発がん性は認められていない。なお、詳細は「フッ化物応用と健康」を参照されたい。

問題点 5)

「フロリデーションは染色体や遺伝系に影響を与えている。」との意見について。

事 実：フロリデーションやフッ化物洗口が染色体ならびに遺伝系に影響を与えるという証拠はない。

う蝕予防目的で行うフロリデーションが染色体ならびに遺伝系に影響するかどうかについては、過去に多くの研究と評価がなされてきた。ダウン症への影響についての発端は、1953年、1963年に Rapaport が行った研究である。しかしながら、彼の研究においては、妊娠期間中はフロリデーション非実施地区で生活し、出産の時だけ出生地に里帰りした母親がいたにも関わらず、母親の妊娠期間中の飲水歴が考慮されなかった。このように、ダウン症児の出生証明書に記載された出生地で判断したこと、ダウン症児の疫学調査で用いられる母親の年齢特異性（高齢になるとダウン症児の出産確率は上昇する）が全く考慮されていなかったこと、そして、調査対象の選出や調査方法に初歩的で重大なミスがあることがわかり、フロリデーションとダウン症児の発生頻度に関連があるとする仮説は否定された。そのため、調査対象の選出や調査方法に細心の注意をはらい、綿密な計画のもとに調査は実施されたが、フロリデーションとダウン症児の発生頻度との間に関連は認められず、前述の仮説は一貫して否定された。英国や米国において多くの疫学調査が実施され、フロリデーションとダウン

症児発生率との関連性や、その他の先天異常（心臓・循環器系の異常、尿道下裂、水頭症、彎曲足など）との関係も否定された。これら多くの調査や研究の結果を踏まえて、1991年に米国公衆衛生局（PHS）は「Review of Fluoride Benefits and Risks（フッ化物の利益とリスクに関する再評価）」を刊行し、フロリデーションは先天異常やダウン症の発症に影響しないと公表した。

遺伝系に関する影響については、動物や *in vitro* 環境下で、染色体に対するフッ化物の影響として多くの研究がなされた。しかし、通常の飲料水中のフッ化物濃度より100倍高いレベルでさえ骨髄または精子の染色体に影響を与えるという証拠は示されていない。また、変異原性物質に敏感なヒト白血球細胞を用いた研究では、フッ化物に誘発される染色体異常は示されないばかりか、既知の変異原性物質の影響から染色体を保護した。そして、広範囲のフッ化物レベルを用いて行った細菌の変異誘発分析評価（Ames試験）でも、フッ化物により遺伝子に突然変異を引き起こすことは認められなかった。したがって、フロリデーション（通常の飲料水中のフッ化物濃度：0.7～1.2ppm）がヒトの染色体や遺伝系に悪影響を及ぼすと結論を下すには不十分な科学的根拠であり、「至適に調整されたフッ化物を添加した飲料水の飲用は遺伝系に対して危険性はない」と、米国国立研究評議会（NRC）は結論付けている。そして、その背景として、*in vitro* の研究結果ではあるが、第一にフッ化物の遺伝毒性は人々が通常曝露されている濃度よりはるかに高い濃度であったこと、第二にたとえ高い濃度であっても、遺伝毒性が必ずしも観察されていないこと、そして、第三に報告されてきた遺伝毒性の影響が「ない」かまたは「無視できる」結果であるからとしている。このことから、いくつかの実験でフッ化物が動物の細胞の変異や染色体障害を起こしたことを認めてはいるが、この場合の使用したフッ化物の最小量が、米国のほとんどの人々にみられる平均的なフッ化物の摂取量よりも、170倍以上も多いものであり、そのことは「大きな余裕を持った安全性」を意味しているといえる。

以上から、現時点では科学的な根拠に基づいた結論は「フロリデーションが染色体ならびに遺伝系に影響を与えるという証拠はない。」ということになる。しかしながら、NTP研究で指摘されているように、今後も科学的な根拠に基づいたフッ化物応用の高い安全性とその維持を確保するために、それぞれの時代の変遷の中で、最新の研究レベルに基づくモニタリングを継続して行うことが必要であり、継続する医学研究そのものも国民に対する責務といえる。

問題点 6)

「フッ素摂取によって血中 F 濃度が上昇し、神経系への影響、異常行動に関連する」との意見について。

事 実：フロリデーションやフッ化物洗口によってヒト血漿 F 濃度の上昇は起こらない。

オンズパースン会議の意見によれば「ある研究報告 (Mullenix,1995)」で行動異常が認められたラットの血中フッ素濃度は (0.059~0.640ppm)」とある。ヒトの血中フッ素 (結合型 + イオン遊離型) は通常 0.1ppm 前後であり、当研究報告の 0.059~0.640ppm の範囲内にあり、フッ化物応用を実施していなくても行動異常が認められることになる。さらに、当研究報告の概要において、「行動異常の認められたラットの血漿フッ素濃度は 0.059~0.640ppm の範囲内にあり、これらは高レベルのフッ化物に曝露されたヒトにおける血漿フッ素濃度に匹敵する」と述べられている点の解釈に注意を要する。この高レベルフッ化物曝露の具体例として当研究報告の考察で引用されているのは、飲料水フッ素濃度 5~10ppm の地域に住むヒトの血漿フッ素濃度は 0.076~0.25ppm であるという報告、ならびに小児の例として飲料水フッ化物イオン濃度 16ppm の血漿フッ素濃度が 0.28~0.43ppm であるという報告である。フッ化物応用としての飲料水フッ化物イオン濃度は 1.2ppm までが上限であり、引用された報告は、歯や骨にフッ素症をもたらす異状に高いフッ化物イオン濃度レベルである。一方、Singer らは飲料水フッ化物イオン濃度 0.15、1.1、1.1 (同濃度地区が 2 つ)、2.5、5.4ppm の 5 地域に住むヒトの血漿フッ素濃度の平均は、それぞれ 0.14、0.15、0.19、0.16、0.26ppm であるとし、2.5ppm までは変化しないと報告している。したがって、フッ化物応用としての飲料水フッ化物イオン濃度では神経系に対する心配はないものと判断される。

