

フッ化物洗口 Q & A



平成28年3月
熊本市
熊本市教育委員会
熊本市歯科医師会

目次

第1章	学校配布マニュアル記載内容(一部抜粋)·····	1
第2章	フッ化物洗口のこれまでの動向·····	7
第3章	フッ化物洗口推進の根拠について·····	11
第4章	フッ化物洗口Q&A	
	1、基礎知識	
	* フッ素について·····	15
	* フッ化物について·····	18
	2、フッ化物洗口について·····	25
	3、フッ化物洗口の効果について·····	29
	4、安全性について	
	* 摂取量·····	32
	* 歯のフッ素症·····	35
	* 洗口剤·····	37
	* 身体への影響など·····	41
	* 環境汚染·····	43
	* フッ化物配合歯磨剤·····	44
	5、その他·····	47
第5章	関連資料	
	■ フッ化物洗口ガイドライン·····	51
	■ 日本弁護士連合会「集団フッ素洗口・塗布の 中止を求める意見書」に対する見解·····	55
	■ 厚生省の国会答弁1985年 第102回国会 衆議院会議録 第12号·····	57

フッ化物洗口 Q&A の項目 (P15~)

1 基礎知識

* フッ素について

Q1	フッ素はどのようなものか？
Q2	フッ素は、身体にどのように摂り入れられ、どのように利用するのか？
Q3	大気、水および食品から摂取するフッ化物の総量は、健康に危険を及ぼさないか？
Q4	フッ化物は海水にも含まれているそうだが、魚を食べる人間の体内で濃縮されるのではないか？
Q5	フッ素は、必須栄養素か？
Q6	日本人のフッ素の1日許容量は何mgか？また安全量はどれくらいか？
Q7	むし歯を予防するには、毎日どれくらいのフッ素が必要か？
Q8	外国人に比べて日本人はフッ素を多く摂取しているのか？
Q9	お茶にはフッ素が多いと聞いたが、お茶を利用してむし歯予防ができないのか？

* フッ化物について

Q10	むし歯予防に使うフッ化物は、合成されたもので安全ではないのか？
Q11	公害のフッ化物・フライパンの焦げ付き防止や自動車のコーティングに使うフッ化物とむし歯予防のフッ化物は、どこが違うのか？
Q12	フッ化物でアレルギー反応を起こす人はいるか？
Q13	むし歯予防におけるフッ化物の作用機序について
Q14	フッ化物によるむし歯予防手段には、どのようなものがあるか？
Q15	京都の山科で実施されていた水道水フッ化物添加が中止された理由は？
Q16	フッ化物には、むし歯予防以外に有益な作用があるのか？
Q17	むし歯予防のためのフッ化物応用について、専門機関はどのような意見をもっているか？
Q18	フッ化物応用は、なぜ必要なのか？
Q19	むし歯はそれほど重大な病気ではないのに、なぜフッ化物を使うのか？
Q20	フッ化物という薬に頼るのではなく、歯磨きと甘味制限という、絶対に安全な基本的手段でむし歯予防できないか？
Q21	フッ化物を併用しない場合、歯磨きやキシリトールによるむし歯予防効果は、それぞれどのくらいあるか？

Q22	大人でも、フッ化物によるむし歯予防効果は期待できるのか？
-----	------------------------------

2 フッ化物洗口について

Q23	フッ化物洗口とはどのようなものか？
Q24	フッ化物洗口が普及してから現在まで健康被害はなかったのか？
Q25	洗口は毎日行わなければならないか？
Q26	洗口を行う時間帯は、いつが適当か？
Q27	夏休み等の長期休暇中は、フッ化物洗口をしなくてもいいのか？ また、祝日、行事により実施できなかった場合は、どうしたらよいか？
Q28	フッ化物洗口は、集団的に実施されるが、希望しない人への配慮は、どうすればいいか？
Q29	フッ化物洗口に参加しない子どもには、水で洗口をさせるとあるが、教育的配慮はどのようなことになるのか？
Q30	洗口剤・洗口液の取り扱いは、どうすればいいか？
Q31	フッ化物洗口液は、変質しないか？
Q32	うがいをするコップは、何を使うといいのか？
Q33	洗口時間は1分となっているが、30秒ではいけないのか？

3 フッ化物洗口の効果について

Q34	フッ化物洗口の効果は、どのくらいで現れるか？
Q35	フッ化物洗口でどのような効果があるか？
Q36	子どもが、強くブクブクうがいをすることができないても、効果があるか？
Q37	小学校でフッ化物洗口を実施してむし歯が予防できても、中学校に入ってから止めてしまうと、その効果がなくなってしまうと聞いた。本当か？

4 安全性について

* 摂取量

Q38	一般的に、安全性や危険性は、どのように判断したら良いか？
Q39	フッ素を摂りすぎた場合にどのような害があるか？
Q40	フッ化物の急性中毒量について、体重1kgあたり、フッ化物2mgと5mgの根拠となるデータはどのようなものか？

* 歯のフッ素症

Q41	斑状歯はどのようなものか？また、どうしてできるのか？
Q42	宝塚や西宮ではどうして斑状歯問題が起きたのか？
Q43	歯のフッ素症は予防できるか？
Q44	日本におけるフッ素の水質基準値上限(0.8ppm)の飲料水により、歯のフッ素症は発生しないのか？
Q45	学校健診で歯が普通よりも白いと言われた。歯のフッ素症なのか？ その場合、フッ化物洗口の実施はどのように考えるのか？

* 洗口剤

Q46	フッ化物洗口剤は、薬剤のどのような分類にあたるのか？
Q47	フッ化物洗口には、劇薬を用いると聞いたが、大丈夫か？
Q48	フッ化ナトリウム洗口剤の添付文書中に「本剤は、使用成績調査等の副作用の発現頻度が明確となる調査を実施していない」とあるが、そのような薬剤を使用しても問題はないのか？
Q49	「妊娠中及び授乳中の使用に関する安全性は確立していない」とあるが、そのような薬剤を使用しても問題ないのか？
Q50	「歯の形成期～萌出期にあたる 6 歳未満の小児が繰り返し誤飲した場合、フッ化物の過剰摂取による斑状歯が発現する可能性がある」とあるが、そのような薬剤を使用しても問題ないのか？
Q51	フッ化物洗口剤の添付文書中に「【臨床成績】0.05%～0.1%フッ化ナトリウム溶液の毎日法又は 0.2%フッ化ナトリウム溶液の週 1 回法に関する臨床試験は実施されていない」とあるが、そのような薬剤を使用しても問題ないのか？

* 身体への影響など

Q52	洗口液を誤って飲み込んだ場合、どうしたらよいか？
Q53	洗口液が目に入った場合、どのように対処したらよいか？
Q54	口の中にキズや口内炎がある場合は、フッ化物洗口をしてもよいか？
Q55	フッ化物洗口をしてはいけない病気があるか？
Q56	フッ化物洗口で、歯に色が着くことはないか？
Q57	フッ化物洗口を長期間実施することで体内にフッ化物が蓄積され、害はないのか？
Q58	洗口後に残った液のフッ化物の量はどの位か？また、害はないのか？

Q59	WHO(世界保健機関)は、就学前の子どもはフッ化物洗口をしてはいけないと言っているのか？
Q60	フッ化物利用をいくつか併用しても構わないか？
Q61	フッ化物洗口とフッ化物歯面塗布を併用しても良いか？

* 環境汚染

Q62	小学校で実施したフッ化物を下水道に流しても大丈夫か？
Q63	フッ化物洗口液を捨てることで、学校周辺の環境汚染はないか？

* フッ化物配合歯磨剤

Q64	アメリカでは、フッ化物配合歯磨剤の使用が制限されたと聞いたが、使い続けても大丈夫か？
Q65	フッ化物配合歯磨剤には、どれくらいのフッ素が入っているか？またその使用後に、口の中に残る量に問題はないか？
Q66	フッ化物配合歯磨剤にも発泡剤や研磨剤が入っていると思うが、身体に害はないのか？
Q67	子どもがまだ上手にうがいができるので、フッ化物配合歯磨剤を毎日少し飲み込んでいる。害はないか？また、どれくらいまでなら飲み込んでも大丈夫か？

5、その他

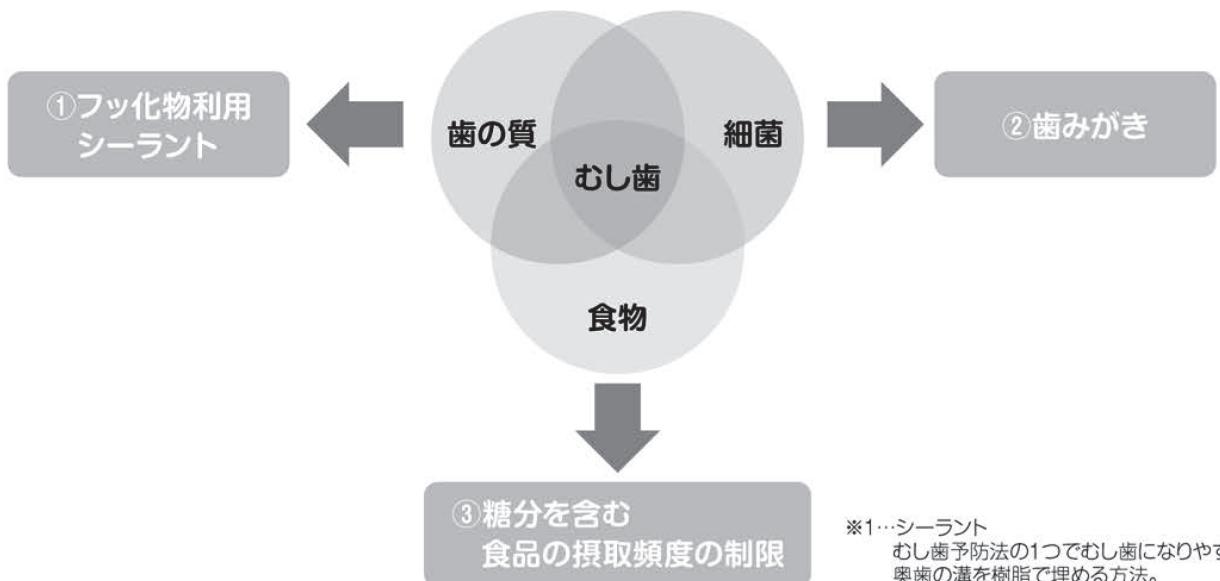
Q68	資格を有しない者がフッ化物洗口液を作製してもいいのだろうか？
Q69	フッ化物洗口を学校や施設で集団実施する事は法に抵触しないか？
Q70	フッ化物洗口を始めると、歯磨き習慣などがおろそかにならないか？
Q71	フッ化物洗口をしていれば歯磨きをしなくてもよいのか？
Q72	フッ化物利用の反対論には、学問的にどんな誤りがあるか？
Q73	フッ化物洗口をなぜ集団で実施すると有効なのか？
Q74	フッ化物洗口によってもし有害作用が起きた場合、誰が責任を負うのか？

1、むし歯予防とフッ化物洗口

(1) むし歯の発生要因と予防方法

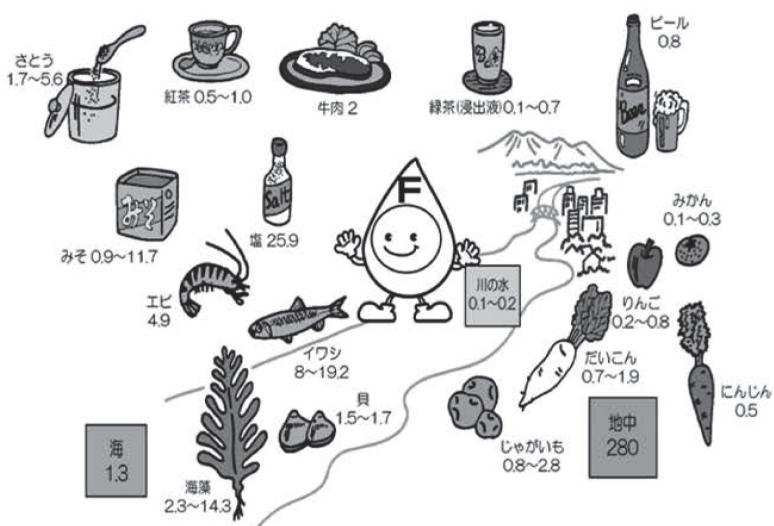
脱灰と再石灰化のバランスを崩すむし歯の発生要因は、「歯の質」「細菌(むし歯原因菌)」「食物(糖分)」の3つで、それぞれの要因に対応して、①「フッ化物利用とシーラント※1」②「歯みがき」③「糖分を含む食品の摂取頻度の制限」の3つのむし歯予防法があります。

この3つの予防法をバランスよく組み合わせて行うことにより、むし歯を効果的に予防することができます。



(2) フッ素とは

フッ素は、自然の中に広く存在している元素です。地球上では、フッ素は他の元素と結合して「フッ化物」として、人体中、土の中、海の中、植物、動物などに必ず含まれている栄養素です。しかし、通常、食物から摂るフッ素の量では、むし歯を抑えるには不足しています。



フッ化物洗口液でうがいをした後に口に残るフッ素の量は紅茶1~2杯に含まれる天然のフッ素の量と同じです。

《1日に換算すると0.2mg》



フッ素はどこにでもある自然環境物質です。(単位ppm)
ppmとは100万分の1の割合を表す単位。例えばある物質1kg中に1mgのフッ素が含まれている場合、その物質のフッ素濃度は1ppmとなります。(数値は飯塚喜一の報告を参考にした。)

(3) フッ化物の働き

歯の質を強くする

再石灰化を促進する

原因菌を抑制する



エナメル質結晶の形成
促進と結晶性を安定
化させ、エナメル質の
抵抗性を増強させる。

エナメル質表層や脱灰
の再石灰化を促進する。

細菌に対する抗菌作用
で、歯垢付着量を減少
させたり細菌の酸産生
量を減少させたりする。

(4) フッ化物の利用方法と予防効果

予防効果
20~30%



フッ素入り歯磨剤
(1000ppmF 以下)

予防効果
30~40%



フッ化物の歯面塗布
(9000ppmF)

予防効果
50~80%



フッ化物洗口
(225~900ppmF)

3つを併用することで、予防効果が大きくなる！

(5) フッ化物利用の有効性と安全性

フッ化物利用によるむし歯予防については、既に多くの研究者や研究機関が長年にわたって様々な面から確認を行い、安全かつ有効であるとの結論がでています。

平成15年1月には、厚生労働省が「フッ化物洗口ガイドライン」を策定し、その効果と手法について、(各市町村及び文部科学省を通じて)各市町村教育委員会や各関係機関等に広く通知しています。

2、フッ化物洗口の実際

(1) 開始までの基本的な流れ

内 容

教職員説明会

教職員を対象に、フッ化物洗口の効果や安全性、洗口の実施手順等について説明し、理解を得る

保護者説明会

保護者を対象に、フッ化物洗口の効果や安全性、洗口の実施手順等について説明し、理解を得る

実施体制づくり（ボランティアの募集等）

8020推進員、地域住民、保護者等にフッ化物洗口を支援するボランティアを募集し、実施体制を整える ※各学校の実情に応じて募集

保護者へのフッ化物洗口の希望確認

保護者にフッ化物洗口の申込書を配布し、希望の有無を確認する
※フッ化物洗口申込書の配布と回収

児童への歯科健康教育、フッ化物洗口の説明

フッ化物洗口の開始に向け、児童・生徒に対して、歯・口の健康づくりの必要性やフッ化物洗口の意義・実施方法等について説明する

うがいの練習

フッ化物洗口開始前に水道水による1分間のうがいの練習を行う

フッ化物洗口の開始

フッ化物洗口を開始する。(週に1回)

(希望しない児童は、水道水によるうがいを実施している学校もある)

※フッ化物洗口の開始にあたっては、適宜、関係者間で打ち合わせを実施

(2) 小中学校で実施するフッ化物洗口法の種類

洗口方法	1回分の洗口液量	フッ化物イオン濃度	洗口時間
週1回	10ml	900ppm	1分間

(3) フッ化物洗口に使用する薬剤

熊本市が小中学校において使用する洗口剤は市販製剤です。(表1)

【表1】洗口剤の種類(週1回法)

製品名	オラブリス洗口用顆粒11%	ミラノール顆粒11%
1包の量	6g 	1.8g 
1包あたりの水の量 (何人分)	332 ml (33人分)	100 ml (10人分)
製造者	昭和薬品化工(株)	(株)ビーブランド メディコーデンタル

*ディスペンサー付きボトルを使用する場合、空気抜きの分と、ディスペンサーで吸い上げられない分(最後に残る余りの分)の廃棄分を見込んで、実際の人数より多い人数分の洗口液を作製する必要があります。

(4) 実施手順

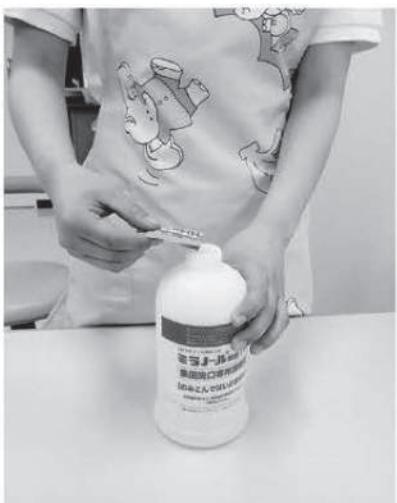
洗口剤の管理



◆保管場所から薬剤を取り出し、 薬剤出納簿に記入

※法律上、鍵をかけて保管する規定はないが、鍵付き
キャビネット等での保管が好ましい

洗口液の作製



◆フッ化物洗口液を作製

①専用ボトルにあらかじめ引いてある所定の線まで
水道水を入れる

②水を入れた専用ボトルに洗口剤を入れ、ボトルを
数回振ってよく溶かす

※人数分の量に加え、更に10人分程度必要。
(ディスペンサー付きボトルの場合は最後の
洗口液まで注げないため)

※洗口液を保管する場合は、直射日光が当たら
ない場所で保管する

洗口液の分注



◆児童・生徒のコップに、洗口液を 10mlずつ分注

※ディスペンサー付きボトルを使用する場合、最初
は適量が出ないので廃棄する

※ディスペンサー付きボトルの場合は、2回押すと
10mlとなる

洗口の実施



◆ フッ化物洗口の注意事項を確認



<洗口時の注意事項>

- ・うがい液を飲み込まない
- ・うがいをする時はふざけない
- ・うがい後30分は何も口に入れない

◆ 洗口液を口に含み、 1分間のブクブクうがいを実施



洗口の終了



◆ 各人のコップに洗口液を吐き出す

※洗口後30分間はうがいをしたり、飲食物をとらないように気をつける

※紙コップ使用時は、吐き出した後、コップの中にティッシュを入れてゴミ袋に廃棄する場合もある

※個人のコップを使用する場合は、吐き出した洗口液を洗い場やバケツに捨て、コップを洗い所定の場所で保管する

物品の返却・片付け



◆ 専用ボトルに残った洗口液を捨てて水洗いし、注ぎ口を下に向けてよく乾燥させて所定の場所へ返す

※専用ボトルは清潔を保つため、長期休暇の前等には消毒を行う

【消毒方法】

学校給食の食器の取り扱いに準じ、水による洗浄後、0.02%次亜塩素酸溶液に5分以上浸して消毒し、水道水でよくすすいで乾かす

第2章 フッ化物洗口のこれまでの動向

■フッ化物によるむし歯予防の歴史

歯科界がフッ素と出会ったのは古く、1900 年代初頭にイタリアのナポリ付近で斑状歯と呼ばれる歯が集団的に発見されたのがきっかけ。それから間もなくして、アメリカのコロラドスプリングスでも、マッケイという歯科医師が、集団的に斑状歯が認められることに気付いて調査をした。その結果、飲料水に含まれるフッ素が原因で斑状歯が発症することがわかり、その当時は、むしろフッ素は歯にとって有害なものとみなされていた。ところが、一方では、斑状歯はむし歯にかかりにくいことも判明し、適量であれば歯にとって有益であることがわかった。

その後の様々な調査や研究から、フッ素によるむし歯予防効果が確認され、1940 年代にはアメリカとカナダにおける水道水フッ化物添加計画によるむし歯予防が開始され、その効果と安全性が証明された。フッ化物歯面塗布、フッ化物洗口、フッ化物配合歯磨剤という局所応用もその数年後から開始されている。現在では、世界中の多くの国々と地域において、様々な種類のフッ化物応用が実践され、むし歯予防に貢献している。

■フッ化物洗口に関連するこれまでの流れ

日本におけるフッ化物洗口は昭和 45 年に新潟県弥彦村において地域歯科保健施策の一貫として導入され、歯科医師会、行政、施設及び学校の関係者の協力を得て、全国各地に普及拡大し、40 年以上が経過した。

NPO 法人日本むし歯予防フッ素推進会議による平成 26 年 3 月末調査によれば、全国 1,742 市区町村のうち 915 市区町村(53%)でフッ化物洗口が実施されており 10,287 施設(保育所、幼稚園、学校等)で、104 万人以上の子どもたちが集団フッ化物洗口に参加している。

①「WHO によるフッ化物応用の推進勧告」(昭和 44 年)

昭和 44 年に WHO(世界保健機関)は、加盟国に対してフッ化物応用の推進勧告を行い、それ以降世界中でのフッ化物応用の普及が図られている。

また、1985年(昭和60年)には、WHOとFDI(国際歯科連盟)の共同作業班が「他の先進諸国と比較したとき、日本の歯科医療には最も重要なものが欠けている。それはフッ化物の利用である。」と報告と勧告を行っている。

ブリティッシュ・デンタル・ジャーナルによると、平成 13 年には世界の 72 国で 1 億人がフッ化物洗口を利用していると報告されている。

②「8020(ハチ・マル・ニイ・マル)運動」(平成元年)

「すべての国民が 80 歳になっても自分の歯を 20 本以上保つ」ことをスローガンとした運動である。平成元年に厚生省(当時)と日本歯科医師会が提唱したもので、社会全体又は集団としての目標を示したものである。

「80(ハチ・マル)」は男女を合わせた平均寿命のことで「生涯」を、「20(ニイ・マル)」は自分の歯で食べられるために必要な歯の数を意味している。

③「健康日本 21」(平成 12 年)

21 世紀に向けて厚生省が掲げた基本方針「健康日本 21」では、日本人の健康に関する今後 10 年間の具体的な達成目標が示された。

「歯と口の健康」に関しては、学齢期のう蝕予防等の目標として、「12 歳児における一人平均う歯数(DMF 歯数)の減少」を掲げ、「12 歳児における一人平均う歯数(DMF 歯数)を1歯以下にする」という目標値が示された。

*「健康日本21」とは、第3次国民健康づくり運動である「21 世紀における国民健康づくり運動」の略称。

④「フッ化物洗口ガイドラインについて」(平成 15 年)

厚生労働省は、歯科保健政策上の重要な指針として「フッ化物洗口ガイドライン」を作成し、その効果と手法について平成 15 年 1 月 14 日付けで各都道府県知事あてに通知した。各市町村及び文部科学省を通じて、各市町村教育委員会に通知する等、関係機関に広く通知している。

⑤学校歯科保健参考資料「生きる力をはぐくむ学校での歯・口の健康づくり」

(平成 16 年発行、23 年改訂)

文部科学省が平成 16 年 8 月に作成した学校歯科保健参考資料の「生きる力をはぐくむ学校での歯・口の健康づくり」の中で、学校におけるフッ化物の活用については、子どもがフッ化物の効果などについて学習し、フッ化物配合歯磨剤を自分で選択し、活用していくことが基本となること、公衆衛生的手法としてはフッ化物洗口法などがあること、また、フッ化物洗口を実施する場合には、「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あることなどについて述べている。

⑥「新潟県歯科保健推進条例」(平成 20 年)

平成 20 年 7 月に新潟県で全国初となる歯科保健推進条例が制定された。新潟県

は、昭和 56 年からフッ化物洗口の普及に積極的に取り組んだ県であり、12 歳児の一人平均むし歯数も全国で最も少ない県となっている。

⑦「熊本県歯及び口腔の健康づくり推進条例」(平成 22 年)

歯及び口腔の健康づくりが、全身の健康の保持増進に重要な役割を果たしていることから、歯科保健医療関係者や教育関係者等の役割を明らかにし、施策を総合的かつ効果的に推進し、県民の健康の保持増進に寄与することを目的に、平成 22 年に「熊本県歯及び口腔の健康づくり推進条例」が制定された。条例には、むし歯予防の方法として、歯磨きとともにフッ化物洗口への取組みが明記されている。

⑧「歯科口腔保健法」(平成 23 年)

歯科口腔保健法(正式名称は「歯科口腔保健の推進に関する法律」という。)は、国会において議員立法として平成 23 年 8 月 2 日に民主党や自民党などの全会一致により可決、成立し、平成 23 年 8 月 10 日に公布・施行された。

⑨「健康日本21(第二次プラン)」(平成 25 年)

厚生労働省が平成 24 年 7 月に発表した「健康日本21第二次プラン」の中には、「歯科疾患の健康格差の縮小」が盛り込まれ、学齢期のう蝕予防等の目標項目として「12 歳児の一人平均う歯数が 1.0 歯未満である都道府県の増加」が掲げられ、平成 34 年度までに約 6 割の都道府県での達成を目指して、目標値を 28 都道府県と設定された。

※ 健康格差とは、「不必要で、避けられるはずの、不公平で理にかなわない健康の差異」とされている。

⑩専門機関・団体からの推奨

- ・昭和 46 年には日本歯科医師会が「フッ化物の基本的見解」を公表。
- ・昭和 52 年には日本学校歯科医会が「児童う蝕抑制対策推進要綱」のなかで、う蝕予防におけるフッ化物応用の重要性を位置付けた。
- ・平成 11 年には、日本歯科医学会が「フッ化物応用についての総合的見解」を公表し、多くの専門機関や団体によってフッ化物応用法のう蝕予防に対する有効性と安全性が認められている。

日本国内でフッ化物洗口が行われるようになってから 40 年以上経過しているが、フッ化物洗口による健康被害は現在まで報告されていない。

「熊本県歯及び口腔の健康づくり推進条例」(抜粋)

(施策の推進)

第 12 条 県は、県民の歯及び口腔の健康づくりを推進するため、次に掲げる施策を実施するものとする。

- (1) 県民が生涯にわたり歯及び口腔の健康づくりについて知識及び理解を深めるために必要な啓発並びに県民の歯及び口腔の健康づくりに寄与する人材の育成を推進すること。
- (2) 乳幼児及び少年(小学校就学の始期から満 18 歳に達するまでの者をいう。)に対し、市町村、歯科医師等、保健医療関係者及び教育関係者との連携を図り、歯磨き、フッ化物応用その他のむし歯及び歯周病の予防のための対策を推進すること。
- (3) 障害者、介護を必要とする者又は妊婦に対し、市町村、歯科医師等、保健医療関係者及び福祉関係者との連携を図り、口腔機能の向上又は歯周病の予防のための対策を推進すること。
- (4) 前各号に掲げるもののほか、歯及び口腔の健康づくりを図るために必要な施策を推進すること。

(学校等への支援)

第 13 条 県は、幼児、児童及び生徒のむし歯及び歯周病を予防するため、学校等における歯磨き、フッ化物洗口の普及その他の効果的な取組に関し必要な措置を講ずるものとする。

2 県は、学校等においてフッ化物洗口が実施される場合は、学校保健安全法(昭和 33 年法律第 56 号)第 5 条の規定による学校保健計画又はこれに準じた計画に位置付けることその他のフッ化物洗口の的確な実施のために必要な助言を行うものとする。

第3章 フッ化物洗口推進の根柢について

熊本市及び熊本市教育委員会は、熊本県歯及び口腔の健康づくり推進条例の理念のもと、フッ化物洗口に取り組んでいる。

《解説》

熊本市及び熊本市教育委員会は、厚生労働省が平成15年1月に示した「フッ化物洗口ガイドライン」や昭和60年3月に示された「政府見解」、平成22年に公布・施行された「熊本県歯及び口腔の健康づくり推進条例」を踏まえ、平成25年3月に熊本市が改定した「第2次健康くまもと21基本計画」、「第3次熊本市歯科保健基本計画」等に基づき、学校や施設におけるフッ化物洗口に取り組んでいる。

① フッ化物洗口ガイドライン

「フッ化物洗口ガイドラインについて」(平成15年1月14日付け医政発第0114002号、健発第0114006号、各都道府県知事あて厚生労働省医政局長、健康局長連名通知)

〔記載内容(抜粋)〕

- ・フッ化物洗口応用によるう蝕(むし歯)予防の有効性と安全性は、すでに国内外の多くの研究により示されており、口腔保健向上のためフッ化物の応用は、重要な役割を果たしている。(中略)
- ・特に、1970年代からフッ化物洗口を実施している学校施設での児童生徒のう蝕予防に顕著な効果の実績を示し、各自治体の歯科保健施策の一環として、その普及がなされてきた。
- ・フッ化物洗口法は、とくに、4歳児から14歳までの期間に実施することがう蝕予防対策として最も大きな効果をもたらすことが示されている。
- ・特に、地域単位で保育所・幼稚園や小・中学校で集団応用された場合は、公衆衛生特性の高い方法である。なお、集団応用の利点として、保健活動支援プログラムの一環として行うことで長期実施が確保される。

② 政府見解(昭和 60 年 3 月 8 日、官報号外衆議院会議録第 12 号)

[フッ素の安全性に関する質問主意書に対する答弁書(抜粋)]

- ・歯磨き、甘味制限と併せてフッ化物の応用を行うことが最適のむし歯予防法と考えている。
- ・学校におけるフッ化物水溶液による洗口は、学校保健法第 2 条に規定する学校保健安全計画に位置付けられ、学校における保健管理の一環として実施されているものである。
- ・フッ化物水溶液による洗口の実施に当たっては、事前に保護者に対しその趣旨の説明を行い、その理解と協力を求めてこれを実施することが望ましいものと考える。
- ・学校の養護教諭がフッ化ナトリウムを含有する医薬品をその使用方法に従い、溶解、希釈する行為は薬事法及び薬剤師法に抵触するものではない。

③ 第2次健康くまもと21基本計画（平成 25 年度～34 年度）

[計画の位置づけ]

- ・健康増進法第 8 条第 2 項に基づく「市町村健康増進計画」として、熊本市における健康づくりの指針となるもの。
- ・国の「健康日本 21(第2次)」や熊本県の「熊本県健康増進計画(第3次くまもと21ヘルスプラン)」等を踏まえながら、市民と行政の共通・共有するまちづくりの指針である「熊本市第6次総合計画」の保健・福祉分野における健康づくりの基本方針と位置づけられ、他分野の関連計画との整合性を図る。

(歯・口腔の健康)

[施策の方向性]

(1) 子どものむし歯や歯肉炎の予防

- 行政の役割: フッ化物を用いたむし歯予防対策の充実
- 関係機関の役割: フッ化物の利用促進と啓発
- 市民の役割: フッ化物を用いたむし歯予防と歯磨きの習慣化

(2) 歯周疾患の予防

(3) 歯の喪失防止

④ 第3次熊本市歯科保健基本計画（平成25年度～34年度）

[計画の位置づけ]

- ・歯科口腔保健法第3条に基づき定める熊本市の歯科口腔保健の推進に関する施策等を定める計画。
- ・国の「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項」（以下「基本的事項」）を勘案する。
- ・市民・関係機関・団体及び行政が協働で歯科口腔保健の向上に取り組むための基本指針である。
- ・健康増進法に基づく市町村健康増進計画である「第2次健康くまもと21基本計画」をはじめ、熊本市第6次総合計画等との整合性を図る。

[課題]

永久歯のむし歯予防は、永久歯が生える小学生期が特に重要で、むし歯予防効果が高いとされているフッ化物洗口の普及拡大を図る必要がある。

[目標]

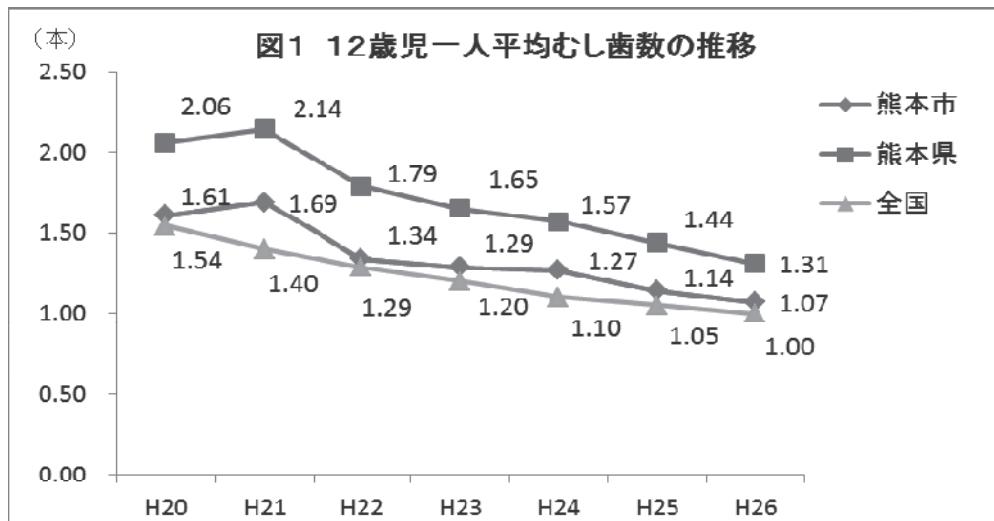
12歳児（中1）でのむし歯のない者の増加

平成23年度 1人あたりむし歯本数 1.29本

平成34年度 1人あたりむし歯本数 0.7本未満

■ 熊本市の子どもの現状とむし歯予防の必要性

○熊本市の子どもたちのむし歯は、平成26年度に12歳児の一人平均むし歯数（DMFT）が1.07本と、熊本県平均よりは少ないものの、全国平均に比べると多い傾向にある。（図1）



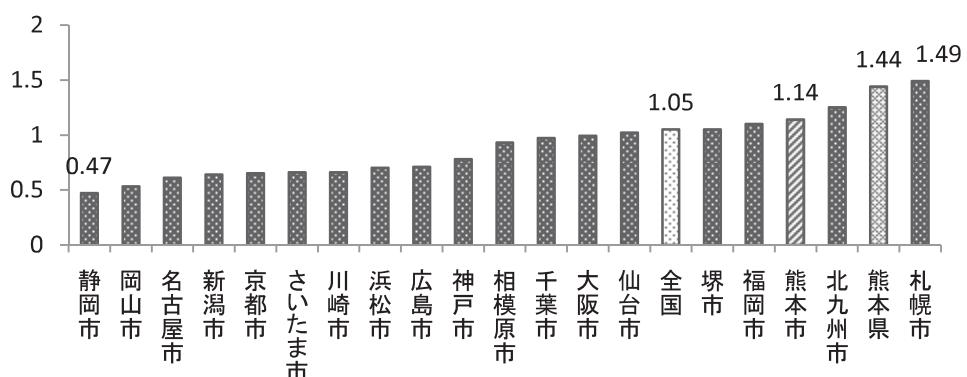
出典：文部科学省学校保健統計調査・熊本県歯科保健状況調査

○政令指定都市の中では 19 市中(12 歳児のデータがない横浜市を除く) ワースト 3 位である。(図2)

また、むし歯有病者率が全国平均より低く、一人あたりのむし歯数が全国平均より高いことから、むし歯を保有する子どもはむし歯数が多く、個人差が大きい事が推察され、子どものむし歯予防は喫緊の課題であり、積極的に取り組む必要がある。

(本)

図2 12歳児一人平均むし歯数の都市間比較
～H25年度～



出典:文部科学省学校保健統計調査・熊本県歯科保健状況調査

○歯・口の健康は全身の健康づくりの基本であり、生涯にわたって健康で、生活の質の向上を図るためにも重要な役割を果たしている。そのため、いつまでも自分の歯でおいしく食べることができ、QOL(生活の質)の高い生活を過ごすには、少しでも多く自分の歯を保つことが必要であり、歯を失う二大原因のむし歯と歯周病予防に取り組む必要がある。

○むし歯は、歯が生えて間もない時期(2~3 年)に発生しやすいことから、永久歯が生え始める就学前から中学校卒業時期のむし歯予防が最も重要で効果的である。

○歯が生えて間もない時期に、フッ化物洗口を実施すると、むし歯予防対策として大きな効果をもたらし、また、その効果は大人になっても続く。保育所・幼稚園、小中学校で、継続してフッ化物洗口を実施することは、大人になってからのむし歯予防にもつながる。

1. 基礎知識

* フッ素について

Q1 フッ素はどのようなものか？

A1

- ・元素記号は F

- ・地球の地殻の全元素(92 元素)中、13 番目に多く存在している。
- ・フッ素(F)は、塩素(Cl)、臭素(Br)、マンガン(Mn)、ヨウ素(I)などと同様に、周期表上はハロゲン族に属する元素である。フッ素(F)、塩素(Cl)、マンガン(Mn)、そしてヨウ素(I)は、生命と健康の維持に不可欠なミネラル元素であるから猛毒ではない。しかし、これら以外の元素を含めて、共通して言えることは、生体が必要としている以上に過剰に摂取すると毒性を示すということである。
- ・あらゆる元素の中で、最も電気陰性度と反応性が強いため、自然界では遊離の元素としてではなく、そのほとんどが安定な無期化合物(フッ化物)として、存在している。
- ・人体中、大気、水中、土壤、動植物などのいたるところに存在する。岩石中には、フッ素として 100~1,000ppm、海水中には 1.3ppm、地表水中には、0.01~0.3ppm 程度存在している。ヒトの身体の中には、カルシウムと同じく、歯や骨の構成成分として含まれている。身体全体で平均すると、42.8ppm であり、体重1kgあたり、42.8mg のフッ素がふくまれていることになる。

Q2 フッ素は、身体にどのように摂り入れられ、どのように利用するのか？

A2 飲食物から摂取したフッ化物は、体の中に入ると胃や腸(主に胃)から吸収される。その大部分(子どもで吸収された内 60~90%、成人で約 90%)はそのまま腎臓から膀胱に移行し、24 時間以内に尿の中に排泄され体外へ出る。一方、排泄されなかったフッ素はさまざまな臓器、器官で利用されるが、主にフッ素の必要性の高い骨、歯などの硬組織に蓄えられる。成長期の子どもは、代謝が著しいので成人よりもフッ素を蓄える割合が多くなっている。しかし、一度蓄えられたフッ素は、永久にとどまっているわけではなく、再び代謝され移動・排泄される。

Q3 大気、水および食品から摂取するフッ化物の総量は、健康に危険を及ぼさないか？

A3 大気、水および食品から摂取するフッ化物の総量は、フッ化物応用を行っていない地域はもちろん、適切な方法と組合せでフッ化物応用がなされている地域でも健康に危険を及ぼさない。