また、Mullenix 研究報告の考察において、リン酸酸性フッ化物ゲル (1.23%F) の局所塗布 1 時間後の子供の血漿フッ素濃度が 1.4ppm に達したという報告も引用されている。ところが、この引用文献は、5~16 歳の 8 名に対して 3.25~3.41g の APF ゲル (40~42 皿 gF) を塗布し、その多く (21.2~39.6mgF) を飲み込んだという条件での測定結果である。わが国でのフッ化物塗布は、0.9%F を使用し、塗布量も少なく、かつ、できるだけ飲み込ませないように実施されており、引用文献はフッ化物局所応用として適切なものとはいえない。つまり、当研究報告ではフッ化物応用によりヒト血漿フッ素濃度が上昇するという例を示していないことになる。

2. フッ化物応用によってラット血漿フッ素濃度の上昇は起こらない

Mullenix 研究報告のラットの実験において 19 日齢の離乳期雄ラットに投与した飲料水フッ化物イオン濃度は、75、100、125ppm の 3 種であり、6 週間投与後の血漿フッ素濃度の平均はそれぞれ 0.066、0.150、0.107ppm と量反応関係にない。同じく雌ラットに 6 週間投与したのは 75 と 125ppm の 2 種であり、血漿フッ素濃度の平均は、それぞれ 0.170 と 0.126ppm であり、これもまた量反応関係にない。この逆転現象について「100ppm 以上では味が悪くなって飲水量が制限されたためであろう」と考察されているが、十分に説明されているとは判断できない。

さらに、Mullenix 研究報告の実験では 75ppm より低い飲料水が投与されていないため、フ

フッ化物応用からの摂取 F 量による神経系への影響を判断することはできない。浅井の実験によれば、表 1 のように飲料水フッ化物イオン濃度 3 ppm で 100 日間飼育したラットの血清フッ素濃度は上昇しないことが示された。

表 1 ラットにおける血清フッ素濃度

飲用フッ化物イオン濃度	前 値	100日後
対照群	0.03	0.04
0.25ppm	0.03	0.05
0.5ppm	0.04	0.07
1.0ppm	0.04	0.04
3.0ppm	0.05	0.03

さらに、原による種々なフッ化物投与条件で 55 日前後ラットを飼育した実験の結果では、飲料水フッ化物イオン濃度 10ppm までは対照群の血清フッ素濃度と差がないことが示された（飲料水フッ化物イオン濃度 0ppm と 10ppm とともに血清フッ素濃度は 0.1ppm）。また、100ppm 飲用群でも血清フッ素濃度は 0.19ppm であり、Mullenix 報告にある 0.64ppm に達することはない。同じく石田も、45 日飼育後の血清フッ素濃度は、飲料水フッ化物イオン濃度 10ppm までは対照群の血清フッ素濃度と変化しないことを示した（血清フッ素濃度は 0.1ppm 以下）。このように、フッ化物応用から摂取されるフッ化物によって血漿フッ素濃度が変化することはないものと判断される。

3. フッ化物応用によって行動異常は起こらない

Mullenix 研究報告の離乳期ラットに飲料水のフッ化物を 6 週間投与した結果では、雄では 75 と 125ppm とともに対照ラットの行動とに有意差はなかったと述べられている。雌では 75ppm では有意差がないが、100 と 125ppm では有意であったという。さらに、12 週齢の雌雄ラットに 6 週間 100ppmF の飲料水を投与した結果では、対照ラットの行動と有意差が認められたのは雌だけであると述べられている。原と石田は、100ppmF 以上の飲料水を投与したラットには成長抑制が認められると報告しており、異状なほどの高レベルのフッ化物投与による種々の影響から行動異常が起こるのは当然であろう。また、当研究報告行動異常の判定は対照ラットとの比較で統計学的に検定していることにも注意を要する。当研究報告の対照ラットには、フッ化物を含まない飲料水と低フッ化物飼料が投与されている。通常のラットの固形飼料には 30ppm ほどのフッ化物が含まれており、対照ラットの行動を正常とみなすことにも問題がありそうである。

4. 結論

以上の3点から判断して、フッ化物洗口実施者の血漿フッ素濃度が通常より上昇することは考えられず、Mullenix 研究報告がフッ化物洗口を中断する根拠にはならないものと判断できる。たとえ、フッ化物洗口液を誤飲したとしても恒常性が発揮され血清フッ素濃度の上昇は一時的な現象にとどまるものである。当研究報告の最後においても、「フッ化物による神経系への毒性については、これからのラットとヒトを対象とした血漿フッ素濃度と脳、行動、骨格の成長に関する実験によって結論される」と述べられており、この実験がオンブズパーソン会議の意見を正当化するものではない。