ほとんどの地域における大気中のフッ素は非常に低く、問題のないものである。また、適切な濃度でフッ化物添加している水道水を摂取していても問題はない。食品のうち、日本の食生活によく用いられる海産物には、比較的高濃度のフッ素が含まれ、また海水には多くのフッ素が含まれているため、天然塩にはフッ素が高濃度に含まれているものもある。ただし、魚介類を多く食べるケースであっても、フッ素を多く含むカラや骨まで食べるわけではない。また、現在日本で用いられている食塩の多くは化学的に製造されフッ素濃度の低いものが主流である。以上を総合すると、大気、水および食品から摂取するフッ化物の総量は、適切な方法でフッ化物応用されている地域では、健康に危険を及ぼさないという結論になる。

Q4 フッ化物は海水にも含まれているそうだが、魚を食べる人間の体内で濃縮されるのではないか？

A4 海水には、1リットル当たり 1.3mg のフッ素が含まれているので、フッ素濃度としては 1.3ppm になる。海水のフッ素濃度のほうが、水道水フッ化物添加のフッ素濃度(0.7~1.2ppm)よりやや高いが、魚などの生態系に異常を及ぼすものではない。また、魚や海藻などの海産物のフッ素濃度は比較的高く、これらの食品を多く摂取すれば、同時にフッ素も多く摂取されることになるが、生体が利用するのは、摂取された食品のうち胃や腸で吸収された成分となる。しかも、フッ素は主に魚の骨やエビの殻に多く含まれるので、もともと食べないか、摂取したとしても、吸収率が低いため大便中に排泄されてしまっている。したがって、人間の体内で濃縮されるということはない。

Q5 フッ素は、必須栄養素か？

A5 われわれが健康な生活を維持していくためには三大栄養素[タンパク質、脂質、糖質]と微量栄養素[ビタミン類、無機元素類(ミネラル)]が必要である。また、身体を構成する元素の存在量により、主要元素と、微量元素に分類される。この微量元素のうち、生命と健康の維持に欠かすことのできない元素で必ず摂取しなければならないものを必須微量元素という。

フッ素は多分必須微量元素であると考えられている。「多分」という不確かな言葉がつく理由は次のようなものである。フッ素はすべての飲食品に含まれているという特徴があるため、ヒトにフッ素の完全欠乏症が生じた例はない。したがって、哺乳類を用いた実験によって必須性が証明されたことから、「多分」を用いている。

Q6 日本人のフッ素の1日許容量は何 mg か？また安全量はどれくらいか？

A6 参考値として、アメリカの医学研究所食品栄養局(Food and Nutrition Board of the Institute of Medicine)が 1997 年に発表した栄養所要量がある。集団の 97～98%において歯のフッ素症や慢性の副作用を生じることのない許容摂取上限値は、1～3 歳で 1.3mg、4～8 歳で 2.2mg、9 歳以上で 10mg。また、副作用を生じることなく最大のむし歯予防を発揮するフッ素の適正摂取量は 1 日に 0.05mg/ 体重 1kg となっている。これによると体重 65kg の成人男性では 3.25mg が適正摂取量であり、日本人のフッ素摂取量(およそ 0.48～2.8mg)は少ないといえる。このことは、日本人はフッ化物応用によりフッ素摂取を付加する余地のあることを示している。

Q7 むし歯を予防するには、毎日どれくらいのフッ素が必要か？

A7 むし歯予防に使用されるフッ素の適量は、年齢や体重により異なるが、米国政府の食品栄養局では、歯の健康を保つために必要なフッ素の 1 日当たりの適正摂取量を、体重 1kg 当たり 0.05mg としている。また、健康に悪影響を及ぼすことのない 1 日の摂取許容上限レベルは、小児から 8 歳までが体重 1kg 当たり 0.10mg で、それ以上の年齢の子どもや成人では、歯のフッ素症の心配がないので体重に関わらず 1 日 10mg としている。

Q8 外国人に比べて日本人はフッ素を多く摂取しているのか？

A8 世界の国に比べ日本で、毎日の生活の中でフッ素を多く摂取しているということはない。欧米諸国に比べて日本人は、フッ素を多く含む魚介類やお茶の摂取が多いため、フッ素摂取量が多くなることが想像できるが、一方では、肉や乳製品からのフッ素摂取量は少なく、総合的にみると、フッ素を多く摂取しているとは言えない。
たとえ、日本で食品からのフッ素の摂取が多い個人がいたとしても、固体物中のフッ素の吸収率は低いため、生体にとって大きな影響を及ぼすものではない。

Q9 お茶にはフッ素が多いと聞いたが、お茶を利用してむし歯予防ができるのか？

A9 お茶に含まれるフッ化物濃度は低く、むし歯予防効果を期待できない。
お茶の中には、比較的多くのフッ化物が含まれている(0.5~0.7ppm)が、通常のフッ化物洗口溶液のフッ化物濃度(225~900ppm)と比べると、その濃度は低いためである。

* フッ化物について

Q10 むし歯予防に使うフッ化物は、合成されたもので安全ではないのか？

A10 むし歯予防によく用いられるフッ化ナトリウムは、天然の岩石である、萤石や氷晶石から精製されるものであり、自然の無機化合物である。合成されたものではない。しかも、飲用する日本茶に含まれるフッ素イオンとフッ化ナトリウムの水溶液に含まれるフッ素イオンは、全く同じものである。

Q11 公害のフッ化物・フライパンの焦げ付き防止や自動車のコーティングに使うフッ化物とむし歯予防のフッ化物は、どこが違うのか？

A11 フッ素元素は他の元素との反応性が極めて高いので、天然には元素のかたちでは存在せず、化合物として広く分布する。

公害のフッ化物は、アルミニウム精練工場などから排出される強酸のフッ化水素(HF)などである。一方、フッ素樹脂コーティングには、テフロン加工として多く使用されているポリテトラフルオロエチレンをはじめ、テトラフルオロエチレン-ヘキサフルオロプロピレン共重合体、テトラフルオロエチレン-エチレン共重合体などのフッ素化合物を使っている。これらには、①非粘着性(粘着物がほとんど付着しない)、②非濡性(表面の液体をはじいてぬれない)、③耐熱性(低温域では-260°Cから高温域の 260°Cまでの温度範囲で性能が変わらない)、④低摩擦係数(潤滑性に優れている)、⑤耐薬品性(酸やアルカリなどに侵されない)、という性質があるので、フライパンなどをこれらのフッ化物で加工すると、料理のこびりつきや焦げ付きが防止できる。

これに対してむし歯予防のフッ化物は、一般にフッ化ナトリウム(NaF)が用いられ、これは萤石や氷晶石などの鉱物に含まれるものから精製された、無機のフッ化物である。さらに、このようなフッ化ナトリウムは、水に溶けるとイオン化してフッ化物イオンとなるが、これは天然の海産物やお茶から溶出してくるフッ化物イオンと全く同じものである。つまり、フッ化水素酸やフッ素樹脂の化合物とは、全く異なるものであり、その性質や歯に対する作用も違う。

同じ元素でも結びつくものが違えば、その性質は大きく異なる。例えば、塩素(Cl)がナトリウム(Na)と反応すると、塩化ナトリウム(NaCl)、つまり、食塩になるが、水素(H)と反応すれば塩酸(HCl)という強酸になる。

Q12 フッ化物でアレルギー反応を起こす人はいるか？

A12 フッ化物そのものがアレルギーの原因となることはない。

市販の歯磨剤の9割以上にフッ化物が配合されているが、これまでにアレルギー反応を生じたという信頼に足る報告はない。

※食物アレルギーを引き起こすアレルゲンは人間の生体にとって異種のタンパク質であるのに対し、フッ化物は無機質であり、理論的にもアレルギーの原因物質となる可能性は非常に低いと考えられる。

※平成16年に浜松市で市販製剤のミラノールを使用した5歳児の女児に発疹が見られたという報告があった。パッチテストを実施した結果、洗口液についてはすべて陰性という判定であり、フッ化物洗口によるものではないことが確認された。

Q13 むし歯予防におけるフッ化物の作用機序について

a、エナメル質結晶の安定化作用

歯の表面はエナメル質という水晶よりも硬い組織で覆われている。

その結晶はハイドロキシアパタイトであるが、その結晶には欠陥部分がある。フッ化物はエナメル質に作用して欠陥部分を修復したり、酸に溶けにくいフルオロアパタイトという結晶を生成する。結果的にエナメル質の抵抗性を増強し、むし歯を予防する。

b、再石灰化促進作用

むし歯はエナメル質に付着したプラーク(歯垢)の中でつくられた酸により、エナメル質中のカルシウム等が溶解(脱灰)することで始まる。初期のむし歯は、エナメル質の表層より少し下から始まるため、ある時期までは表層が残り、一見するとむし歯ではなく、白い斑点が生じたように見える。ところが、その下ではむし歯が進行して空洞が大きくなり、食事などの外圧によって最表層が陥没して穴があく。

しかし、表層のエナメル質が残っている初期のむし歯の状態のときは、唾液などが作用して、脱灰したカルシウム等を元の状態にもどす作用(再石灰化)が期待できる。歯の周囲の唾液などに存在しているフッ素は、この再石灰化を促進する作用をもっている。

c、プラーク細菌に対する抗菌作用

フッ化物は、プラーク中に生息しているむし歯の原因菌の酵素の働きを阻害したり、酸を产生する能力を抑制してむし歯を予防する。

Q14 フッ化物によるむし歯予防手段には、どのようなものがあるか？

A14 大きく分けると 2 つある。これらを実施場所に応じて組み合わせて応用する。

- ・水道水フッ化物添加、フッ化物添加食塩、フッ化物添加ミルク、フッ化物補給剤(錠剤や液剤)という方法で、フッ化物を摂取する全身的応用法。
- ・フッ化物歯面塗布、フッ化物洗口、フッ化物配合歯磨剤という方法で、フッ化物を歯に直接適用する局所的応用法。

むし歯予防を行う実施場所で分ける方法もある。

- ・地域(集団) 水道水フッ化物添加やフッ化物洗口が適している。
- ・歯科診療所(保健所なども含む) 歯科医師や歯科衛生士という専門家自らが行うフッ化物歯面塗布が適している。
- ・家庭地域 集団でのフッ化物洗口が応用されていない場合の個人応用としてのフッ化物洗口や、最も手軽で普及しているフッ化物配合歯磨剤を用いた歯口清掃などが適している。他に、日本では売られていないが、日常の食事で使用する食塩やミルクへのフッ化物添加やフッ化物補給剤というフッ化物錠剤なども諸外国では利用されている。

Q15 京都の山科で実施されていた水道水フッ化物添加が中止された理由は？

A15 京都大学医学部の美濃口玄教授らの指導によって 1952 年から、わが国初の水道水フッ化物添加が京都山科地区において実施された。フッ素濃度は 0.6ppm に調節された。フッ化物添加開始 12 年後の調査報告では、7~12 歳児の平均 DMFT(一人当たりの永久歯むし歯数)は 40~50% 減少し、歯科保健にとって肯定的な結果が得られた。

フッ化物添加は 13 年後に中断された。その理由は、この事業が 10~15 年という期限付きの厚生省の委託研究であったこと、また、当該地区は京都の郊外住宅地(団地、分譲地など)として急激に発展したため、従来の小規模な浄水場では水道水の需要増に応じきれなくなったとのことだった。決して、副作用が生じたとか予防効果がなかったという理由ではない。

Q16 フッ化物には、むし歯予防以外に有益な作用があるのか？

A16 栄養的にみればフッ素はミネラル(無機質)の1つである。フッ素は、カルシウムと同じようにヒトの歯と骨の構成成分(構成素)であり、歯や骨の石灰化度を調節する働き(調節素)がある。したがって、むし歯予防以外に、骨に対して有益な作用があり、至適量のフッ素摂取により骨折や骨粗鬆症が予防できる。また、大動脈の石灰化を予防する作用もあり、結果的に冠動脈疾患(心臓疾患)による死亡率が低下するという報告がある。

Q17 むし歯予防のためのフッ化物応用について、専門機関はどのような意見をもっているか？

A17 むし歯予防のためのフッ化物利用については、学問的に既に安全性、有効性が十分に確立しており、国内外の専門機関が一致して推奨している。学会での学術的な賛否はない。

特に WHO(世界保健機関)は、加盟各国に対してフッ化物利用によるむし歯予防を実践するように勧告している。日本でも、1972年に日本口腔衛生学会がフッ化物利用について、安全かつ有効との見解を示し、歯の健康のためのフッ化物利用を推奨している。

フッ化物応用を推奨している国際機関および専門団体をあげると、世界保健機関(WHO)、国際歯科連盟(FDI)、国連食糧農業機構(FAO)、ヨーロッパう蝕研究学会(ORCA)、アメリカ食品医薬品局やイギリス王立医学協会である。これらは、すべて積極的に奨めており、特に WHO や FDI は、日本の歯科医療や歯科保健におけるフッ化物応用の立ち遅れを強く指摘している。

日本の専門機関では、日本歯科医師会、日本歯科医学会や日本口腔衛生学会および厚生労働省などが、歯の健康のためのフッ化物応用を推奨している。

平成 15 年 1 月には、厚生労働省が「フッ化物洗口ガイドライン」を策定し、その効果と手法について、各市町村及び文部科学省を通じて各市町村教育委員会等、各関係機関に広く通知している。

【厚生労働省「フッ化物洗口ガイドライン」(抜粋)】

4) フッ化物洗口の安全性

(1) フッ化物洗口液の誤飲あるいは口腔内残留量と安全性

本法は、飲用してう蝕予防効果を期待する全身応用ではないが、たとえ誤って全量飲み込んだ場合でもただちに健康被害が発生することはないと考えられている方法であり、急性中毒と慢性中毒試験成績の両面からも理論上の安全性が確保されている。

① 急性中毒

通常の方法であれば、急性中毒の心配はない。

② 慢性中毒

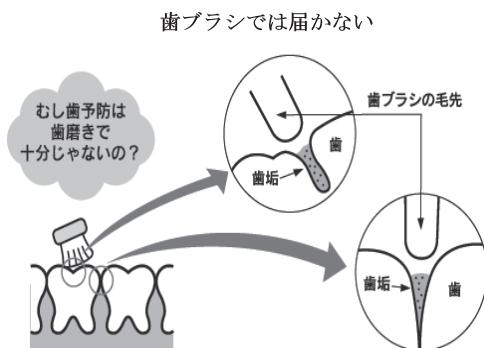
過量摂取によるフッ化物の慢性中毒には、歯と骨のフッ素症がある。歯のフッ素症は、顎骨の中で歯が形成される時期に、長期間継続して過量のフッ化物が摂取されたときに発現する。フッ化物洗口を開始する時期が4歳であっても、永久歯の歯冠部は、ほぼできあがっており、口腔内の残留量が微量であるため、歯のフッ素症は発現しない。骨のフッ素症は、8ppm以上の飲料水を20年以上飲み続けた場合に生じる症状であるので、フッ化物洗口のような微量な口腔内残留量の局所応用では発現することはない。

(2) 有病者に対するフッ化物洗口

フッ化物洗口は、うがいが適切に行われる限り、身体が弱い人や障害をもっている人が特にフッ化物の影響を受けやすいということはない。腎疾患の人にも、う蝕予防として奨められる方法である。また、アレルギーの原因となることもない。骨折、ガン、神経系および遺伝系の疾患との関連などは、水道水フッ化物添加(Fluoridation)地域のデータを基にした疫学調査等によって否定されている。

Q18 フッ化物応用は、なぜ必要なのか？

A18 歯垢を除去できれば、むし歯予防はできるが、むし歯ができやすい奥歯の溝には歯ブラシの毛先よりも細かい場所があること、また、歯と歯の間には歯ブラシの毛先が届かないなど、歯垢を歯磨きだけで完全に取り除くことは難しいため、効果的なむし歯予防を行うには、歯磨きとともにフッ化物応用を併せて取り組む必要がある。



Q19 むし歯はそれほど重大な病気ではないのに、なぜフッ化物を使うのか？

A19 むし歯そのものによって生命が脅かされることはほとんどないが、むし歯で歯に穴があくと、自然に治ることはなく、その影響は一生涯続く。特に、豊かな食生活の確保や生命の質(Quality of Life; QOL)に影響を与える。歯の抜ける原因のほとんどが、むし歯と歯周病であるから、むし歯を予防できれば、むし歯が原因で歯を失うことも予防できる。自分の歯が多数残っている人ほど、活動的で自立度の高い老後を送ることができることもわかってきていている。それに、むし歯が予防できれば、むし歯の痛みやむし歯による審美的・心理的苦痛からも解放される。このような観点から、むし歯は治療よりも予防が優先される病気といえる。むし歯の予防手段は多数あるが、現在までの研究成果により、確実な予防効果が証明されたのはフッ化物応用とシーラント処置である。しかも日本では、以前から行われてきた、歯磨きの励行と砂糖摂取のコントロールについてのキャンペーンが絶大な効果を発揮し、これらについては世界でも誇れるほど優秀な国民になりえたが、残念ながら、日本のフッ化物応用の普及程度は、世界に大きく遅れをとっている。今わが国で優先すべきは、歯の対策としてのフッ化物応用と言える。

Q20 フッ化物という薬に頼るのではなく、歯磨きと甘味制限という、絶対に安全な基本的手段でむし歯予防できないか？

A20 むし歯予防の基本的手段は、①歯磨き②甘味制限③フッ化物利用の3つといえる。

- ① 歯磨きは、むし歯の原因である歯垢を除去するために行う。
- ② 甘味制限は、歯垢の形成や歯垢の中でつくられる酸の量を抑えるため。
- ③ フッ化物利用は、歯垢が付着していても溶けにくい、歯と歯の周囲環境をつくるために利用する。
- ④ フッ化物以外の、①②の基本手段も絶対安全とはいえないが、その問題を解消しながら、有効に活用している。①歯ブラシの不適切な使用により、歯が磨耗し、歯ぐきの退縮の原因にもなるが、それを恐れて歯ブラシを使用しなければそれ以上の害が生じる。②甘味制限にも栄養的、心理的にはマイナス面もあるが、むし歯予防のための甘味制限は行わないほうが良いという人はいない。③フッ化物についても同じであり、できるだけ欠点をださずに長所を引き出す上手な使い方が研究され、実践されている。

フッ化物利用は十分に研究され、65年以上の歴史をもつ確立された予防手段である。現在の保健医療は、効果や安全性に関してできるだけ根拠の高い手段を利用している。これを EBM(Evidence based medicine)というが、EBM の点で推奨されるむし歯予防手段は、フッ化物利用とシーラント処置である。

Q21 フッ化物を併用しない場合、歯磨きやキシリトールによるむし歯予防効果は、それぞれどのくらいあるか？

A21 キシリトールは、わが国では1997年4月に食品添加物の1つとして認可され、砂糖の代用甘味料として広く使用されているものであり、むし歯予防を目的とした医薬品類ではない。しかし、むし歯の原因となる酸を発生しない甘味料という意味で、むし歯予防の一端を担っている。キシリトール以外にも、ソルビトールやマルチトールなどの砂糖の代用甘味料がたくさんある。以前フィンランドで、日常生活で使用するすべての砂糖の代わりにキシリトールを2年間使用した研究があった。この研究期間中に、新しいむし歯はほとんど発生しなかったそうだが、キシリトールの効果というより、むし歯の発生原因となっている砂糖を全く使用しなかったことによるものと解釈されている。わが国で

も、ほとんど砂糖を使用しなかった第二次世界大戦中の子どもたちは、ほとんどむし歯が発生しなかった。

Q22 大人でも、フッ化物によるむし歯予防効果は期待できるのか？

A22 大人にも有効である。加齢や歯周病で歯ぐきの退縮により、露出した歯の根の部分にむし歯が発生しやすくなるので、フッ化物はこのようなむし歯の予防にも効果があることが確認されている。