問題点7)

「フッ素洗口は将来、骨フッ素症の原因となり、骨折の増加につながる」との意見について。

事 実：現在わが国で実施されているフッ化物局所応用法により、残留フッ化物量が経口的に体内に摂取され骨折発生率を高める可能性は全くない。

温暖な地域での骨フッ素症は、飲料水中のフッ化物濃度4～8 ppm ではほとんど生じないと報告されている。また、運動障害が起こる骨フッ素症は、過去の報告から飲料水中フッ化物濃度10～20ppmを10年以上飲用した人に起こると推定される。1995年に張ら⁶⁵⁾が報告した中国長春市の疫学調査結果では、飲料水中フッ化物濃度4.1～5.2ppmを15年以上飲用した生活レベルの低い人たちに高くみられたとしている。このような生活環境の低い人は、地域性、栄養面での特殊性も考慮しなければならない。一方、フッ化物局所応用法の場合、口腔内フッ化物残留量から判断して、骨フッ素症を発症させる可能性はまったく考えられない。

飲料水中フッ化物濃度と骨折の関係を調査した報告は、地域単位で調査したものと個人単位で調査したものがある。このうち、地域単位で調査したものは、方法論的に限界があるものの、大腿骨骨折が多いとしたものや差がないあるいは逆に減少した⁶⁸⁾とするものなど結果に一貫性はみられない。個人単位の調査は、人材、費用などがかかるため大規模な調査は行われていない。この報告の中で、飲料水中フッ化物濃度4 ppm以上の地域では至適フッ化物濃度の地域と比較して骨折リスクが高かったことを報告している。しかし、至適フッ化物濃度の地域での在住期間別に骨折発生率と骨量の比較検討を行っているが、脊椎、股関節、橈骨、踵骨のいずれにおいても骨量、骨折発生率に有意の差は認められていない。Liらは、個人単位の長期にわたる調査で、飲料水中フッ化物濃度が高くなれば全骨折頻度が高くなり、逆に飲料水中フッ化物濃度が低くなっても全骨折頻度が高くなると報告している。そして、一般に適正といわれてきた濃度レベル、1.00～1.06ppmでは最も骨折が少なく、これよりフッ化物濃度が高い群、低い群との間に有意の差を認めている。そして、フロリデーシヨンの有用性を支持する科学的根拠として追加されるべきものと結論されている。

一方、フッ化物洗口の実施に伴う口腔内残留量は、問題点2)で示したごとく週5回法、225ppmF溶液の場合では、1回平均、0.16mgF～0.21mgF(250ppmF溶液の場合には、0.18mgF～0.28mgF)であった。このフッ化物摂取量のレベルは、飲料水の適正フッ化物濃度とされ

ている 1 ppmF 濃度を 1 日 1 回飲用した時の摂取量、1mgF、に比べると 1 / 4 ~ 1 / 5 である。この少量フッ化物が骨の健康に役に立つ、と考えることには無理があるが、少なくとも骨折を増加させるリスクに繋がる傾向ではない。

問題点 8)

「腎疾患の子供にはフッ素の蓄積が高く、フッ化物洗口の有用性を上回ると考えられるので推奨できない」との意見について。

事 実：フッ化物洗口は、腎患者にとっても有用な方法として推奨される。

今日までの数多くの疫学調査を総合的に検討した医学専門機関や WHO を含んで 25 の報告がある。これら報告において、適正濃度で調整されている、または天然によるフロリデーションが何らかの全身の悪影響を増加させるとの証拠を確認することができなかったと結論づけられている。フッ化物洗口の場合は、長期間で積算される摂取フッ化物量がフロリデーションの場合に比べて約 1 / 5 程度であるので、フロリデーションの疫学調査結果を越えて心配することは妥当でない。

う蝕予防に用いられるフッ化物応用レベルで生体に摂取されるフッ化物については、腎がフッ化物の均衡を維持するのに重要な器官であることから、腎疾患には医学的な考慮がはらわれてきた。腎臓の機能が低下し窒素代謝物や水・電解質の排泄が十分にできなくなると、体液の量的、質的恒常性を維持するために血液透析または腹膜透析が行われる。腹膜透析に使用される溶液は特別に調整されたもので、通常の水道水を使用しない。よって、フッ化物調整された水道水が影響を与えることはない。一方、血液透析患者は大量の水を用いた治療を週 3 回受ける。ここで用いられる腎透析の装置と設備は水中のフッ化物を完全に除去する機能を備えており、非常に厳密な基準、管理下におかれている。この設備のメンテナンスならびに適切な基準設定は、血液透析患者のフッ化物摂取の管理にとって重要な点となっている。

フッ化物は腎糸球体から排泄される一方、尿細管でその一部は再吸収される。血清フッ化物濃度は、腎におけるフッ化物の排出と骨における一時的なフッ化物のプールにより恒常性が保たれている。腎で排泄されなかったフッ化物が、一時的に骨に取り込まれるのは、腎疾患の小児に限らず誰にも起きる生理的な自然の現象である。こうした硬組織へ取り込まれたフッ化物は、腎疾患の有無に限らず、血清フッ化物濃度を維持するため、適宜血中へ放出される。腎機能不全や糖尿病患者では、フッ化物の腎クリアランスは低下するが、8 ppm までのフッ化物濃度の飲用水の長期飲用と腎疾患の増加には関連が見られないことが、大規模な地域社会をベースにした疫学調査から明らかとなっている。また、ヒトによる研究から腎臓は他のハロゲン化物に比べてフッ化物を効率よく血中から除去することや、乳児でも成人に劣らないフッ化物の腎クリアランスを持つことが知られている。薬害オンブズパーソン会議は「腎で排泄されなかったフッ化物は、その多くが骨や歯などの硬組織に取り込まれる。

したがって、腎疾患の子供には特にフッ素の蓄積性が高いのは明らかである」と主張するが、

この前半と後半を結ぶ具体的な証拠はみあたらず、生理的な現象と根拠のない危惧を羅列したにすぎない。

フロリデーションにおけるフッ化物の推奨量が腎疾患をもった小児に何らかのリスクをもたらすという証拠は認められない。フロリデーションが腎疾患の人々にとって安全であるように、フッ化物洗口における口腔内残留量を検討しても生体にとって安全域のレベルである。腎患者の場合は、健常人以上に歯科治療に伴う苦痛や身体的リスクを避けるべきであることから、フッ化物洗口は腎患者にとっても有用な方法として推奨される。

問題点 9)

「確認されていないからと言って、フッ化物に対するアレルギーないし過敏症が強く疑われることを否定することはできない」との意見について。

事 実：一般にフッ化物洗口液がアレルギーの原因（抗原）やアレルギーの増強因子となることはない。

健康問題に限らず、世の中のあらゆる事柄について「起こるかもしれない」との可能性を否定することはできないが、それでは因果関係を科学的に論ずることをはじめから否定することになる。問題は関連性のある原因と結果が特定できるかどうかである。

タバコを若い時から 80 歳まで吸い続け、特別の病気にならずに天寿をまっとうする者がいる。一方、タバコをまったく吸ったことがないのに 50 歳でがんになる者もいる。いずれの可能性も否定することはできない。しかし、多数の症例分析と疫学調査から喫煙ががんや循環器疾患と強い関連が数量的にも表現できることは、今日周知の事実である。とくに医学の分野においては、可能性（Possibility）では無く、どの程度関連性が強いのか、または確率（Probability）がどの程度であるかを問題にしなければならない。可能性があるというだけではほとんど意味を持たないのである。前述の例から、タバコを吸ってもがんにならないという言い方さえ、可能性としては許される。また、単なる一例の症例報告だけではいかなる可能性も否定できないが、真の意味での因果関係を証明することは、できないのである。

最近、市販のフッ化物洗口剤にアレルギーの疑いがあるとの症例報告があった。しかし、その後行ったパッチテストの結果、その洗口剤に含まれる成分の内、実際の使用溶解濃度の数万倍の原液を用いたケイヒ油とアップルフレーバーを除くいずれの成分も陰性であった。そして、一般に使用する濃度に調製した洗口液でも陰性であったことから、直接的な因果関係は明らかではなかったという結論に到っている。

そもそも私たちは日常的に、フッ素元素を、自然界に存在するフッ化物イオンやフッ化物の形態で摂取している。フッ化物イオンはお茶や紅茶、海産物などに比較的豊富に含まれている。日本人が好む温泉水のほとんどには、う蝕予防に有効な濃度以上のフッ化物イオンが含まれている。海産物にも比較的豊富なフッ化物が含まれている。ヒトも動物も、一定量のフッ素元素が存在する地球環境の中で長い進化の歩みがあったといえる。もし、フッ化物には生体にとってのアレルギーの原因になる性質が備わっているとすれば、今までの長い歴史

の中で多数のアレルギー症例が出てきても不思議ではない。しかし、水道のフロリデーションが国民の2/3、1億4,500万人に普及している米国において、国のアレルギー学会がそれまでの学会報告を総覧した上で、ヒトにおいても動物実験においてもフッ化物によるアレルギーはないとの結論にいたっている。

問題点 10)

「フッ素洗口は歯のフッ素症のリスクを増すので、WHO によってフッ素洗口を6歳より下の子どもには推奨されないとされている」との意見について。

事 実：WHO は実施可能な地域で水道のフロリデーションを第一に推奨している。わが国ではフロリデーションが実現するまでの次善の策として、4、5歳児から始めるフッ化物洗口が奨められる。

WHO の文書には「正しい洗口を行えば、口腔内に残留するフッ素はほんの少量であり、その残留した量が就学前児に歯のフッ素症を引き起こすことはないであろう。しかし、それ以外の経路で日常的に摂取されるフッ素の総量によっては、歯のフッ素症のリスクに寄与するかもしれない」と記述されている。ところが、薬害オンブズパースン会議はこの文書の前の部分、下線部分の記述を考慮していないように思われる。また、わが国における日常的なフッ化物摂取状況として、フロリデーションやフッ化物錠剤等全身的フッ化物応用法が行われていない点も考慮されるべきである。フロリデーションが行われていない条件を前提にすると、わが国幼児における日常のフッ化物摂取総量は米国での摂取量に比べはるかに低いレベルにあることが把握されている。

厚生労働省のフッ化物洗口ガイドラインでは、フッ化物洗口の対象者を4歳以上とし、「事前に水で練習させ、飲み込まずに吐き出させることが可能になってから開始する。」と記されており、これを順守して行われるフッ化物洗口は、歯のフッ素症を引き起こすような正しくない洗口ではなく、WHO 文書後半の内容には該当しない。