2、フッ化物洗口について

Q23 フッ化物洗口とはどのようなものか？

A23 フッ化物(フッ化ナトリウム)が入った洗口液 10ml でブクブクうがいをするものである。このフッ化物洗口は、その有効性と安全性は確立されており、高いむし歯予防効果が期待できる方法である。

保育所・幼稚園は週 5 回法で、小中学校は週 1 回法で行う。

永久歯エナメル質の成熟が進んでいない4歳から永久歯がそろう中学校卒業まで継続実施するとむし歯予防対策として大きな効果をもたらし、保育所・幼稚園や小中学校で行うと継続しやすいため、より高い効果が期待できる。

また、フッ化物洗口を実施する場合は、

事前に希望調査を実施し、フッ化物洗口を希望しない子どもがいる場合は、真水でうがいをしてもらったり、洗口液の準備の手伝いをしてもらったり等の配慮が必要なときがある。



Q24 フッ化物洗口が普及してから現在まで健康被害はなかったのか？

A24 ない。

日本国内でフッ化物洗口が行われるようになって 40 年以上経過しているが、フッ化物洗口による健康被害は報告されていない。また、市販されている歯磨剤の 90%以上にフッ化物が含まれている。

Q25 洗口は毎日行わなければならないか？

A25 永久歯が生え始める少し前の 4~5 歳頃から洗口を開始して、中学校卒業まで継続して行うと、実施年数が長いほど効果が明らかになる。しかし、小・中学校で集団的にフッ化物洗口を行う場合、毎日実施するのは大変なため、週

1回法が適している。この場合はフッ素濃度を900ppmに上げ、毎日法(フッ素濃度100~450ppm)とほぼ同じような効果を得ることができる。一方、幼稚園や保育園で行う場合は、できれば毎日法が良いと言える。

Q26 洗口を行う時間帯は、いつが適当か？

- A26 洗口後、約30分間飲食物を摂取しない時間帯を確保できれば、各学校の実情(朝の会、業間、帰りの会等)に合わせて選ぶことができる。
洗口後、約30分以内に飲食物を摂取すると、洗口による口の中のフッ化物が失われるため、その予防効果が期待できなくなる。

Q27 夏休み等の長期休暇中は、フッ化物洗口をしなくてもいいのか？

また、祝日、行事により実施できなかった場合は、どうしたらよいか？

- A27 夏休み等の長期休暇中は、学校等の施設でフッ化物洗口を実施できないのはやむを得ない。その分、実施週においては、できない時は代替日を設ける等、確実に実施するようにし、祝日や行事により実施できなかった場合は、別の日に実施するようにする。
※週1回法の場合は、春、夏、冬休みを除くと年間実施回数が40回程度なので、実施回数が減ると予防効果に影響がでる。フッ化物洗口で確実なむし歯予防効果を得るためにには、できるだけ継続して実施する必要がある。
(保育所・幼稚園の週5回法の場合は、代替日は必要ない。)

Q28 フッ化物洗口は、集団的に実施されるが、希望しない人への配慮は、どうすればいいか？

- A28 フッ化物洗口を希望せず、保護者の要望により、教育的な配慮が必要と判断される場合は、他の児童生徒がフッ化物洗口でうがいをしている時に、その子どもには水でうがいをさせたり、お手伝いをさせたり等様々な対応が行われている。

Q29 フッ化物洗口に参加しない子どもには、水で洗口をさせるとあるが、教育的配慮はどのようなことになるのか？

- A29 フッ化物洗口に参加しない場合でも、フッ化物配合歯磨剤の使用(ブクブクするイエテボリ法)、歯科医院でのフッ化物塗布を受けるなど、家庭の努力で、効果を上げる方法もある。
ただし、フッ化物配合歯磨剤を使用したイエテボリ法だとフッ化物以外の研磨

剤、防腐剤、湿潤剤、発泡剤等も口腔内に残留することになる。これらの配合剤についても急性毒性についての検討がなされている。マウスを用いた実験により、研磨剤(無水ケイ酸)の LD50(半数致死量)は 5g/kg 以上であり、発泡剤(ラウリル硫酸ナトリウム)は 1.5g/kg 以上とされている。歯磨剤全体の LD50 は 40g/kg 以上で、体重 20kg の小児が子ども用歯磨剤(40g入り)を 20 本以上一度に食べてしまう量に相当するのでまったく問題ない。

フッ化物洗口によるフッ化物のリスク(実際にはその安全性は多くの専門的な学会により確証されている)を心配するのであれば、フッ化物以外の成分を多数含んでいる歯磨剤の方がより多くのリスクを心配しなければならないということになる。

Q30 洗口剤・洗口液の取り扱いは、どうすればいいか？

A30 洗口剤には、市販製剤のミラノールとオラブリスがある。また、医師、歯科医師が計量、もしくは医師、歯科医師の指示によって薬剤師が計量した薬剤(フッ化ナトリウム粉末)の 2 種類がある。本市では、市販製剤を使用する。いずれにしても、各施設において児童などの手が届かないよう鍵のかかるキャビネット等で他の物と区別して保管・管理をする。

洗口液になってからは、劇薬ではなくなることから、厳重な保管の必要はないが、いたずら防止の観点から注意して保管する必要がある。

週 1 回法では、水道水に溶解して作製したフッ化物洗口液は、1 回分ずつ作り、残液はその都度廃棄する必要がある。週 5 回法では、場合によっては、フッ化物洗口液を保管することが必要になることもある。その場合、洗口液を入れたポリタンクやボトルは、冷蔵庫などで、保管するようにし、1 週間以上は保存しないようにする。

Q31 フッ化物洗口液は、変質しないか？

A31 一般的に、作製した洗口液は、数週間は変質しないが、決められたとおりに使用することが重要である。フッ化ナトリウムは変化しないが、溶かす際に使用する水が変質することがある。

集団で実施する場合は、作製した洗口液は、その都度担当者が処分するので問題ない。しかし、個人使用の場合は、作製した洗口液を容器に入れて 1 カ月程度個人で管理することになる。その場合には、容器を直射日光の当たらない涼しい所に保存して変質を防ぐ。冷蔵庫などに保管する場合は飲料品と区別して誤飲のないように注意する。安心して使用するには、洗口液を

作製した製薬会社や薬剤師・歯科医師などの指示を守ることが重要である。

Q32 うがいをするコップは、何を使うといいのか？

A32 うがいをするコップは、プラスチック製のコップ又は紙コップを使用する。プラスチック製のコップを使用する場合は、個人または集団で管理する。フッ素イオンは、ガラス成分のケイ素と反応する性質があるので、ガラス製は使用しない。また、洗口液を溶解・保存しておく容器も、プラスチックの容器を使用する。さらに、ガラスのコップは、割れた場合の危険等があるので、使用しないようにする。

Q33 洗口時間は 1 分となっているが、30 秒ではいけないのか？

A33 市販製剤の説明書には約 30 秒と記載されているが、それは、使用上の注意にあるように「約 30 秒間洗口液が十分に歯面にゆきわたるように、口を閉じ頬を動かし、ブクブクうがいを行う。」実質の 30 秒の意味である。集団で一斉に行う場合は、時間を計測し始めた後に口に含む子どもがいたり、早めにうがいをやめたりする子どもがいることを考慮すると、確実に 30 秒間洗口液が十分に歯面にゆきわたるようにするには、洗口時間は、それより長い 1 分間とする必要がある。実際、集団でフッ化物洗口を行っているところのほとんどが 1 分間のうがいを行っている。

3. フッ化物洗口の効果について

Q34 フッ化物洗口の効果は、どのくらいで現れるか？

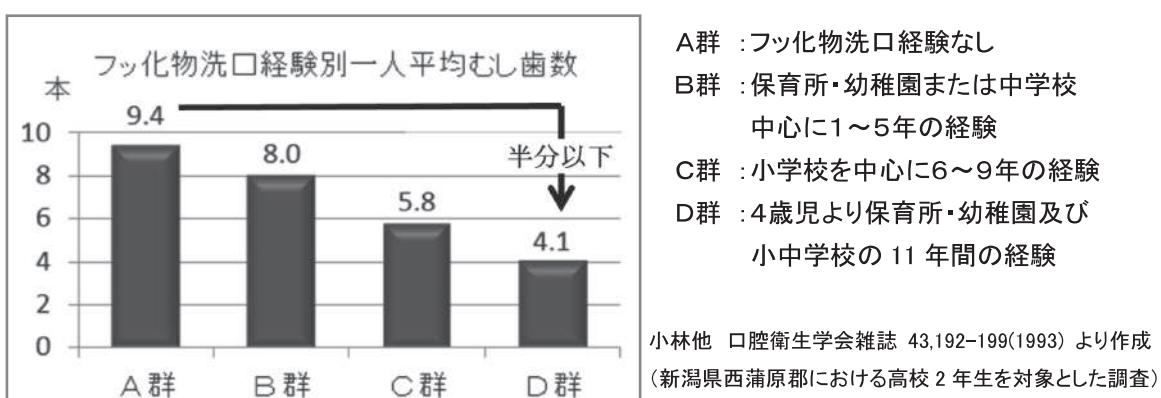
A34 効果がはっきりと現れてくるのは、洗口を開始してから 2~3 年後といわれている。特に、上の前歯は、むし歯予防の効果が現れやすいとされている。

Q35 フッ化物洗口でどのような効果があるか？

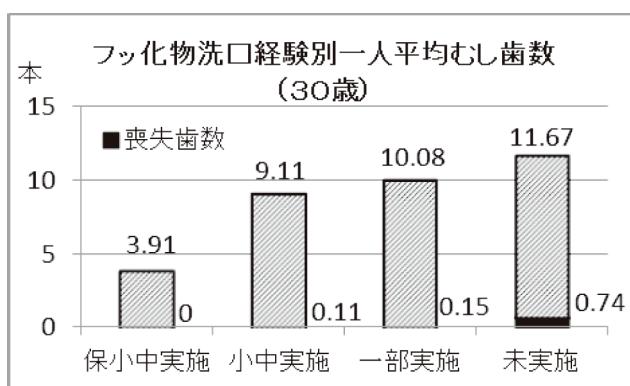
A35 うがいができる4歳頃から永久歯が生えそろう中学生まで行えば、フッ化物洗口をしない場合と比べ、むし歯を約半分に減らせる。

<参考資料>

- 4歳頃から中学校卒業まで、11年間継続してフッ化物洗口を経験してきた者(D群)は、フッ化物洗口を経験していない者(A群)と比べると、永久歯の一人平均むし歯本数は半分以下だった。

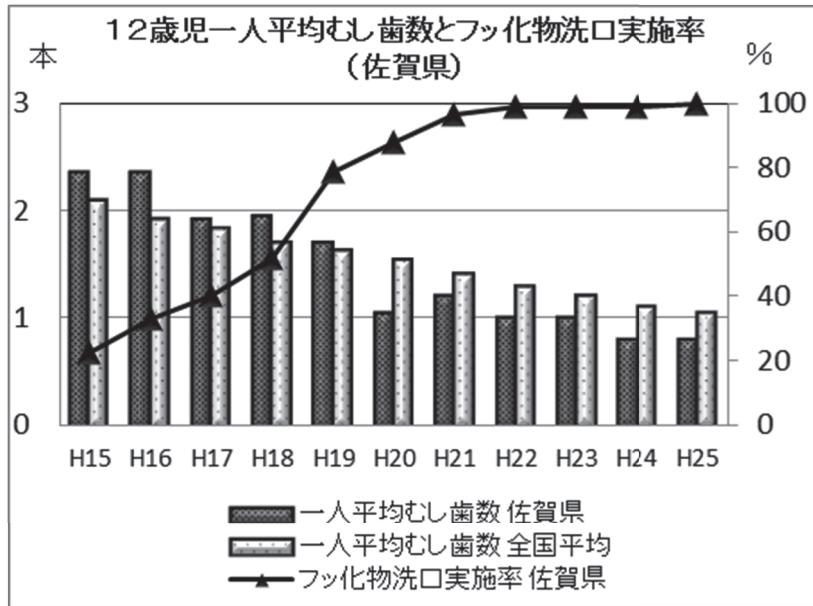


- 保育園児、小・中学校でフッ化物洗口を経験した者は、30歳(平均年齢31.6歳)になった時に、フッ化物洗口未実施の者に比べて、むし歯の本数は約1/3で、喪失歯は1本もなかった。大人になってからもフッ化物洗口の効果が続いている。



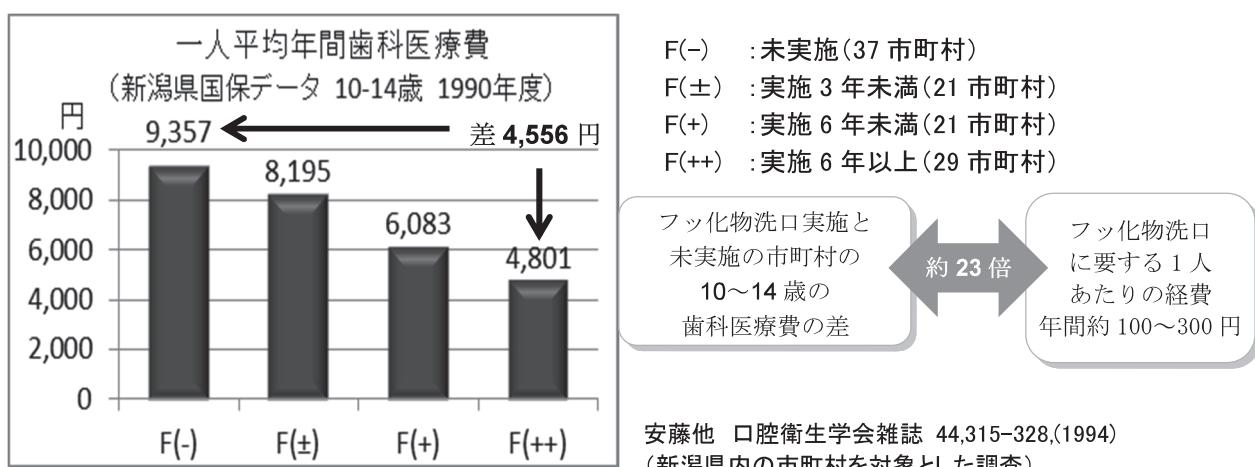
口腔衛生学会誌 54(4),(2004)
新潟県弥彦村の乳幼児健診を受診した母親を対象とした調査

- ・佐賀県では平成 25 年度に小学校のフッ化物洗口実施率が 100%となり、一人平均むし歯数が全国平均を下回った。
- 全国でもトップクラスのむし歯の少ない県となった。



文部科学省 学校保健統計調査
佐賀県健康福祉本部健康増進課調べ

- ・新潟県の弥彦小学校では昭和 45 年からフッ化物洗口に取り組まれ、その成果が波及し、新潟県内に急速に広まり、40 年以上もの間、継続して取り組まれた。その結果、文部科学省の平成26年学校保健統計調査によると、新潟県の 12 歳児のむし歯は最も少なく、平成 12 年度以降、15 年連続して全国一むし歯の少ない県となっている。
- ・フッ化物洗口を長期間実施した市町村では、子ども一人あたりの歯科医療費が低い傾向にあり、未実施市町村の約半分だった。



Q36 子どもが、強くブクブクうがいをすることができなくても、効果があるか？

A36 フッ化物洗口は、歯の汚れを落とすために行うものではないので、強くブクブクうがいをする必要はない。フッ化物洗口をしている間と、洗口が終わったあとで口の中でフッ化物が作用している。すなわち、歯が溶けるのを防ぐ「脱灰を抑える作用」、それからむし歯になりかかった部分に再びカルシウムなどを沈着させる「再石灰化促進作用」、そして「歯垢の中で酸の産生を抑える作用」でむし歯予防となる。そのため、ゆっくり頬を膨らませ、軽くブクブクして歯面と口全体に洗口液をいきわたらせる必要がある。

Q37 小学校でフッ化物洗口を実施してむし歯が予防できても、中学校に入ってから止めてしまうと、その効果がなくなってしまうと聞いた。本当か？

A37 就学前・小学校低学年頃に生えてきた永久歯（おとなの歯）は、洗口液中のフッ素が長期間作用して歯の質が強化され、洗口を中止してからもむし歯に対する高い抵抗性を維持していることが証明されている。
一方、小学校の高学年になって生えてきた永久歯は、フッ素の作用期間が短いため、その効果は中学生になると薄れてくる可能性がある。また、中学生になってから生えてきた永久歯に対しては、フッ化物洗口による効果は薄く、洗口しなかった子どもの永久歯と同じようにむし歯ができる場合もある。
このような点を考えると、親知らずを除く永久歯が萌出する中学校卒業時点までフッ化物洗口を継続することが望ましいといえる。

4. 安全性について

* 摂取量

Q38 一般的に、安全性や危険性は、どのように判断したら良いか？

A38 絶対に安全であるという物質は存在しないことを認識する必要がある。塩は人間にとて必要な栄養素だが、摂りすぎれば高血圧の原因になるし、ビタミンにも急性と慢性の毒性がある。

・ビタミン A の急性障害は恶心・おう吐、腹痛、頭痛、めまい、意識障害、慢性の障害は食欲不振、体重減少、不眠、興奮、めまい、脱毛、皮膚の落屑。

妊婦によるビタミン A の過剰摂取は胎児に奇形をもたらす。

・ビタミン D は、骨や歯に欠かせないが、毎日 0.25～1.25mg の摂取で高カルシウム血症、腎障害、軟組織の石灰化障害などの中毒を起こす。

ところが、通常の食生活ではこのような物質による危険性は現実のものとはならない。

フッ化物応用についても同じである。過去 65 年以上も実施され続けてきたコントロール下でのフッ化物応用において、急性および慢性の障害が現実のものとなったことはない。フッ化物応用について危険性が指摘されているのは、単なる可能性、あるいは現実では考えられないほど大量を摂取した場合のものである。したがって、フッ素についても他の元素についても、言えることであるが、適度な量の供給が、必要であるということである。

「安全」を考えるうえで、対象となっている物質の「質」と「量」の両面から検討する必要があり、その点、方法が確立しているフッ化物によるむし歯予防法を行う限り安全である。

一般的に毒作用として注意しなければならぬのは、下記であるが、フッ化物応用について、今までに指摘された危険性はすべて論破されている。

- ①急性中毒(一度に大量を摂取した場合)
- ②慢性中毒(急性中毒は起こさないが、頻回に長期間摂取した場合)
- ③遅延毒性(現在の摂取は少ないが、過去の摂取の影響が遅れて発現する場合)
- ④催奇形性(とくに妊婦の摂取による胎児への影響)
- ⑤発がん性
- ⑥アレルギー作用
- ⑦相乗効果(他物質の摂取により障害が増幅される場合)

Q39 フッ素を摂りすぎた場合にどのような害があるか？

A39 いかなる薬や物質であっても、過剰に摂り過ぎれば生体にとっては有害である。フッ素についても同じであり、摂り過ぎた場合には有害な作用、いわゆる中毒を起こすことがある。この中毒は慢性中毒と急性中毒の2種類に分けられる。

「慢性中毒」

ある濃度以上のフッ素を長期間摂取した場合に現れるもので、骨フッ素症と歯のフッ素症が知られている。

・骨フッ素症はフッ化物の粉塵やガスにさらされている工員や、高濃度のフッ素（適量の10倍以上、8ppm以上）を含む飲料水地区に長年（10年以上）居住していた住民にみられるもので、骨密度の増加が脊椎骨から他の骨群に順に現れてくる病気。骨硬化症とも呼ばれ、重症度の高いものは、すべての骨群の骨硬化と靭帯の石灰化ならびに骨の異常突出がみられ運動障害をひきおこす。

・歯のフッ素症は、あるレベル（適量の2～3倍以上、2ppm）以上のフッ素を含む飲料水を歯の石灰化期に長期間摂取した場合に生じるもので、歯（とくにエナメル質）の形成障害という組織異常を特徴としている。歯の表面に白斑や縞模様が現れたものをいう。審美的にも全く問題がなく専門家でなければ見分けられないようなごく軽度の場合が多いが、歯の一部が欠けてしまう重度のものもある。水道水へのフッ化物添加をはじめとするフッ化物応用により、フッ化物摂取が多くなりすぎていないかを監視するには、歯のフッ素症の発現程度を調べればわかる。アメリカやカナダなどでは、いくつものフッ化物添加が行われ、それらによって歯のフッ素症が増加しているという報告がある。そのほとんどはごく軽度の症状で審美的にも全く問題にならない程度のものだが、それらの国々では、フッ化物応用、とくにフッ化物配合歯磨剤を食べないようにという指導がされている。

「急性中毒」

多量のフッ素を誤って一度に摂取した場合に起こるもので、恶心、おう吐、下痢という症状が現れる。フッ化物の急性中毒量は、体重1kgあたり、フッ化物として5mgである。たとえば、体重20kgの子どもでは、40mgのフッ素で不快症状を生じ、100mgで急性中毒を生じることになる。多量のフッ素を摂取した場合には、すぐにおう吐させたり、牛乳を飲ませるといった応急処

置を行い、直ちに医師に診察してもらう必要がある。ただし、誤って 1 回分のフッ化物洗口液を全部飲んだり、歯磨きの際に歯ブラシにつけたフッ化物配合歯磨剤を全部飲み込んだからといって急性中毒が起こることはない。

* 急性中毒に関しては、推定中毒量という考え方がある。これは、おそらく中毒をおこすであろうと考えられる量のことで、子どもでの急性中毒事故に基づいて、体重 1 kgあたりフッ化物として 5mg となっている。

Q40 フッ化物の急性中毒量について、体重 1kgあたり、フッ化物 2mg と 5mg の根拠となるデータはどのようなものか？

A40 一般に物質が発現する急性中毒量の決定は、科学的に困難である。これは中毒実験は、人を対象にはできず、初期中毒症状は、動物実験では判定のしようがないためである。現実に、たまたま人がある物質を事故等で多量に摂取して、急性中毒が発現したときの調査結果から、その中毒量を推定する。また、どのような症状をもって中毒と判定するかが、まず問題であり、特に軽度の症状は科学的に重要な再現性(何度もやっても同じ結果ができるか)が得られず、その因果関係の判定は困難なことが多い。

フッ化物の中毒量については、従来、1899 年に報告された Baldwin の最低中毒量 2mg/kg(体重)の推定値が用いられてきた。フッ化物摂取による急性中毒症状としては、一般に流涎(りゅうぜん)、恶心(吐き気)、嘔吐、腹痛、下痢、痙攣、昏睡などがあげられているが、これらのほとんどの症状は、他の一般に見られる中毒症状と変わりがなく、フッ化物中毒であるとする決め手に乏しい。

とくに流涎、恶心のレベルでは、判定が困難であり、科学的に再現性のある数値は得られない。

そのため、現在では、1987 年に Whitford による推定中毒量 (PTD Probably Toxic Dose)が採用されている。この PTD は、医療を必要とするはつきりとした中毒症状を現す推定中毒量であり、5mg/kg(体重)以上とするもので、科学的に再現性のある数値として用いられ、米国疾病コントロールセンター(CDC Center of Diseases Control)の支持も受けている。

(5mg/kg 以下でも軽度の症状は、発現することがあり、牛乳等の飲用を勧めることはあっても、医療の必要はない程度のものとされる。)

* 歯のフッ素症

Q41 斑状歯はどのようなものか？また、どうしてできるのか？

A41 斑状歯とは、歯のエナメル質という組織の一部あるいは全体に白斑がみられたり、色素の沈着がみられたりする歯の総称である。白斑は点状、縞状のものから不定形の地図状を示すケースがあり、褐色の色素沈着がみられる場合もある。重度になると歯の外形が変形し、歯の表面が凹陥したりする。逆に軽度のものは審美的に全く問題がなく、正常な歯よりも、むしろ白く美しく見えるともいわれており、専門家でなければ区別のつかない程度のものもある。この斑状歯の多くは左右対称の歯に同じように現れるのが特徴。現在のところ、斑状歯を引き起こす原因は、60種類程度あると考えられている。フッ素が原因で起こる斑状歯を歯のフッ素症といって区別している。これは、あるレベル(2ppm)以上のフッ素濃度の飲料水を、歯がつくれている期間(主に石灰化期)に長期間摂取した場合に生じる。フッ素の過剰摂取以外の原因でも斑状歯が起ることがあるので、飲料水のフッ素濃度と摂取状況をきちんと調べて確定診断する必要がある。

Q42 宝塚や西宮ではどうして斑状歯問題が起きたのか？

A42 昭和40年代に宝塚や西宮で斑状歯が社会的問題になった。これは両地域の飲料水中に天然に高濃度のフッ素が含まれており、それを長期間使用していたためであり、決して人工的にフッ化物を添加したことによるものではない。天然に高濃度のフッ素を含む飲料水が原因で、外観を損なう重症の斑状歯が子どもたちや青年に発生し、市当局が訴えられたもの。市当局は、天然とはいえ、水質基準値を超すフッ素を含む飲料水を提供したことの責任を問われ、補償した。その後、飲料水中のフッ素濃度を減少させたことにより、今日では、両地域でこのような問題は起きていない。

Q43 歯のフッ素症は予防できるか？

A43 天然の飲料水中のフッ素濃度の管理、専門家による適切なフッ化物応用法の選択と指導、水道水フッ化物添加の正しい管理などによって、フッ素摂取量をコントロールすれば歯のフッ素症は予防できる。

Q44 日本におけるフッ素の水質基準値上限(0.8ppm)の飲料水により、歯のフッ素症は発生しないのか？

A44 米国のEPA(環境保護局)によれば、フッ素濃度4ppmまでの飲料水で骨へ

の影響はないとされているし、WHO(世界保健機構)でも、フッ素濃度 1ppm 程度の飲料水で生じる歯のフッ素症は、審美的に何ら問題のないものであるとしている。

**Q45 学校健診で歯が普通よりも白いと言われた。歯のフッ素症なのか？
その場合、フッ化物洗口の実施はどのように考えるのか？**

A45 歯のフッ素症と確認するには詳しい調査(下記)が必要である。もし、調査の結果、歯のフッ素症となった場合でも、フッ化物洗口は実施してかまわない。フッ化物洗口後に口の中に残るフッ化物は微量であり、また歯の表面から作用させるフッ化物利用なので、歯のフッ素症を発現させたり、症状を進行させたりすることはない。また、砂糖を含むおやつなどを食べる度に歯の表面が少し脱灰し、しばらくすると再石灰化する。フッ化物洗口は、この再石灰化を促進するので、むし歯予防に効果的である。
歯のフッ素症の詳しい調査については、かかりつけ歯科医・学校歯科医等に相談するのが望ましい。

<歯のフッ素症の詳しい調査>

歯のフッ素症は、a 歯の形成期中(特に石灰化期間中)に、b 過量のフッ化物を、c 継続的に摂取していたという3つの条件が揃ったときに発現する特異的な歯の形成障害である。症状は、専門家でないと検知できない程度の審美的に問題がない軽微なものから、歯のエナメル質の一部から全部を覆う白斑や褐色斑などの重度のものまで様々である。よって、歯のフッ素症と確認するには、歯のフッ素症診査の訓練をつんだ専門家による診査と飲水歴(飲用年齢、飲用の継続性、フッ化物濃度およびその変動など)を調べる等が、必要になる。

なお、「斑状歯」は、症状名であり、エナメル質の形成不全で斑状の模様があれば、これに相当する。その原因となるものは多く、むし歯になる前の歯が脱灰して、白く見える場合や歯が白く濁った「歯のフッ素症」なども、これに含まれる。

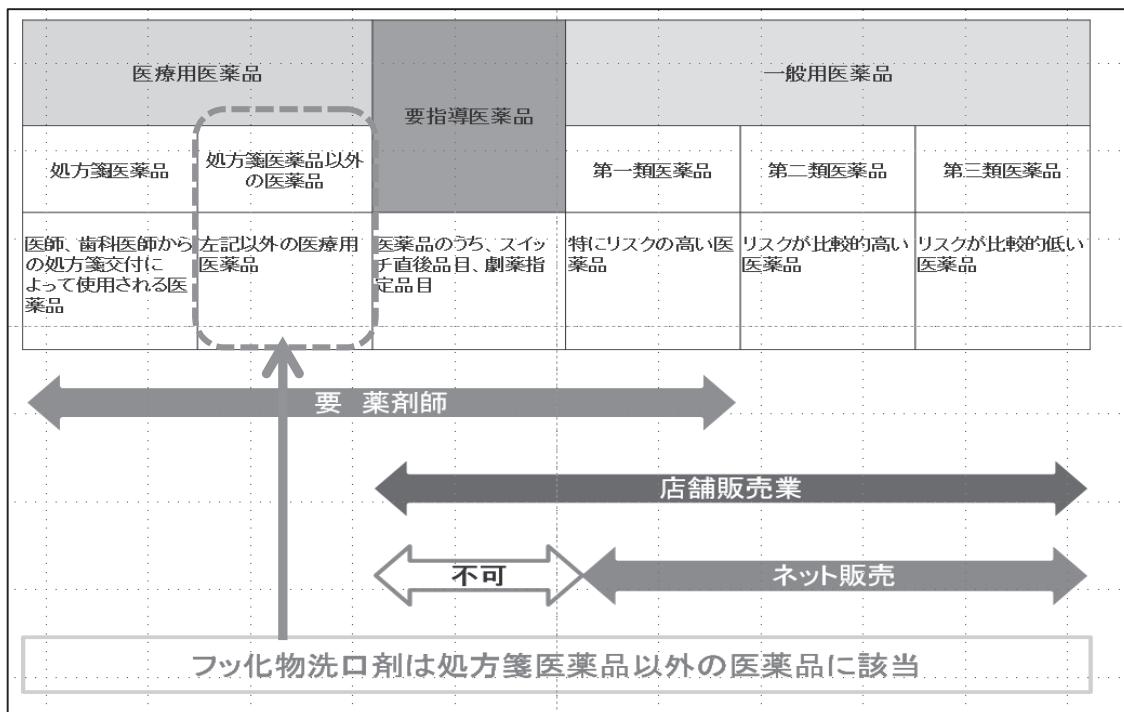
現在、水道水の水質基準でフッ素濃度は 0.8ppm 以下と制限されているので、水道水を飲んで歯のフッ素症になることはない。ただし、井戸水などでは、この水道水の基準が適応されておらず、自然の状態で高濃度のフッ化物を含んでいる場合に、歯のフッ素症が発現することもある。井戸水中のフッ化物濃度、年間の変動などを測ってみることが必要になる。

* 洗口剤

Q46 フッ化物洗口剤は、薬剤のどのような分類にあたるのか？

A46 薬事法が薬機法に変更された。

正しくは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」という。(2014 年 11 月 25 日施行)



・医薬品:次の3つのもの(法第2条第1項)

1)日本薬局方収載品

2)人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用される物

3)人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼす物

* 毒薬(法第44条第1項):毒性が強いものとして厚生労働大臣が
指定する医薬品

* 効薬(法第44条第2項):効性が強いものとして厚生労働大臣が
指定する医薬品

「施行規則第204条別表第3」

効薬指定として、フッ化第一スズ、フッ化ナトリウム、フッ化アンモニウム、フッ化ジアンミン銀及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1)フッ素として、一%以下を含有するもの

(2)一個中フッ素として、0・五 mg 以下を含有するもの

(3) フッ化ナトリウムー・二五%以下を含有する体外診断薬

* フッ化物洗口顆粒剤は、劇薬。溶解液は、劇薬ではなく普通薬。

* フッ化物歯面塗布剤は、上記(1)に該当するため、劇薬ではない。

・要指導医薬品：医薬品のうち、下記の三要件をみたすもの

1) (旧法でいう)一般医薬品に分類されるもの

2) 薬剤師による情報提供等が必要なもの

3) 厚生労働大臣が指定するもの

* スイッチ直後品目：医療用から一般用へ移行し、安全性の調査期間中のもの。14成分(2015年3月現在)

劇薬指定品目：厚生労働大臣による劇薬と指定されたもの。5成分

* 要指導医薬品とは、上記2つを指す。

・医薬部外品：次のようなものであって、人体に対する作用の緩和なもの

(法第2条第2項)

1) 次の目的に使用されるもの

・吐き気等の不快感、口臭・体臭の防止

・あせも、ただれ等の防止

・脱毛の防止、育毛又は除毛

2) 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的にために使用されるもの

3) 次の目的のために使用されるもののうち、厚生労働大臣が指定するもの

・人又は動物の疾病的診断、治療又は予防に使用されるもの

・人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすもの

・化粧品：使用目的、使用方法及び人体に対する作用の三つの観点から定義(法第2条第3項)

1) 使用目的：人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚・毛髪をすこやかに保つものに限定される。

2) 使用方法：身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されるものに限定される。

3) 作用：人体に対する作用が緩和なものに限定される。

Q47 フッ化物洗口には、劇薬を用いると聞いたが、大丈夫か？

A47 フッ化物洗口製剤は、劇薬だが、水で溶解したフッ化物洗口液は、普通薬に相当するので、確立された使用方法を行っている限り心配いらない。市販製剤であるミラノールやオラブリスは、薬機法施行規則に基づき劇薬扱いとなるが、これは、顆粒の状態では濃度が高いため、取り扱い上の注意を促す意味がある。しかし、フッ化物洗口に用いられる溶液は、薬剤を水で溶解し、フッ化物濃度が、1%以下となることから、法律においては普通薬となり劇薬指定から除外される。

同じような例としては、消毒に用いられる 3%オキシドール(6%以下で普通薬)やカフェイン(2.5%以下の濃度で劇薬指定から除外)がある。カフェインは、高濃度では劇薬指定だが、市販のドリンク剤(カフェイン濃度 0.05%の製品が多い)は、劇薬ではない。

*「劇物」とは、一般に「毒物及び劇物取締法」によって指定されているものをいい、薬機法上の毒薬・劇薬とは全く異なる分類である。

フッ化ナトリウム試薬は、「毒物及び劇物取締法」によって指定されている「劇物」にはあたらず、普通物になる。また、試薬であるため、薬機法上の適用からも除外されている。しかし、粉末状態の試薬は、その性質自体は、薬機法上の劇薬に相当することから、より安全に管理・実施するために、鍵のかかる場所で薬剤を保管することを推奨している。

Q48 フッ化ナトリウム洗口剤の添付文書中に「本剤は、使用成績調査等の副作用の発現頻度が明確となる調査を実施していない」とあるが、そのような薬剤を使用しても問題はないのか？

A48 医薬品の副作用については、他の医薬品と同様に添付文書に記載するよう薬機法で義務づけられている。

フッ化ナトリウム洗口剤は、医療用医薬品(処方箋以外の医療用医薬品)として、長年使用されており、これまで副作用の報告はない。このため、製薬会社は、発現頻度の調査は実施しておらず、当該添付文書には、国の指導に沿って、上記内容の記載がなされている(製薬会社に確認済み)。

また、既に承認された医薬品については、再評価制度(現時点の医学・薬学等の学問水準に照らして、品質、有効性、安全性を確認する制度)があり、その評価においても、フッ化ナトリウム洗口剤の安全性・有効性は評価され、確立している。

Q49 「妊娠中及び授乳中の使用に関する安全性は確立していない」とあるが、そのような薬剤を使用しても問題ないのか？

A49 フッ化物洗口剤は、主に子どものむし歯予防を目的とした薬剤であり、妊娠中及び授乳中の方を対象にフッ化物洗口を使用した調査を実施していないため、他の医薬品と同様に添付文書に記載するよう薬機法で義務づけられている。

妊娠中にフッ化物洗口を使用しても、胎盤を通過しないため影響はない。また、フッ化物濃度からみても胎児や妊婦に影響はない。実際に、妊娠及び授乳中の方がフッ化物洗口を実施しても、これまで副作用の報告はない。
(製薬会社に確認済み)

Q50 「歯の形成期～萌出期にあたる 6 歳未満の小児が繰り返し誤飲した場合、フッ化物の過剰摂取による斑状歯が発現する可能性がある」とあるが、そのような薬剤を使用しても問題ないのか？

A50 斑状歯は、顎の中で歯が作られる時期に過量のフッ化物を摂った場合に発現するが、フッ化物洗口を開始する 4 歳においても、すでに永久歯の歯冠部は、ほぼ完成しているため、斑状歯が発現することはない。また、日本では、フッ化物洗口開始前に水で練習し、うがいができることを確認してから実施されているため、6 歳未満(4 歳、5 歳児)の子どもにフッ化物洗口を行うことに問題ない。

Q51 フッ化物洗口剤の添付文書中に「【臨床成績】0.05%～0.1%フッ化ナトリウム溶液の毎日法又は 0.2%フッ化ナトリウム溶液の週1回法に関する臨床試験は実施されていない」とあるが、そのような薬剤を使用しても問題ないのか？

A51 医薬品の臨床試験における成績についても、添付文書に記載するよう薬機法で義務づけられている。
0.05%～0.1%フッ化ナトリウム溶液(毎日法)や 0.2%フッ化ナトリウム溶液(週 1 回法)の有効性や安全性については、既に WHO や厚生労働省をはじめ、世界の 150 を超える医学・歯学・保健専門機関によって合意されており、幾多の文献においても証明されている。
このため、既に有効性が確立している週 1 回法の用法・用量の追加を製薬会社が厚生労働省に申請する際にも、臨床試験を実施する必要がなかったため、当該添付文書には、国の指導に沿って、上記内容のような記載がなされている。(製薬会社に確認済み)

* 身体への影響など

Q52 洗口液を誤って飲み込んだ場合、どうしたらよいか？

A52 フッ化物洗口液は、量的に少ないので、たとえ誤って 1 人分全部飲み込んだ場合でも心配はない。

フッ化物の中毒量としては体重 1kg あたり 5mg とされているので、体重 30kg の児童が週に 1 回 10ml でフッ化物洗口 (9mg) をしている場合は、一度に 16 ~ 17 人分以上飲み込まない限り急性中毒の心配はない。

フッ化物洗口法はフッ化物溶液を一定時間歯に接触させるものであるから、実施に当たっては、飲み込まずに“うがい”ができるように水で練習してから開始する。

Q53 洗口液が目に入った場合、どのように対処したらよいか？

A53 目にはいらないような環境の下、実施することが大切であるが、万が一、洗口液が目に入った場合は、薬自体に刺激はないが、念のため、水道水で洗い流すほうがよい。

Q54 口の中にキズや口内炎がある場合は、フッ化物洗口をしてもよいか？

A54 フッ化物洗口をすることでキズにや口内炎に影響することはない。

フッ化物洗口液は、刺激性のものではない。しかし、キズや口内炎があることで水がしみたり、痛みがあるようであれば、それらの症状が軽減するまで無理して行なうことはない。

Q55 フッ化物洗口をしてはいけない病気があるか？

A55 ない。

大人で 1 日約 1~3mg のフッ素を飲食物より摂取するが、フッ化物洗口によって摂取されるフッ素は 0.2mg 程度とごくわずかであり、禁忌の病気はない。また、身体の弱い子どもや身障者がフッ素の悪影響を受けやすいという報告もない。以前に、骨折、がん、神経系及び遺伝系疾患、アレルギー等関連とフロリデーション(水道水フッ化物濃度適正化)との関連性を言及されたことがあるが、統計処理上または解釈の誤りであり、現在、その関連性は学術上すべて否定されている。