わが国で行われるフッ化物洗口法については、4、5歳児の洗口後のフッ化物残留量の調査が行われており、その量は0.2mg以下であり、歯のフッ素症を発現させる量ではなかった。

また、4、5歳では一部の永久歯については形成が進行中であるが、審美的な障害で問題となる前歯部はほぼ形成が終了しており、フッ化物摂取が過量となっても影響を受けることはない。このようにフッ化物摂取量の面から、また歯の形成時期との関係からも、4、5歳児のフッ化物洗口によって問題となる歯のフッ素症を発現させることはない。実際、わが国で、4歳からフッ化物洗口を経験してきた小学校6年生の歯のフッ素症調査から、フッ化物洗口の経験が歯のフッ素症発現と関係のなかったことが明らかにされている。

他のフッ化物応用との併用については、米国のフロリデーション未実施地区で5～7歳からのフッ化物洗口実施とフッ化物錠剤利用の複合経験と歯のフッ素症の関係が調べられており、ここでも歯のフッ素症が増加したとの結果は得られていない。また、当然のことながら対象地域では、フッ化物配合歯磨剤は一般的に使用されており、歯磨剤使用との関係につい

ても調べられている。通常の歯磨剤使用経験と歯のフッ素症の関係は認められていないが、フッ化物配合歯磨剤を最初の乳歯萌出時から使い始め、日に3回以上使っている場合、また歯磨剤そのものを食べていたという経歴のある者の場合には重度の歯のフッ素症が認められている。しかし、わが国の幼児期の歯磨剤利用の調査からは、乳幼児が歯磨剤を食べるといった内容は確認されていない。以上の諸条件を勘案し、フロリデーションが将来に持ち越されているわが国では、4、5歳児から始めるフッ化物洗口の必要性の高いことが日本口腔衛生学会によって示されている（「就学前からのフッ化物洗口法に関する見解」）。

文献の一部だけを抜き出すと、極端な見解として示されてしまうことがある。フッ化物と口腔保健 - WHO のフッ化物応用と口腔保健に関する新しい見解 - (Fluoride and Oral Health) の全体を精読することが奨められる。実際、この文献によれば WHO はフロリデーションを含め各種フッ化物応用の効果、安全を紹介し、各国にフッ化物の積極的な応用をよびかけている。

問題点 11)

「WHO / FDI の目標値、12歳児の DMFT を3以下にする、をクリアーした上では、それ以上の（公衆衛生的な）う蝕予防対策の必要性は疑問である」との意見について。

事 実:12歳児のDMFTを3以下にできた地域では、さらに高いレベルの目標に挑戦すること、それが生きた公衆衛生の進め方である。

本来、健康指標の目標値とは総て中間目標である。その地域と時代にあって、適切で有効な努力をすれば手の届く、目指すべきより高い到達点を意味している。すなわち、いつまでに、どのような方法によって、どこまで到達しようとするか、を地域の共通理解にしたものである。目標実現の進展する中で、一定期間ごとに新しい目標値が設定されるのは原則である。

WHO / FDI はすでに、2025年までの新たなグローバル目標値として、12歳児のDMFTを1以下にすることを設定している。またわが国の「健康日本21」は2010年までの目標として、同レベルの目標値を設定している。香港（0.8、2001年）、オーストラリア（0.8、1999年）、スイス（0.9、2000年）、デンマーク（0.9、2003年）などいくつかの国では既にその数値を下回っている。それらの国々では、さらに高いレベルの健康目標を目指すことができる。また、12歳時点での健康目標は人生における初期段階のものでしかない。生涯の健康目標を新たに考え、歯の寿命を延ばし、8020をめざし、さらにより高いレベルの到達可能な数値目標を設定すべきものである。

わが国でう蝕の問題が今なお公衆衛生上の重要課題となっている理由として、小児においてう蝕の数は世界の標準目標に比べてまだ2倍の多さであることが挙げられる。また、現状をさらに改善することの出来る有効なう蝕予防の方法、フッ化物利用の普及が将来に持ち越されていることをもう一つの理由として挙げられる。

問題点 12)

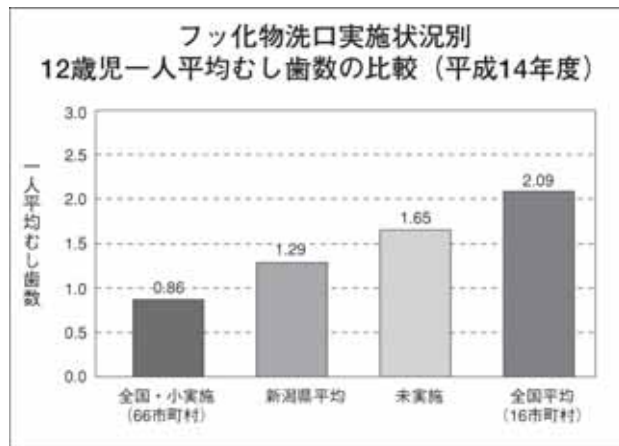
「日本ではフッ化物配合歯磨剤が普及してきているので、フッ素洗口を行わなくてもよい」との意見について。