Q56 フッ化物洗口で、歯に色が着くことはないか？

A56 ない。

学校で使用するフッ化物洗口液(ミラノール)は、若干薄い色、薄い味がついているが、歯に色素が着色することはない。たまに、「フッ素を塗ったら歯が黒くなった」等の話を聞くが、これは、乳歯の初期むし歯の「進行止め」として使われるフッ化ジアンミン銀(商品名サホライド)によるもので、フッ化物洗口液による着色ではない。

Q57 フッ化物洗口を長期間実施することで体内にフッ化物が蓄積され、害はないのか？

A57 フッ化物は、蓄積されるものではなく、一度貯えられたフッ化物も再び代謝されて移動・排泄されるため、害はない。

Q58 洗口後に残った液のフッ化物の量はどの位か？また、害はないのか？

A58 洗口後に口に残るフッ化物の量は、お茶 1~2 杯に天然に含まれるフッ化物の量と同じなので、害はない。

Q59 WHO(世界保健機関)は、就学前の子どもはフッ化物洗口をしてはいけないと言っているのか？

A59 WHO は日本に対して言っているのではない。

WHO の報告では、1 日の総フッ素摂取量が過剰になるおそれから 6 歳未満の子ども達にフッ化物洗口を用いるべきでないとの見解が示されている。これは、世界の多くの国々では、フロリデーション(水道水のフッ化物濃度適正化)が実施されており、そのような地域では、幼児がフッ化物洗口液の全量を誤って飲み続けた場合、フッ素の摂りすぎになるため、注意が必要になることを記したものである。

フロリデーションが行われていない日本では、4、5 歳児においてもフッ化物洗口が安全に行われていることが確認されている。

また、日本口腔衛生学会等では、わが国の実状に適したフッ化物応用方法として、就学前からのフッ化物洗口法を推奨している。なお、WHO は一貫してむし歯予防のためのフッ化物利用を推奨(勧告)している。

Q60 フッ化物利用をいくつか併用しても構わないか？

A60 問題ない。

フッ化物洗口は、うがいのできる年齢から継続して実施することで、高いむし歯予防効果を発揮する。フッ化物塗布やフッ化物配合歯磨剤を併用することによって、さらに効果を増大させることができる。

フッ化物洗口、フッ化物配合歯磨剤、フッ化物塗布は、フッ化物を摂取するのではなく、直接、歯面に作用させる方法である。実際に摂取するフッ化物の量はごくわずかで、適正な使用方法ではフッ化物摂取量が過剰になる心配はなく、安全性に問題はない。

Q61 フッ化物洗口とフッ化物歯面塗布を併用しても良いか？

A61 問題ない。

アメリカなどではフッ化物添加された飲料水を摂取し、学校でフッ化物洗口を行い、家庭ではフッ化物配合歯磨剤を用いて、大きなむし歯予防効果をあげている。ただし、飲料水に含まれるフッ素濃度を監視しながら、しっかりとした管理のもとで多重応用する必要がある。

飲料水のフッ素濃度が 0.3ppm 未満の地域(日本ではほとんどがこれに相当する)では、フッ化物歯面塗布とフッ化物洗口、そしてフッ化物配合歯磨剤を併用しても、フッ素摂取が過剰になるという心配はない。アメリカやカナダをはじめ、ヨーロッパ各国では、この 0.3ppm 未満の地域に住む 6 ヶ月～3 歳児に 0.25mg、3～6 歳児には 0.50mg、6～16 歳児には 1.0mg のフッ素を含む錠剤(または液剤)を毎日摂取する方法も行われている。

*** 環境汚染****Q62 小学校で実施したフッ化物を下水道に流しても大丈夫か？**

A62 洗口液の濃度は、フッ化物配合歯磨剤の濃度と同程度であるため廃棄しても特に問題はない。

Q63 フッ化物洗口液を捨てることで、学校周辺の環境汚染はないか？

A63 捨てられるフッ化物洗口液の量は少量であり、環境に影響を与えるほどの量ではないことが分かっており、心配はない。

ある物質が環境汚染物質として問題にされるのは、それが何らかの理由で自然界に放出されて、その量が大きく変化する場合や、今まで自然界になかったものが人工的に放出されたために、生態系が何らかの影響を受ける場

合である。フッ化物洗口をしている学校の下水のフッ化物イオン濃度は、給食や掃除などで使用する大量の水に希釀され、最高でも 0.2ppm と報告されている。海水中でも 1.3ppm あり、また、水質汚濁防止法の下水中フッ化物イオン濃度の限度 15ppm をはるかに下回っている。

* 児童数 1,000 人の小学校で、フッ化物洗口を実施した場合、フッ素として 0.09% のフッ化物洗口液 1,000 人分のフッ素量は 9g。

9g のフッ素が流しに吐き出される。たとえば、信濃川のフッ素濃度は 0.1ppm で、1 日 6 トンのフッ素を海へ流し出しているが、海水のフッ素濃度が変化することはない。フッ化物洗口を実施している小・中学校の排水中のフッ素濃度を測定しても、最高で 0.2ppm であり、飲料水に含まれるフッ素濃度に匹敵するものであった。これは洗口後の排液が学校で使用された大量の水で希釀されるためである。

* フッ化物配合歯磨剤

Q64 アメリカでは、フッ化物配合歯磨剤の使用が制限されたと聞いたが、使い続けても大丈夫か？

A64 アメリカでは、フッ化物配合歯磨剤には、「6 歳以下の子どもの手が届かないところに置くように」とか、「飲み込んだら専門医に相談するように」という表示をするように義務づけられている。アメリカでは、水道水フッ化物添加の他にも、いろいろなフッ化物応用によるむし歯予防が普及している地域がある。しかも、日本では考えられないような小さな子どもがフッ化物配合歯磨剤を使用し、うがいができないために食べてしまっている。そのような地域では、低年齢児によるフッ化物配合歯磨剤の飲み込みによって、軽度の歯のフッ素症が発現した。そのようなことから、歯磨剤のフッ素濃度を下げたり、使用量を少なめにして、使用後はうがいをするなどの指導をすることで、歯のフッ素症を予防しようとしている。

しかし、わが国のように、水道水フッ化物添加などの全身応用（フッ素を飲むことによってその効果を期待する方法）が実施されていない地域で、かつ適切にフッ化物配合歯磨剤が使用されている地域では、歯のフッ素症が起こり得ないため、従来どおりの使用方法で良い。

Q65 フッ化物配合歯磨剤には、どれくらいのフッ素が入っているか？

またその使用後に、口の中に残る量に問題はないか？

A65 フッ化物配合歯磨剤製品の多くには、一般の歯磨剤と同じように発泡剤や研磨剤が含まれている。

研磨剤(無水ケイ酸)の LD50(半数致死量)は 5g/kg 以上であり、発泡剤(ラウリル硫酸ナトリウム)の LD50 は 1.5g/kg であるとされている。

歯磨剤全体の LD50 は、40g/kg 以上、つまり体重 20kg の小児(平均的発育の 6 歳児)が子ども用の歯磨剤チューブ(40g 入り)を 20 本以上、一般的な歯磨剤チューブの中でも大きめのもの(200g 入り)を 4 本以上一度に食べてしまう量に相当するので心配はない。

また、研磨剤による歯の磨耗に関しては、現在の練り歯磨剤に配合されている研磨剤は、配合量そのものが少ないだけでなく、研磨剤粒子の硬度が低い(歯のエナメル質のモース硬度が 6~7° で象牙質のそれは 4~5° であるのに対し、研磨剤のそれは 3° 以下)、研磨剤粒子の大きさや形などの点からも研磨性が低くなるように工夫されている。しかしながら、長期間の不適切な歯磨きで歯が磨耗していくことも事実である。この要因の中では、歯ブラシの毛の硬さや種類が最も強く、その他に歯磨きのときの力の入れ具合、研磨剤の濃度、口の中の温度であるといわれている。

飲み込んだりしない限り、フッ化物配合歯磨剤を使用することの安全性は確保されているといえる。逆に、安全性を心配するあまり、フッ化物配合歯磨剤を少しだけしか、使用しなかったり、逆に歯磨き終了後のうがいをし過ぎると、口の中に残るフッ素が少なくなりすぎてしまい、フッ素によるむし歯予防作用が十分に発揮されなくなる。安全性と有効性のバランスを保つように注意をはらうことが大切。

Q66 フッ化物配合歯磨剤にも発泡剤や研磨剤が入っていると思うが、身体に害はないのか？

A66 フッ化物配合歯磨剤製品の多くには、一般の歯磨剤と同じように発泡剤や研磨剤が含まれている。発泡剤は「歯磨剤成分を口の中に拡散して、それぞれの機能を発揮させやすくする」とともに、「泡による化学的な洗浄作用、つまり歯の汚れに浸透して付着力を弱めたり、発泡して洗浄効果を高めて汚れを除去しやすくする」という作用がある。さらに「抗菌作用も発揮され、唾液中の嫌気性菌数が少なくなる」という研究成果も報告されている。また、研磨剤は「歯に付着する色素や歯垢を除去しやすくする」とともに、「歯磨き後の歯垢

の再付着を抑える」という働きがある。

フッ化物は利用したいが発泡剤や研磨剤はどうしても嫌だという人もいる。

そのために、フッ化物配合であっても発泡剤または研磨剤(または、これらの両方)が配合されていない歯磨剤もある。

Q67 子どもがまだ上手にうがいができるので、フッ化物配合歯磨剤を毎日少し飲み込んでいる。害はないか?また、どれくらいまでなら飲み込んでも大丈夫か?

A67 フッ化物配合歯磨剤のフッ素濃度は、1,000ppm 以下に規定されている。したがって、1,000ppm のフッ素濃度の歯磨剤 1gには 1mg のフッ素が含まれている。小さな子ども(3 歳とする)が、子ども用の歯ブラシに半分くらいの歯磨剤ペーストをつけると歯磨剤量は 0.3g くらいになる。フッ素濃度を 1,000ppm とすれば、この中には 0.3mg のフッ素が含まれている。実際に口に残るのはその 15%、つまり 0.045mg 程度。1 日に 3 回使用した場合は 3 倍して 0.135mg になる。

小さな子どもが、毎日少しづつフッ素を飲み込んだ場合の害としては、顎の中でつくられている永久歯に対する影響が考えられる。これが歯のフッ素症だが、歯のフッ素症が生じるフッ素摂取の安全域は、毎日のフッ素摂取で 1.3mg までなので、フッ化物配合歯磨剤から毎日 0.135mg づつ飲み込んでも心配ない。

0.3gのフッ化物配合歯磨剤を 1 日に 3 回使用して、そのすべてを飲み込んだとしたらフッ素摂取は 0.9mg になる。

5. その他

Q68 資格を有しない者がフッ化物洗口液を作製してもいいのだろうか？

A68 資格を有しない者がフッ化物洗口の薬剤を調製し、洗口液を作成することは、法に抵触するものではない。

《解説》

昭和 59 年 12 月 21 日付けで当時の国会議員から国会に提出された「フッ素の安全性に関する質問主意書」に対して、「学校の養護教諭がフッ化ナトリウムを含有する医薬品をその使用方法に従い、溶解、希釈する行為は、薬事法及び薬剤師法に抵触するものではない」という政府見解が示されており、法に抵触することはない。

* 資格を有しない区役所の職員等がフッ化物洗口液を作製することも家庭でフッ化物洗口をする場合に保護者が薬剤を溶解していることに準じるならば、問題ない。

Q69 フッ化物洗口を学校や施設で集団実施する事は法に抵触しないか？

A69 問題ない。

「フッ化物洗口ガイドラインについて」(平成 15 年 1 月 14 日付け医政発第 0114002 号、健発第 0114006 号、各都道府県知事あて厚生労働省医政局長、健康局長連名通知)においても、以下のとおり集団応用の利点が述べられている。

- ・フッ化物洗口応用によるう蝕(むし歯)予防の有効性と安全性は、すでに国内外の多くの研究により示されており、口腔保健向上のためフッ化物の応用は、重要な役割を果たしている。
- ・フッ化物洗口法は、とくに、4歳児から 14 歳までの期間に実施することがう蝕予防対策として最も大きな効果をもたらすことが示されている。
- ・特に、地域単位で保育所・幼稚園や小・中学校で集団応用された場合は、公衆衛生特性の高い方法である。なお、集団応用の利点として、保健活動支援プログラムの一環として行うことで長期実施が確保される。

Q70 フッ化物洗口を始めると、歯磨き習慣などがおろそかにならないか？

A70 フッ化物洗口を実施したことにより、自分の努力でむし歯を予防するという意識づけができる等の教育的効果が生まれ、むし歯の増加に影響する生活習慣の改善が期待できる。

熊本市フッ化物洗口普及モデル事業実施校における保護者対象のアンケー

ト調査結果によると、「歯みがきやうがいを丁寧にするようになった」、「フッ素が入っている歯みがき剤やジェルを使うようになった」等、66.5%の保護者が「歯と口の健康に気をつけるようになった」と答えており、家庭においても親子ともにむし歯予防に対する意識が高まるきっかけとなっていた。

Q71 フッ化物洗口をしていれば歯磨きをしなくてもよいか？

A71 むし歯はいろいろな原因がかさなっておきる病気なので、予防もいろいろな方法を組み合わせる必要がある。フッ化物洗口だけで全てのむし歯を予防することはできないので、歯磨きや甘味制限とともにフッ化物応用を含め、総合的にむし歯予防を考えていかねばならない。また、歯肉炎予防には歯ブラシによる歯磨きやデンタルフロス等の歯間部清掃用具を使用してプラーク(歯垢)を除去することが重要である。歯磨きにはフッ化物配合歯磨剤を使用することにより高いむし歯効果を期待できる。

Q72 フッ化物利用の反対論には、学問的にどんな誤りがあるか？

A72 フッ化物洗口の反対論の中には、一部データ等の見落としや科学的知識の不足等による誤解に基づくものが多く見受けられる。
実施に当たっては、市民一人一人が正確な情報(科学的根拠)に基づき判断することが重要である。
むし歯予防のためのフッ化物利用については、学問的にすでに安全性、有効性が十分に確立しており、国内外の専門機関が一致して推奨している。
以下に、フッ化物利用の反対論の学問的な誤りをまとめ、例をあげる。

- ① フッ化物応用は安全であると結論づけた研究から、自分に都合の良い一部のデータを取り出して、再度集計し直して危険であると結論づける。
- ② フッ化物応用は危険であるという結論を導きだすために、不正確な調査や実験結果を根拠にする。
→薬機法で義務づけられている添付文書(フッ化物洗口剤)に「副作用に関する調査を実施していない」旨の記載があるが、これは長年にわたり副作用の報告がないため調査をしていないものであり、国の指導に沿って記載したものである。
- ③ 公害、毒、薬害、がん、化学物質、エイズ、汚染など、恐ろしいイメージの言葉を使って一般の恐怖心をあおる。
→フッ素とがん発生の関係について指摘しているが、がん発生は、

高齢者に発生率が高かったり、人種や性別によってがんの種類、発生頻度が異なる。がん死亡率の比較を行う場合、年齢構成、人種構成、男女の割合等をそろえた上で比較しなければならない。正しい解析の下、比較したデータにおいては、フッ素とがんの死亡率に差はない。また、米国国立癌研究所や米国疾病コントロールセンター(CDC)を含む専門機関は、フッ素とがんの発生は無関係であると指摘している。

→むし歯予防に用いられるフッ化ナトリウムを工場製品に用いられるフッ素樹脂等と混同している場合がある。元素は結びつく相手によって異なった性質を示す。フッ化物洗口に用いるフッ化ナトリウムは、水に溶けてナトリウムイオンをフッ化物イオンに分かれるが、お茶に含まれるフッ化物イオンと同じものである。

④過去に否定された内容の危険性を繰り返し主張し、いまだに賛否両論が拮抗しているかのように見せかける。

→「WHO は 6 歳以下の子どもへのフッ素洗口は禁忌としている」との指摘があるが、これは「水道水にフッ化物が入れられている地域(日本にはない)」かつ「フッ化物洗口液の全量を飲み続けた場合」という前提を見過ごしたことによるものであり、日本では事情が違う。

⑤ フッ化物の摂取量を無視して、濃度だけで危険性を指摘する。

→水道水フッ化物添加のフッ素濃度は 1ppm なのに、フッ化物洗口は 250ppm と 250 倍も高いから危険であると主張する。実際には、水道水は摂取するものであるのに対し、フッ化物洗口は口に含んで吐きだすものなので、摂取量は少なくなる。通常の使用法では、急性中毒・過敏症状の危険性は、否定されており、また、歯のフッ素症も通常の局所応用法では、生じない。適正な量で使用している限り、国内外の専門機関・団体が一致して安全性を認めている。

⑥ 因果関係を無視して、危険であると一方的に結論づける。

→生えてからの歯に高濃度のフッ化物を何回も塗布すると歯のフッ素症になると主張するが、それは歯が作られている時期に限定した過剰のフッ素摂取が原因であるため、実際には歯のフッ素症にならない。

Q73 フッ化物洗口をなぜ集団で実施すると有効なのか？

A73 むし歯になりやすい時期は、歯の萌出後 1～2 年間といわれている。そのため、永久歯のむし歯の予防に関しては、就学前から中学校卒業の時期がもっとも効果的であり、また、一度できてしまったむし歯は決して元の健康な歯に戻すことはできないので、発生しやすい時期にしっかり予防しておくことが大切である。現在でも多くの方がむし歯になるので、社会全体として歯科疾患の予防を図っていくことが重要である。そのため、効果的なむし歯予防方法を継続的に実施できる「集団によるフッ化物洗口」が推奨されており、教育施設でこれを導入することにより地域全体の子どもたちに平等な効果が期待できると考えている。

Q74 フッ化物洗口によってもし有害作用が起きた場合、誰が責任を負うのか？

A74 フッ化物洗口の安全性は、充分に確立しているので、定められた手順に従って実施すれば有害作用が起こる事はない。仮に有害作用が起った場合、他の一般的な公衆衛生事業と同様、国、県、実施主体である市町村等のそれぞれの立場に応じた責任で対応する。

■フッ化物洗口ガイドライン

各都道府県知事あて厚生労働省医政局長(平成15年1月14日付け医政発第0114002号)〃厚生労働省健康局長(〃健発第0114006号)

フッ化物洗口ガイドラインについて

健康日本21における歯科保健目標を達成するために有効な手段として、フッ化物の応用は重要である。わが国における有効かつ安全なフッ化物応用法を確立するために、平成12年から厚生労働科学研究事業として、フッ化物の効果的な応用法と安全性の確保についての検討が行われたところであるが、この度、本研究事業において「フッ化物洗口実施要領」を取りまとめたところである。については、この研究事業の結果に基づき、8020運動の推進や国民に対する歯科保健情報の提供の観点から、従来のフッ化物歯面塗布法に加え、より効果的なフッ化物洗口法の普及を図るため、「フッ化物洗口ガイドライン」を別紙の通り定めたので、貴職におかれましては、本ガイドラインの趣旨を踏まえ、貴管下保健所設置市、特別区、関係団体等に対して周知方をお願いいたしたい。