事 実：わが国でフッ化物洗口を行う必要性は高い。

「意見書」において問題視されているフッ化物局所応用法の複合応用に関するコクランレビューにおける、フッ化物配合歯磨剤に対するフッ化物洗口の付加的な効果についてのメタナリシスで最終的に選ばれた5つの調査を精査すると、学校で行われるフッ化物洗口の実施直前にフッ化物配合歯磨剤によるブラッシングが行われているものが3文献ある。このような実験環境では、フッ化物洗口とフッ化物配合歯磨剤の複合的な効果を正確に評価できるとは言い難い。また、フッ化物洗口の方法が、国際的に推奨されている毎日法（225ppmF）や週1回法（900ppmF）ではないもの（週1回法 250ppmF、毎日法 100ppmF）が2文献ある。

したがって、コクランレビューで検討されたフッ化物洗口のフッ化物配合歯磨剤に対する複合応用は、実験環境について問題が残されていると言わざるを得ない。また、別のコクランレビューでフッ化物洗口の効果を検証したものでは、DMFS でみたう蝕予防効果が 26%（95%CI：23～30%）と有意であり、さらにこの効果に影響している要因をみたメタ回帰分析では、フッ化物配合歯磨剤は有意ではないことが示されている。これは、フッ化物洗口のう蝕予防効果がフッ化物配合歯磨剤の普及程度の違いに左右されていないことを示すものである。

以上より、コクランレビューで検討されたフッ化物配合歯磨剤に対するフッ化物洗口の付加的な効果に関する分析結果は、フッ化物洗口のう蝕予防効果を論じるには十分な材料とはいえないと考えられる。また、わが国におけるフッ化物洗口によるう蝕予防効果は、国内で最も普及が進んでいる新潟県でフッ化物洗口実施地域のう蝕が非実施地域よりも少ないことが著明である（右図）など、近年フッ化物洗口のう蝕予防効果が小さくなってきたことを示すデータは得られていない。さらに、フッ化物洗口の中止によりう蝕が増加したという報告⁹⁵⁾もある。したがって、わが国ではフッ化物洗口を実施する必要性は十分高いといえる。



問題点 13)

「集団でのフッ素洗口は自己決定権を侵害する」との意見について。

事 実：学校などでフッ化物洗口を行える環境を整備することは、子供達の健康権を擁護することである。一方、フッ化物洗口に参加しない選択も保証されており、自己決定権を侵害してはいない。

「自己決定権を侵害する」については、先に出された 1 回目の「意見書」に対する見解の問題点 9) の解説で十分に説明されているので、さらなる解説は必要がないと思われるが、他の論点を少し付け加える形で解説する。少なくとも学校等で行われているフッ化物洗口では、確かなインフォームドコンセントは原則であり、自己決定権が侵害されている事実はない。

幼稚園、学校などの現場で行われている集団的なフッ化物応用を自己決定権の侵害として問題にしているとしたら甚だしく理解し難い。もし学校現場で行われる公衆衛生的施策が自己決定権を侵害する違法なものであれば、学校保健法に基づいて行われている集団健康診断、予防接種などの伝染病の予防など全ての健康管理は違法である。その学校保健法の第 7 条に、健康診断の結果に基づき、疾病の予防処置を行うと決められている。したがって、学校におけるフッ化物洗口を違法とするならば、学校保健法そのものの違憲性を訴えなければならないことになる。さらに歯科保健の問題に特化して考えれば、永久歯エナメル質の成熟 (maturation) のプロセスから萌出直後から数年間が最もう蝕に罹患しやすく、逆にフッ化物の効果もこの時期での応用が最も期待されることは多くの研究で証明されている。この点からも保育園・幼稚園の時期から学童期において園や学校においてフッ化物の応用を支援することで全ての子供達の健康づくりを推進することは、公平性および効率性からも優れた公衆衛生的施策であり、まさに「児童、生徒、学生および幼児の健康の保持増進を図り、学校教育の円滑な実施とその成果の確保に資する」という学校保健法の目的に沿ったものといえる。宮川は、公共的利益の概念ほどあいまいで定義の困難なものはないが、公共的利益という概念をみんなで考えなければ政策決定はできないと述べている。「公共的利益にかなった決定とは、その全体のできるだけ大きな部分 (個々人が持つ目的の総計) と調和的決定がある」ことを一つの考え方として提示している。もちろん個人の価値観は可能な限り、最大限尊重されなければならない。学校で実施されるフッ化物洗口でも、インフォームドコンセントは必須であるし、実際その様に行われている。

米国などで推進されているフロリデーションにおいても公共的利益の概念とそれによる政策決定によってその普及は拡大してきた。フッ化物洗口はフロリデーションと比較しても個人の選択権が保障されている局所応用法である。決定権の侵害など論外であろう。

問題点 14)

「フッ素洗口剤は WHO 必須薬品モデルリスト 13 版から外される可能性がある」との意見について。

事 実：WHO 必須薬品モデルリストからフッ化物洗口剤を削除する方向で検討しているとの記述はない。

「The WHO Model List of Essential Medicines 13th edition」(April2003) の WHO Model List (revised April2003) Explanatory Notes に は Essential Medicines が 列 挙 さ れ、 「27.VITAMINS AND MINERALS」 の中に「Sodium Fluoride」が注記付きではあるが記載されている。現段階の解釈としては、Essential Medicines として認められてリスト内に存在することを重視すべきである。注記はあくまで注記であり、内容の主要な部分ではない。仮に極めて重篤な為害性が認められているのならば、このリストには存在しないはずである。尚、注記には以下のように記されている。

in any appropriate formulation

* the public health relevance and / or efficacy and / or safety of this item has been questioned and its continued inclusion on the list will be reviewed at the next meeting of the Expert Committee.