1. はじめに

フッ化物応用によるう蝕予防の有効性と安全性は、すでに国内外の多くの研究により示されており、口腔保健向上のためフッ化物の応用は、重要な役割を果たしている。

わが国においては、世界保健機関(WHO)等の勧告に従って、歯科診療施設等で行うフッ化物歯面塗布法、学校等での公衆衛生的応用法や家庭で行う自己応用法であるフッ化物洗口法というフッ化物応用によるう蝕予防が行われてきた。特に、1970年代からフッ化物洗口を実施している学校施設での児童生徒のう蝕予防に顕著な効果の実績を示し、各自治体の歯科保健施策の一環として、その普及がなされてきた。

そのメカニズムに関しても、近年、臨床的う蝕の前駆状態である歯の表面の脱灰に対して、フッ化物イオンが再石灰化を促進する有用な手段であることが明らかになっており、う蝕予防におけるフッ化物の役割が改めて注目されている。

こうした中、平成11年に日本歯科医学会が「フッ化物応用についての総合的な見解」をまとめたことを受け、平成12年度から開始した厚生労働科学研究において、わが国におけるフッ化物の効果的な応用法と安全性の確保についての研究(「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」)が行われている。

さらに、第3次国民健康づくり運動である「21世紀における国民健康づくり運動」(健康日本21)においても歯科保健の「8020運動」がとりあげられ、2010年までの目標値が掲げられている。これらの目標値達成のための具体的方策として、フッ化物の利用が欠かせないことから、EBM(Evidence Based Medicine)の手法に基づいたフッ化物利用について、広く周知することは喫緊の課題となっている。

このような現状に照らし、従来のフッ化物歯面塗布法に加え、より効果的なフッ化物洗口法の普及を図ることは、「8020」の達成の可能性を飛躍的に高め、国民の口腔保健の向上に大きく寄与できると考えられ、上記の厚生労働科学研究の結果を踏まえ、最新の研究成果を盛り込んだフッ化物洗口について、その具体的な方法を指針の形として定め、歯科臨床や公衆衛生、地域における歯科保健医療関係者に広く周知することとした。

2. 対象者

フッ化物洗口法は、とくに、4歳児から14歳までの期間に実施することがう蝕予防対策として最も大きな効果をもたらすことが示されている。また、成人の歯頸部う蝕や根面う蝕の予防にも効果があることが示されている。

1) 対象年齢

4歳から成人、老人まで広く適用される。特に、4歳(幼稚園児)から開始し、14歳(中学生)まで継続することが望ましい。その後の年齢においてもフッ化物は生涯にわたって歯に作用させることが効果的である。

2) う蝕の発生リスクの高い児(者)への対応

修復処置した歯のう蝕再発防止や歯列矯正装置装着児の口腔衛生管理など、う蝕の発生リスクの高まった人への利用も効果的である。

3. フッ化物洗口の実施方法

フッ化物洗口法は、自らでケアするという点では自己応用法(セルフ・ケア)であるが、その高いう蝕予防効果や安全性、さらに高い費用便益率(Cost-Benefit Ratio)等、優れた公衆衛生的特性を示している。特に、地域単位で保育所・幼稚園や小・中学校で集団応用された場合は、公衆衛生特性の高い方法である。なお、集団応用の利点として、保健活動支援プログラムの一環として行うことで長期実施が確保される。

1) 器材の準備、洗口剤の調製

施設での集団応用では、学校歯科医等の指導のもと、効果と安全性を確保して実施されなければならない。家庭において実施する場合は、かかりつけ歯科医の指導・処方を受けた後、薬局にて洗口剤の交付を受け、用法・用量に従い洗口を行う。

2) 洗口練習

フッ化物洗口法の実施に際しては、事前に水で練習させ、飲み込まずに吐き出せさせることが可能になってから開始する。

3) 洗口の手順

洗口を実施する場合は、施設職員等の監督の下で行い、5～10ml の洗口液で約30秒間、洗口(ブクブクうがい)する。洗口中は、座って下を向いた姿勢で行い、口腔内のすべての歯にまんべんなく洗口液がゆきわたるように行う。吐き出した洗口液は、そのまま排水口に流してよい。

4) 洗口後の注意

洗口後30分間は、うがいや飲食物をとらないようにする。また、集団応用では、調整した洗口液(ポリタンクや分注ポンプ)の残りは、実施のたびに廃棄する。家庭用専用瓶では、一人あたり約1か月間の洗口ができる分量であり、冷暗所に保存する。

4 関連事項

1) フッ化物洗口法と他のフッ化物応用との組み合わせ

フッ化物洗口法と他の局所応用法を組み合わせて実施しても、フッ化物の過剰摂取になることはない。すなわちフッ化物洗口とフッ化物配合歯磨剤及びフッ化物歯面塗布を併用しても、特に問題はない。

2) 薬剤管理上の注意

集団応用の場合の薬剤管理は、歯科医師の指導のもと、歯科医師あるいは薬剤師が、薬剤の処方、調剤、計量を行い、施設において厳重に管理する。家庭で実施する場合は、歯科医師の指示のもと、保護者が薬剤を管理する。

3) インフォームド・コンセント

フッ化物洗口を実施する場合には、本人あるいは保護者に対して、具体的方法、期待される効果、安全性について十分に説明した後、同意を得て行う。

4) フッ化物洗口の安全性

(1) フッ化物洗口液の誤飲あるいは口腔内残留量と安全性

本法は、飲用してう蝕予防効果を期待する全身応用ではないが、たとえ誤って全

量飲み込んだ場合でもただちに健康被害が発生することはないと考えられている方法であり、急性中毒と慢性中毒試験成績の両面からも理論上の安全性が確保されている。

①急性中毒

通常の方法であれば、急性中毒の心配はない。

②慢性中毒

過量摂取によるフッ化物の慢性中毒には、歯と骨のフッ素症がある。歯のフッ素症は、顎骨の中で歯が形成される時期に、長期間継続して過量のフッ化物が摂取されたときに発現する。フッ化物洗口を開始する時期が4歳であっても、永久歯の歯冠部は、ほぼできあがっており、口腔内の残留量が微量であるため、歯のフッ素症は発現しない。骨のフッ素症は、8ppm以上の飲料水を20年以上飲み続けた場合に生じる症状であるので、フッ化物洗口のような微量な口腔内残留量の局所応用では発現することはない。

(2)有病者に対するフッ化物洗口

フッ化物洗口は、うがいが適切に行われる限り、身体が弱い人や障がいをもっている人が特にフッ化物の影響を受けやすいということはない。腎疾患の人にも、う蝕予防として奨められる方法である。また、アレルギーの原因となることもない。骨折、ガン、神経系及び遺伝系の疾患との関連などは、水道水フッ化物添加(Fluoridation)地域のデータを基にした疫学調査等によって否定されている。

5 「う蝕予防のためのフッ化物洗口実施マニュアル」

フッ化物応用に関する、より詳細な情報については、厚生労働科学研究「フッ化物応用に関する総合的研究」班が作成した「う蝕予防のためのフッ化物洗口実施マニュアル」を参照されたい。

■日本弁護士連合会「集団フッ素洗口・塗布の中止を求める意見書」に対する見解

平成 23 年 2 月 18 日

一般社団法人日本口腔衛生学会 理事長米満正美

平成 23 年 1 月 21 日付け、日本弁護士連合会「集団フッ素洗口・塗布の中止を求める意見書」(以下「意見書」)について詳細に検討し、日本口腔衛生学会の見解をまとめたので報告する。

見解

- 1) WHO 他、世界の 150 を超える医学・歯学・保健専門機関により、「適切に行われるフッ化物のむし歯予防方法は、安全で、もっとも有効な公衆衛生の方策である」と合意されてきている。わが国においても、日本口腔衛生学会(1982 年)、日本歯科医学会(1999 年)、日本歯科医師会(2000 年)、厚生労働省(2000 年)、日本学校歯科医会(2005 年)により、フッ化物の集団応用が推奨され、その有用性が一貫して確認されてきている。
- 2) フッ化物洗口に際して飲み込まれるフッ化物は少量で、WHO が推奨する水道水フッ化物濃度調整(フロリデーション)の場合に比べても少なく、飲食物およびフッ化物配合歯磨剤からのフッ化物摂取を加えたとしても、一日の適正摂取量(0.05 mg/kg) 以下である。用量用法に従えばフッ化物の過剰摂取の心配が無く、安全性は高い。
- 3) 国内外の広範囲な調査結果から、フッ化物洗口のむし歯予防効果は、時代背景やフッ化物配合歯磨剤の普及状況によって幅があるものの、30~80% の予防率が期待でき、今日もなお有効であるとの評価が得られている。
- 4) 今日、わが国でも小児のむし歯は減少傾向にあり、12 歳児でも 2 本以下となつたが、「健康日本 21」の 2010 年までの目標値(12 歳児で 1 本以下)には達しておらず、先進諸外国に比べ依然として高く、約 2 倍のレベルにある。また都道府県格差、地域格差、個人格差も強く残っている。小児期に発生した永久歯のむし歯は、生涯にわたる負担となる。また、口腔の健康が全身の健康や生活の質に大きくかかわっていることは医学専門機関の一致する見解となっている。したがって、今後とも、小児期における集団フッ化物洗口・歯面塗布をわが国で普及する意義は大きい。
- 5) 本「意見書」に引用されている、フッ化物洗口・歯面塗布に関する有害性や副作用は、国内外の医学・歯学専門機関の見解と相違し、科学情報の誤認や不合理な論旨が認められる。
- 6) 学校・園等施設において行われるフッ化物洗口・歯面塗布は、児童・教職員・保護者に対して、その必要性、有効性、安全な実施方法などの事前説明がなされ、保護

者の希望を基にすることとなっており、このような情報提供と自己選択を明記したガイドラインに沿って実施されているフッ化物洗口は、学校保健管理の一環として国際的にも広く認められている。

7) 厚生労働省は「フッ化物洗口ガイドライン」(2003年)を示し、公衆衛生特性の高い地域単位での集団フッ化物洗口の有効性と安全性を確認し推奨している。フッ化物歯面塗布についても戦後間もない1949年から今日まで継続して推奨されているう蝕予防手段である。日本口腔衛生学会はこれを全面的に支持するものである。

官報 号外

昭和六十年三月八日

○第一百二回 衆議院会議録 第十二号

質

問

答弁

フッ素の安全性に関する質問主意書
右の質問主意書を提出する。

昭和五十九年十二月二十一日

提出者 松沢 俊昭

衆議院議長 福永 健司殿

フッ素の安全性に関する質問主意書

政府は、歯科保健対策の推進という名目で、虫

歯の根本的予防策として五歳児幼若永久歯への
フッ化物塗布の試行的実施が三十五万都市入力
所において三千三百万円の予算で行うとしている。

フッ化物塗布を含めてフッ素の虫歯予防への応用
には、その安全性や効果に関して賛否両論があり、
その取扱いには慎重を期さねばならない。

従つて、次の事項について質問する。

一 安全性や効果について

1 フッ素塗布事業の総責任は厚生省のどこに
あり、更に実施に当たつての現場責任が保健
所にあるのか、あるいは委託された歯科医師
会又は歯科医師にあるのかを明確にされた
い。

2 フッ素塗布に際しては、強制あるいは任意
であるのか。
特に、フッ素塗布が保護者の意向を無視し
て子供に強制的に実施される危険性はないの
か。

質問者を対象として行うこととしている。

内閣衆質一〇二第一二号
昭和六十年三月一日

内閣総理大臣 中曾根康弘

衆議院議員 松沢 俊昭君

衆議院議員 松沢 俊昭君提出フッ素の安全性に
する質問に対し、別紙答弁書を送付する。
〔別紙〕

衆議院議員 松沢 俊昭君提出フッ素の安全性
に関する質問に対する答弁書
一の1、2及び6について

今回の事業は、厚生省健康政策局が企画し、
國の補助事業として市町村が実施主体となつて
行うものである。

昭和六十年度においては、五歳時に萌出する
幼若永久歯(第一大臼歯)のむし歯予防手法の確
立を図るため、歯科医師等の専門家による委員
会を設置し検討を行うとともに、幼若永久歯む
し歯予防のモデル調査事業を実施することとし
ているが、この事業では、五市町村の五歳児を
対象として歯科医師等の専門家により歯科健康
診査、正しい歯磨き等の保健指導にあわせて、
御指摘のフッ化物の歯面塗布も行うものであ
る。

また、この事業は、各実施市町村において希
望者を対象として行うこととしている。

6 試行的実施であるので、今後の長期計画、
今回の概要を明示すると同時にフッ素塗布対
象者五千名の選定方法を明確にされたい。

3 任意で保護者の同意書を得て実施した場
合、副作用等についての政府の責任を明確に
されたい。

4 副作用等のモニターシステムをどのように
行い、かつモニターのための第三者機関を設
置するつもりがあるか明らかにされたい。

5 フッ素塗布の疫学的効果をみるために追跡
調査などのような方法で行うつもりか明らか
にされたい。

6 の3及び4について
むし歯予防のためのフッ化物の応用について
は、WHO(世界保健機構)の勧告もあり世界各
国で広く活用されており、我が国においても、
専門団体である日本歯科医師会及び日本口腔衛
生学会は安全かつ有効であるとの見解を示して
おり、その安全性については問題がないと考え
ている。また、今回のフッ化物歯面塗布事業を
行うに当たつてモニターのための第三者機関を
設置する必要はないものと考えている。

7 厚生省は虫歯の原因をどのように考えてい
るのか。また虫歯予防にはフッ素が最適であ
ると判断しているのか明確にされたい。

7 の5について
御指摘の疫学調査は、フッ化物歯面塗布の有
効性が確認されているので行う考えはない。な
お、今回の事業は、その施策効果を測定し、こ
れを各都道府県に示すことにより普及を図ろう
とするものである。

8 の7について
むし歯は多くの要因によつて発生するものと
考えられているが、基本的には原因菌、砂糖の
摂取及びむし歯に対する歯質の抵抗力が問題に
なる。

9 の7について
その予防法としては、歯磨き、甘味の制限、
フッ化物の応用という方法が一般的であるが、
WHO、日本歯科医師会及び日本口腔衛生学会
においては公衆衛生学的手法としてはフッ化物
の応用が最も効果的な方法であるとされてお
り、厚生省としても歯磨き、甘味の制限と併せ

質問
答弁

答
弁

質問

質問

答弁

質問

答弁

てフッ化物の応用を行うことが最適のむし歯予防法と考えている。

② 現在日本人は何mgのフッ素を毎日摂取しているのか、年齢に応じた摂取量を示されたい。

二の1について
1 我が国及び世界の主な国におけるフッ素の水質基準はどのように規定されているのか、示されたい。

二の1について
我が国のフッ素の水質基準は、一リットル当たり〇・八ミリグラム以下と定められている。また、米国においては気温の高低により異なるが、最も厳しいところで一リットル当たり一・四ミリグラム以下と定められている。

なお、各国が水質基準を定める場合のガイドラインとしてWHOの示している値は、一リットル当たり一・五ミリグラム以下である。

③ フッ素応用によつて何mgのフッ素を摂取することになるのか、フッ素塗布、フッ素洗口、フッ素入り歯みがき剤からそれぞれ何mgのフッ素を余分に摂取するようになるのか示されたい。

二の2の③について
フッ化物局所応用法のうち、フッ化物塗布は乳歯あるいは幼若永久歯に対し年一回から四回行われるものであるが、各回ごとの口腔内フッ素残存量はおよそ一ミリグラムから三ミリグラムであり、また、フッ化物水溶液による洗口の場合で一回およそ〇・五ミリグラムから一・五ミリグラム、フッ化物を含有する歯磨き剤の使用の場合一回でおよそ〇・一ミリグラムから〇・三ミリグラムとされている。

2 虫歯予防のためのフッ素応用は、フッ素の過剰摂取を防ぎ、なおかつフッ素による虫歯予防効果を期待するものであるが、次のような疑問がある。

① 日本人はフッ素の一日摂取量として何mgを許容量としているのか、年齢に応じた許容量を示されたい。

④ 日常生活で摂取するフッ素量とフッ素応用によっての摂取量にはそれぞれ幅があるが、フッ素摂取量を合計して何mgまで安全な摂取量と考えられるのか示されたい。

このことから、摂取形態が異なるものを単純に合算してフッ素の許容量を論ずることはできないと考えられる。

3 我が国では、水道水のフッ素濃度に関する水質基準について〇・八PPMと定められているが、〇・八PPMの水質基準に決定された根拠となる研究、論文を明示されたい。

二の2の①について
有機フッ化物の通常の生活環境における体内摂取量は、極めて少なく無視し得る量である。さらに、無機フッ化物及び有機フッ化物の生理作用は異なるものであることから、両者の総摂取量が人体にどのような影響を与えるかという形で論することはできない。

二の3の①について
制定当時の諸外国における水質基準、日本人の食習慣及び科学的知見に基づき総合的な検討を行い、制定したものである。

質問	答弁
<p>(2) ○・八PPMのフッ素濃度とは、フッ素の慢性中毒症状の一つである斑状歯が発症する濃度であるか否か、もし斑状歯が発症するとしたら何%の子供に出るのか示されたい。</p> <p>(3) 諸外国では、フッ素に関する研究の進展によつて水質基準を見直した例は有るのか無いのか、示されたい。</p> <p>(4) 国は○・八PPMの水質基準を見直すつもりはないか。</p>	<p>二の3の(2)について 我が国における歯牙フッ素症の調査では、程度の飲料水の飲用によつて問題となる症状の発現はないとされている。</p> <p>二の3の(3)及び(4)について 米国及びWHOにおいて、水質基準等の改正が行われたことについて承知している。 なお、我が国においては、直ちにフッ素に関する水質基準を見直す必要はないと考えてい る。</p>
<p>5 飲料水のフッ素濃度と地城住民の斑状歯保有者率(判定基準の明確なもの)との関係について、我が国でそのような調査をまとめた報告がある場合、アメリカのディーンらの同様の報告と比較してどのような違いがあるのか、示されたい。</p> <p>(2) 前記日米の比較が可能であつたとき、その違いの根拠は何であるか示されたい。</p> <p>6 京都市山科地区で京都大学美濃口教授の指揮のもとに十一年間にわたつて水道水フッ素化をしたことがあつたが、九年目の口腔衛生学会の調査成績及び十一年目の美濃口教授の調査成績はどうであつたか、示されたい。</p> <p>(2) 以上の成績から見て、我が国の現行水質基準の健康に対する安全性についてどう考 えるか、示されたい。</p>	<p>二の4について 我が国における北津軽地方、岡山県笠岡市、沖縄地方の歯牙フッ素症の調査結果から判断する限り、ディーンの報告とそれほどの差はないと考えられる。</p> <p>二の5について フッ素濃度は、一リットル当たり○・六ミリグラムであった。御指摘の調査においては、問題となる歯牙フッ素症の増加等は認められなかつたとされている。</p> <p>二の6について 中国広州市の水道水フッ素添加事業の中止については、現在、中國側に対し照会中である。</p>

質問	答弁
<p>7 我が国の水道水中のフッ素濃度について ① それは年間何回測定されているか、それほどのくらいの濃度がどのくらいの頻度で存在しているか、示されたい。</p> <p>② 各地城の住民は、その水道水のフッ素濃度についての測定データをどのようにすれば知ることができるか、示されたい。</p> <p>8 骨中のフッ素濃度は年齢とともに増加していくといわれるが、我が国でそれを調査したデータがあるか。特に飲料水中のフッ素濃度と関係付けて調査したものがあるか。あるならそれを示されたい。</p>	<p>二の7について 水道水におけるフッ素に関する水質検査は、法令上、おおむね一月に一回行うことを原則としているが、原水及び浄水におけるフッ素濃度が水質基準に比して十分低い等検査を行なう必要がないことが明らかであると認められる場合には、省略することができる」とされている。しかし、この場合においても、少なくとも一年に一回は検査するよう指導しているところである。これらの検査によれば、水道水におけるフッ素濃度は、おおむね一リットル当たり○・二ミリグラム以下であり、すべて水質基準に適合している。</p> <p>なお、水質検査の結果については、水道事業者に照会することにより知ることができる。</p> <p>二の8について 我が国における飲料水濃度と骨中のフッ素濃度とを関係付けた調査については、承知していない。</p>

質問	答弁
<p>三 虫歯予防に使用するフッ化物の法律上の取扱いについて</p> <p>1 米・国立労働安全衛生研究所編「化学物質毒性データ総覧」(一九七六)によれば、ラットにおける五〇%致死量は青酸ナトリウム六・四mg/kg(マルク・インデックスでは一五mg)であるのに対し、フッ化ナトリウムは一八〇mg/kgであり、フッ化ナトリウムの毒性はかなり強く、かつ最低致死量はヒト七五、マウス九七、イス及びウサギ一〇〇mg/kgとほとんど種差に関係せず、体重比で決まるとしている。</p> <p>一方、骨フッ素症の家畜の骨からフッ化ケン酸が検出されたという報告もあり、最近のフッ化ナトリウム投与ラットでの観察所見に、これと符合するかのように生命現象について最も基本的なエネルギー生産をつかさどる肝臓のTCAサイクル(クエン酸サイクル)の阻害をうかがわせるものが見られる。</p> <p>以上の諸事実から考えるとき、フッ化物はいかなる目的といえども人体に適用してはならない薬物であるというべきであるという意見があるが、國のこれに対する見解と、その根拠を示されたい。</p> <p>2 フッ素塗布に当たつて、口腔内に残留し体内に取り込まれるフッ素の害作用(腎機能障害のある者での排泄障害など)の存在を考慮するとき、腎機能検査を含む全身の診察を行わないで歯科医師がフッ素塗布を行うことは、医師法第二十条に規定されている無診察治療等の禁止に該当するものと考えられるが、政府の見解はどうか、示されたい。</p>	<p>三の1について</p> <p>フッ化物がむし歯予防に有効であることは広く知られており、フッ素の大口摂取による有害性をもつて直ちにその有用性が否定されるものではない。</p> <p>現在、WHOの勧告もあり、世界各国でもむし歯予防の目的でフッ化物は使用されているが、これまでのところ、安全性の面で特に問題になつたとの報告は承知しておらず、現在のことら、フッ化物塗布等フッ化物をむし歯予防に用いることに問題はないと考えている。</p>
<p>三の2について</p> <p>⑤ 腎臓の排泄機能に及ぼす影響について</p> <p>1 フッ化物の歯面塗布について</p> <p>昭和四十一年医発第五三七号の二厚生省医務局長名の「フッ化物歯面塗布実施要領について」なる通知について</p> <p>① 当時、フッ化物塗布が有効と判断した根拠は何か、示されたい。</p> <p>② 右記①、③両論があつた場合、特に①を採用した根拠は何か示されたい。</p> <p>③ 右記①、③両論があつた場合、特に①を採用した根拠は何か示されたい。</p> <p>④ 当時、フッ素塗布を無効とする報告はなかつたか。あつたならそれらを示されたい。</p> <p>⑤ 前記「実施要領」において、一歳児、二歳児、三歳児に対する塗布の実施を規定していることについて</p> <p>① 諸外国でこのような低年齢児に塗布を行つた報告が当時及び最近において見られているか否か、示されたい。</p> <p>② ①において低年齢児塗布の報告が見られないので、その理由は何であると考えるか、示されたい。</p> <p>③ 六歳以下の児童に実施すべきではないという見解を表明している報告を示されたい。</p>	<p>四の1の①及び③について</p> <p>当時の内外の多くの研究成果を基に、フッ化物歯面塗布がむし歯予防手段として有効であると判断したものである。</p> <p>四の1の②について</p> <p>米国アストによる報告(一九五〇年)があり、二歳児から七歳児二六〇人を対象に、二パーセントフッ化ナトリウム水溶液年四回塗布法を実施し、その結果、一年後に二十二パーセントの抑制率を報告している。</p> <p>四の2について</p> <p>米国アストによる報告(一九五〇年)があり、二歳児から七歳児二六〇人を対象に、二パーセントフッ化ナトリウム水溶液年四回塗布法を実施し、その結果、一年後に二十二パーセントの抑制率を報告している。</p> <p>四の2の③について</p> <p>御指摘のような報告は、承知していない。</p>

質問	答弁
<p>⑤ 腎臓の排泄機能に及ぼす影響について</p> <p>1 フッ化物の歯面塗布について</p> <p>昭和四十一年医発第五三七号の二厚生省医務局長名の「フッ化物歯面塗布実施要領について」なる通知について</p> <p>① 当時、フッ化物塗布が有効と判断した根拠は何か、示されたい。</p> <p>② 右記①、③両論があつた場合、特に①を採用した根拠は何か示されたい。</p> <p>③ 右記①、③両論があつた場合、特に①を採用した根拠は何か示されたい。</p> <p>④ 当時、フッ素塗布を無効とする報告はなかつたか。あつたならそれらを示されたい。</p> <p>⑤ 前記「実施要領」において、一歳児、二歳児、三歳児に対する塗布の実施を規定していることについて</p> <p>① 諸外国でこのような低年齢児に塗布を行つた報告が当時及び最近において見られているか否か、示されたい。</p> <p>② ①において低年齢児塗布の報告が見られないので、その理由は何であると考えるか、示されたい。</p> <p>③ 六歳以下の児童に実施すべきではないという見解を表明している報告を示されたい。</p> <p>四の2について</p> <p>御指摘のような報告は、承知していない。</p>	<p>四の1の①及び③について</p> <p>当時の内外の多くの研究成果を基に、フッ化物歯面塗布がむし歯予防手段として有効であると判断したものである。</p> <p>四の1の②について</p> <p>米国アストによる報告(一九五〇年)があり、二歳児から七歳児二六〇人を対象に、二パーセントフッ化ナトリウム水溶液年四回塗布法を実施し、その結果、一年後に二十二パーセントの抑制率を報告している。</p> <p>四の2の③について</p> <p>米国アストによる報告(一九五〇年)があり、二歳児から七歳児二六〇人を対象に、二パーセントフッ化ナトリウム水溶液年四回塗布法を実施し、その結果、一年後に二十二パーセントの抑制率を報告している。</p>

質問	答弁
3 薬面塗布に用いられる薬液について その薬品名は何か、それは医薬品であるのか。取り扱い上の区分（普通薬、劇薬、毒薬又はそれに相当するものはどれに相当するか、示されたい。	4 昭和五十二年十月に開催された第二十六回 日本口腔衛生学会のシンポジウム「広い視野からみたフッ素の諸問題」において、当時の厚生省医務局歯科衛生課能美課長は、これまでにフッ化物の塗布を受けた一〇十五歳未満の児童の数はおよそ四十四万人に達していると報告しているが、塗布の有効度及び塗布に伴う害作用についての調査を行った成績がある。また、前記時点以後の塗布状況及びその有効度並びに害作用についての調査結果があるなら示されたい。
5 昭和四十六年一月以降、中央薬事審議会医薬品再評価特別部会において、昭和四十二年九月以前に承認された医薬品の再評価が行われているが、虫歯予防のためのフッ化物塗布について行わされているならその状況を、行わっていないならその理由を明らかにされたい。	4 の 4 について フッ化物歯面塗布の実施状況については、歯科疾患実態調査や保健所運営報告により把握されており、それによれば、フッ化物歯面塗布経験のある者は十五歳未満のもので二十二・三パーセント（昭和五十六年歯科疾患実態調査）、保健所で受けた乳幼児四十九万七千八百四人（昭和五十八年保健所運営報告）と報告されているが、昭和五十二年以前にもまたそれ以後についても害作用があつたとの報告は受けていな。また、その有効性については、大阪府八尾保健所の藤沢（昭和五十年）、新潟大学の大沢（同五十七年）、大阪府八尾保健所の安倍（同年）、新潟県長岡保健所の小泉（同五十九年）等の報告がある。
7 フッ化物塗布の実施について ① フッ素塗布を実施する場合、口腔内に残存するフッ素量はどのくらいか、年齢別に示されたい。	4 の 6 の ① 及び ② について むし歯予防のためのフッ化物歯面塗布により口腔内に残留する微量のフッ素が唾液下されることで、栄養吸収あるいはTCAサイクルに影響を及ぼすという報告は、承知していない。
6 何らかの形で経口摂取されたフッ化物の生体に及ぼす作用について 次の諸点について検討したなら、その見解を示されたい。 ① 腸壁において、重要な栄養成分の吸収に及ぼす影響について、特にカルシウムの吸収の影響について ② 体内に吸収された後、生理的に重要な科学物質との結合について。特に、フッ化酢酸を生成して肝臓でエネルギー生成を行うTCAサイクルを阻害する可能性について（発育、成長の阻害として現れる） ③ 染色体に各種の障害を与える可能性について ④ 骨の発育に及ぼす影響について	4 の 6 の ③ について むし歯予防のためのフッ化物歯面塗布が生体の染色体に影響するという報告は、承知していない。 また、WHOの附属機関である国際がん研究所（IARC）の報告によつても否定される。
7 フッ化物塗布の実施について ① フッ素塗布を実施する場合、口腔内に残存するフッ素量はどのくらいか、年齢別に示されたい。	4 の 7 の ① について フッ化物歯面塗布一回当たりのフッ素の口腔内残存量は、およそ一ミリグラムから三ミリグラムである。

質問	答弁
<p>② 塗布後の血中フッ素濃度は時間的にどうな経過をたどるか、又はたどると推定されるか、示されたい。</p> <p>③ 塗布前後の尿中フッ素及び尿中排泄量はどう変動するか。それは年齢によってどう変わるか、示されたい。</p>	<p>四の7の②について 血中フッ素濃度は、塗布後一時的に上昇するが、塗布濃度により約一時間から数時間後には通常濃度に復帰し、その変動範囲も生理的範囲にあるとされている。</p> <p>四の7の③について 塗布後二時間の尿中フッ素濃度は、一時的に塗布前の約十倍の濃度に上昇し、塗布後二十四時間の尿においては塗布前と同じになると報告されている。</p>
<p>④ 腎機能の低下している児童とそうでない児童とで、塗布前後の尿中フッ素排泄量に差は見られないか、示されたい。</p> <p>⑤ 塗布後、口内炎、歯肉炎などが訴えられることはいかない。あるとすれば、それはフッ化物による刺激との関係はどうか、示されたい。</p>	<p>四の7の④について 腎機能の低下している児童とそうでない児童とで、塗布前後の尿中フッ素排泄量に差があるとする報告は、承知していない。</p> <p>四の7の⑤について フッ化物歯面塗布により口内炎・歯肉炎等の症状が発生するとする報告は、承知していない。</p>

質問	答弁
<p>③ 厚生省は保健所等を通してこれまで數十万人の児童にフッ化物塗布を行つたということがあるか。あるならその調査結果を示されたい。</p> <p>④ フッ化物塗布の虫歯予防効果は、塗布後何年くらいの持続性を有するかについて検討されたデータがあるか。あるなら調査結果を示されたい。(年齢階層別人員数とともに示されたい。)</p> <p>⑤ フッ化物塗布の害作用について</p> <p>① 二重目かくし(二重盲検)のもとでの対照試験によつてフッ素塗布の効果を検討した報告があるか。あるなら国内及び国外の調査結果を示されたい。</p> <p>② 前記の調査結果がある場合、フッ化物塗布の虫歯予防効果はどのくらいのものか、示されたい。</p>	<p>四の8の③について 厚生省として全国的に一齊に調査したものはないが、保健所の歯科医師の最近の報告例として、四の4についてにおいて述べた藤沢(昭和五十年)、大沢(同五十七年)、安倍(同年)、小泉(同五十九年)等の報告がある。これらの報告では、例えば、小泉によれば抑制率は三歳児の一人平均むし歯数で五十一・三パーセントが示されているよう、いずれもフッ化物歯面塗布は有効であるとしている。</p> <p>四の8の④について 米国のクストンとアームストロングによる報告(一九四六年)がある。この報告では、七歳から十五歳児二百四十二人にフッ化物歯面塗布を行い、塗布実施三年後において永久歯むし歯数で抑制率三十六・七パーセントを示した。</p> <p>四の8の①及び②について 二重盲検法によるフッ化物歯面塗布の効果を調査した報告としては、国内では新潟大学の木次による報告(昭和五十二年)、国外ではオランダのハウリンクの報告(一九七四年)が挙げられる。木次による報告によれば、小学校入学時から開始した場合、四年後に一人平均永久歯むし歯数で十六・三パーセントの抑制率を示した。また、ハウリンクの報告によれば、七歳から開始した場合、九年後に永久歯むし歯数で三十七パーセントの抑制率を示した。</p> <p>四の9の①及び②について 歯牙フッ素症は、その発現形態からして、フッ化物歯面塗布による発症は全く考えられないところである。</p> <p>四の9の③について 水道水フッ化物添加地域児童の発育状態については、米国のシカゴ州で調査し、他地区に比して何ら異常はないと報告(一九五三年)しているが、フッ化物歯面塗布についてもその使用量及び使用回数から問題ないと考えられる。</p>

質問	答弁
<p>10 フッ化物歯面塗布とフッ素入り歯みがき剤の使用を比較し、その有効性と害作用において、特にフッ素塗布が有効と考えられる点があるか。あるなら、その根拠を示されたい。</p>	<p>四の10について フッ化物歯面塗布によるむし歯抑制率は、およそ二十パーセントから五十分の一パーセント、フッ化物含有歯磨き剤によるむし歯抑制率は、およそ十五パーセントから二十五パーセントとされており、いずれも有害作用はないものといわれている。</p>
<p>1 フッ素入り歯みがき剤について ① 使用されているフッ化物の科学名及びその濃度はどのくらいか示されたい。 ② 一回の使用量中のフッ素の量はどのくらいか示されたい。</p> <p>2 フッ素入り歯みがき剤の害作用・有効性について ① 一回の使用において、歯みがき剤中のフッ素はどのくらい口腔内に残存するか。年齢別に検討した内外の報告があるなら示されたい。</p> <p>② フッ素入り歯みがき剤の使用に年齢制限や腎機能障害のある者あるいは妊娠中、授乳婦などについて使用制限を設けている国はあるか。あるなら、その国名と、その理由を示されたい。</p>	<p>五の1について 歯磨き剤に含有されているフッ化物はモノフルオル磷酸ナトリウムであり、その濃度はフッ素として〇・一パーセントである。一回の歯磨き剤の使用量を〇・五グラムから一グラムと考へると、フッ素の量は〇・五ミリグラムから一ミリグラムとなる。</p> <p>五の2の①について フッ化物含有歯磨き剤の使用によるフッ素の口腔内残留量について年齢別に検討した報告としては、ドイツ連邦共和国のアイヒベル（一九五五年）、スウェーデンのエリクソン（一九六九年）、米国のバーンハート（一九七四年）等の報告があり、フッ素の口腔内残留推定量には、それらの報告により幅があるが、平均的にみて二十分の一セントから三十分の一セント程度とされている。</p> <p>五の2の②について フッ化物含有歯磨き剤について、年齢制限等の使用制限を設けている国は、承知していない。</p>

質問	答弁
	<p>③ フッ素入り歯みがき剤を使用した場合、使用的した妊婦の胎児に及ぼす影響、使用した授乳婦の乳児に及ぼす影響、腎機能障害のある者における排泄障害について検討した報告があるなら、その結果を示されたい。</p> <p>④ 我国において前項のような者について使用制限を設ける考えはないのか見解を示されたい。</p> <p>⑤ フッ素入り歯みがき剤の使用による虫歯の予防効果を、二重目かくし（二重盲検）法のもとの対照試験によつて検討した報告はあるか。あるなら、その結果を示されたい。</p> <p>⑥ 前記の報告がある場合、その虫歯予防効果はどの程度のものか示されたい。</p> <p>⑦ フッ素入り歯みがき剤について、「フッ素配合」と標示することを義務付ける考えはないか。ないならその根拠を示されたい。</p> <p>五の2の⑦について フッ化物含有歯磨き剤については、フッ化物によりアレルギー障害等有害な作用が発現したとの報告は承知しておらず、現在のところ成分の記載を義務付けることは考えていない。</p>

質問

答弁

答弁

質問

答弁

答弁

答弁

六

最近の虫歯保有率の動向について

1 近年、我が国の三歳児検診において虫歯保有率の低下と重症度の軽減が見られていると報道されているが、右の事実を招致した原因は何であると考えられるか示されたい。

六の1について

昭和五十五年度三歳児歯科健診状況の全国集計によれば、同歯科健診受診児のうち、むし歯があつたものは六十一・七パーセントであったが、昭和四十一年度の集計七十九・三パーセントに比べて十六・六パーセントの減少であり、重症のむし歯の率も十五・八パーセントから十・六パーセントに減少している。これは、歯についての国民の保健意識の向上と関係者の努力によるところのものと考えられる。また、昭和五十二年度から開始された一歳六ヶ月児歯科健診における歯科検診と保健指導も効果を挙げているものと考えている。

2 静岡県新居町では、松本歯科大学の指導のもとに地域住民の口腔衛生向上に努め、十年間に学童の虫歯保有者率を二・五分の一に減少させたと報告されているが、

六の2について

① この事実を知っているか。

② 知っている場合、ここで有効であった方法は主として何であったと考えられるか示されたい。

御指摘の事実については、承知していない。

3 以上のはかに地域住民の虫歯保有者率の低下に成功した事例について調査したことがあるか。あるなら、その結果から特に有効と考えられるのはどのような方法であつたか示されたい。

六の3について

長野県佐久市、新潟県東頸城郡牧村、岐阜県、福岡県等各地域での例があるが、近年、特にフッ化物水溶液による洗口を積極的に利用した事例が多く報告されている。

4 虫歯の発生には、砂糖の含有率の高いジャム類、プリン、菓子などの消費が関係しているといわれるが、これらの菓子、清涼飲料水等の氾濫について、厚生省はどのように対策を行つてきたか、示されたい。

六の4について

一歳六ヶ月児歯科健診及び三歳児歯科健康診査等を中心とする歯科保健活動を通じて、糖分の適正な摂取について指導しているところである。

5

虫歯の発生予防には、食後の口腔清掃が重要であるといわれるが、この点について学校

給食の献立及び食後の湯呑の提供などについてどのように配慮しているか、示されたい。

六の5について

むし歯の予防には、歯口清掃が重要であることにかんがみ、学校給食の実施に当たつては、食後においてうがいや歯ブラシの励行など歯口清掃に努めるよう指導しているところである。

7 フッ化物による洗口及び新潟県における実施について

1 新潟県教育委員会は、市町村教育委員会教育長にあてた「通知」において「フッ素洗口法は、……副作用等の安全性にも問題はない」と、小学校、保育所等に周知、助成措置を受けられるよう指導を指示している。

政府の「フッ素洗口」に対する見解並びに、新潟県教育委員会の「副作用等の安全性にも問題はない」とする判断に対する見解を示されたい。

政府の「フッ素洗口」に対する見解並びに、新潟県教育委員会の「副作用等の安全性にも問題はない」とする判断に対する見解を示されたい。

7の1について

フッ化物水溶液による洗口の有効性、安全性について、内外の専門機関が一致して認め、WHOでも広く推奨しており、新潟県の見解についても問題はないと考える。

7の2について

新潟県教育委員会作成の「歯の検査(管理)票」と併せて作成する「歯の検査(管理)票」を、学校保健法施行規則第六条で定める「歯の検査票」として取り扱うこととしている。

① 政府は、学校保健法施行規則第六条で定める「