この文章の日本語訳については、「見解と解説」中で「この品目の公衆衛生的応用の妥当性および / または安全性が疑問視されてきており、本リストへの掲載の継続について次回の委員会で再調査されるであろう。」という訳を支持する。

「意見書(2)」で、「多数ある医薬品の中に必須なものとしてリストしたものから『はずす可能性がある』、専門家委員会の中にフッ化物製剤を問題視する意見が存在していることを意味する。」と指摘している。しかし、WHO の当該文書においてフッ化物製剤を『はずす可能性がある』という記載はなく、あくまで “has been questioned”、 “continued inclusion” の段階であり、推測に過ぎない。ある種類のフッ化物製剤や利用法について、仮に『はずす可能性がある』と解釈するならば、『残す可能性』も考えられ、ここで賛否の是非を問うことはできない。そもそも科学と医学の分野において、より安全で、より効果的で、より便益性の高い利用法につなげるための検討は永遠に継続する課題である。その中で、WHO は水道のフロリデーションや種々のフッ化物利用を口腔保健の基本戦略として推奨していることを、今日も一貫して示している。

日本人におけるフッ化物摂取基準の試案

日本におけるフッ化物摂取量と健康（フッ化物摂取基準策定資料） フッ化物応用研究会編

生涯にわたる健康を維持・増進する上で、フッ化物応用によるう蝕予防は基本的かつ不可欠であり、多くの疫学調査から実証されている。このようなフッ化物の摂取基準は、アメリカでは推定平均必要量（EAR：estimated average requirement）の推定が困難なことから、各年齢層別の一日あたりのフッ化物の目安量（AI：adequate intake）と上限量（UL：tolerable upper intake level）が提示されている。しかしながら、日本人の食事摂取基準では2005年版（2005年 - 2009年使用）現在においてもフッ化物の摂取基準は、いまだ設定されるに至っていない。フッ化物はあらゆる食品に含有されているため、その摂取基準の設定が困難であり、日本ではその基礎資料も示されていなかった。日本人の基準値を策定するには、フッ化物摂取のう蝕予防効果と過剰摂取による安全性、すなわち、日本の小児における歯の審美的副作用（adverse cosmetic effect）である「歯のフッ素症」（enamel fluorosis）の発現とその基準値設定の基礎資料が必要となる。また、食品に嗜好飲料水や居住地域の水道水を含めた食事からのフッ化物摂取量と歯磨剤からの飲み込み量を合わせた総フッ化物摂取量の把握が必要である。

表1 ライフステージに応じたフッ化物摂取基準

年 齢	フッ化物(mgF/日)					
	男			女		
	目安量(mg)	上限量(mg)	基準体重(kg)	目安量(mg)	上限量(mg)	基準体重(kg)
0-5 (月)	母乳栄養児0.01	0.66	6.6	母乳栄養児0.01	0.61	6.1
0-5 (月)	人工栄養児0.33	0.66	6.6	人工栄養児0.31	0.61	6.1
6-11 (月)	0.44	0.88	8.8	0.41	0.82	8.2
1-2 (歳)	0.60	1.20	11.9	0.55	0.11	11.0
3-5 (歳)	0.84	1.67	16.7	0.80	1.60	16.0
6-7 (歳)	1.15	2.30	23.0	1.08	2.16	21.6
8-9 (歳)	1.40	2.80	28.0	1.36	2.72	27.2
10-11 (歳)	1.78	6.0	35.5	1.79	6.0	35.7
12-14 (歳)	2.50	6.0	50.0	2.28	6.0	45.6
15-17 (歳)	2.92	6.0	58.3	2.50	6.0	50.0
18-29 (歳)	3.18	6.0	63.5	2.50	6.0	50.0
30歳以上	3.40	6.0	68.0	2.64	6.0	52.7

注1:年齢層の区分は日本人の食事摂取基準(2005年版)に依拠している

注2:母乳栄養児は母乳中F濃度が0.01ppm(中央値)であり、摂取量1000mlとして算出した

表2 妊婦・授乳婦のフッ化物摂取基準(mgF/日)

妊婦/授乳婦	目安量(mg)	上限量(mg)
妊婦	2.5	6.0
授乳婦	2.5	6.0

2000年4月に発足した厚生科学研究（現厚生労働科学研究）は「歯科疾患の予防技術・治療評価に関するフッ化物応用の総合的研究」（主任高江洲義矩）から始まり、2003年度には「フッ化物応用による歯科疾患の予防技術評価に関する総合的研究」、2006年度には「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）（主任眞木吉信）に改組され、口腔保健に関するフッ化物応用の総合的研究を実施している。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の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0.05mg/kgである事実に基づいて、その高い値である0.05mg/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2ppm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。上限量の明確な値は文献には示されていないが、次のような計算で推定されていると考えられる。

- 1) 飲料水フッ化物濃度の最大値を2ppmとし、一日飲水量を1.5Lとする。

飲料水からのフッ化物量： $2\text{ mg/L} \times 1.5\text{ L} = 3\text{ mg/day}$

食事からのフッ化物摂取量：0.25 - 0.3mg/day

フッ化物飲料水で調理した食事中フッ化物摂取量： $0.3 \times 2 = 0.6\text{ mg/day}$

最大一日フッ化物摂取量 = $3 + 0.6 = 3.6\text{ mg/day}$

- 2) 飲料水フッ化物濃度の最大値を2ppmとし、一日飲水量を1.0Lとする。

飲料水からのフッ化物量： $2\text{ mg/L} \times 1.0\text{ L} = 2\text{ mg/day}$

食事からのフッ化物摂取量：0.25 - 0.3mg/day

フッ化物飲料水で調理した食事中フッ化物摂取量： $0.25 \times 2 = 0.5\text{ mg/day}$

最小一日フッ化物摂取量 = $0.5 + 2.0 = 2.5\text{ mg/day}$

8歳児の体重を30kgと仮定すると、2)より、最小 $2.5 / 30 = 0.083\text{ mg/kg/day}$ 、1)より、最大 $3.6 / 30 = 0.12\text{ mg/kg/day}$ と計算される。すなわち、上限量の範囲は、0.08 - 0.12mg/kg/dayとなる。そして、その平均値をとると0.1mg/kg/dayとなる。なぜ8歳児を基準としたかは、永久歯の発生の学的解釈から成熟期と密接に関連しており、後に説明する。したがって、上限量は0.1mg/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（表1）。

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60kgと仮定して、 $0.1\text{ mg/kg} \times 60\text{ kg} = 0.6\text{ mg/day}$ と推定し、男女ともに6mg/dayに統一した（表1）。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、胎児への移行もほとんど認められていない事実から15 - 29歳の目安量と上限量は同じ値に設定した（表2）。表1,2の目安量と上限量は、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。

7. 参 考 資 料

- 1 . 新予防歯学「医歯薬出版株式会社」
- 2 . わかりやすいフッ素の応用とひろめかた - 21 世紀の健康づくりとむし歯予防 - 「学建書院」
- 3 . 8020 運動を推進する これからのむし歯予防 わかりやすいフッ素の応用とひろめかた「学建書院」
- 4 . う蝕予防のためのフッ化物洗口予防マニュアル 平成15年3月 フッ化物応用研究会
- 5 . 新潟県「フッ素洗口の手引き」
- 6 . 静岡県歯科医師会「フッ化物応用マニュアル」
- 7 . 仙台市 歯と口の健康づくりマニュアル 「フッ化物応用マニュアル」
https://www.city.sendai.jp/kenkou/kenkouzoushin/ikiiki/manual/manual_03/index.html
- 8 . 奈良県歯科医師会「フッ素でむし歯予防」
<http://www.nashikai.or.jp/fusso/001.html>
- 9 . 熊本県 「熊本応援ナビ」
<http://www.pref.kumamoto.jp/health/kenkou/index.asp>
- 10 . 新潟県「子供の歯を守る会」
<http://www.niinet.com/mamorukai/>
- 11 . 北海道「子供の歯を守る会」
<http://www.0892.co.jp/~do-mamoru/index.html>
- 12 . 山形県歯科医師会「フッ素とむし歯予防」
<http://www.keishi.org/flindex.html>
- 13 . 健康とフッ化物応用に関する情報シリーズ
平成12～14年度厚生労働科学研究「フッ化物応用の総合研究」班編集
<http://www.rg.org/>
- 14 . 日本におけるフッ化物摂取量と健康（フッ化物摂取基準策定資料）フッ化物応用研究会編

8. あ と が き

3年間のフッ化物洗口普及モデル事業の取り組みを行い、実施人数が1,274人から7,704人に増加をみた
が、県民の健康基盤の公平性を見ると実施率が1.54%に留まり、フッ化物洗口への県民の認識の獲得まで
の道のりはたいへん遠く感じる。新潟県での35年間の実績をふまえて、早期に、子供たちのむし歯からの
回避の措置を講ずる必要がある。県民の公平性を考えるならば、フロリデーション実施への対策を視野に
入れ活動の必要性があろう。

今回の、モデル事業でも、地区行政と歯科医師会のタッグを密にとることの重要性が、明確になった。そ
れぞれの課題について歯科医師会、行政とも、確りとした目標と支援の方法を示さなければならない時期が
来た。県民の幸せのために、どのような方策を取ればよいのか検討を急がなければならない。

千葉県歯科医師会 学校歯科保健委員会 記

平成20年度 8020運動推進特別事業「フッ化物洗口普及モデル事業」

(最新版)フッ化物洗口マニュアル 補足版 確かな認識のために

監 修

日本大学松戸歯学部社会口腔保健学講座
教 授 小林 清吾

東京歯科大学衛生学講座
主任教授 松久 保隆
教 授 眞木 吉信

編 集

千葉県歯科医師会学校歯科保健委員会
赤井 淳二 藤平 雅紀 馬場 俊郎 高嶺 朝彦
兼元 妙子 岡田 秀彦 富山 雅康 有島 常雄

千葉県 健康福祉部 健康づくり支援課
吉森 和宏

発 行 日

平成21年3月

発 行

【千葉県 健康福祉部 健康づくり支援課】
〒260-8667 千葉市中央区市場町1-1 TEL：043-223-2671

【社団法人 千葉県歯科医師会】
〒261-0002 千葉市美浜区新港 32-17 TEL：043-241-6471

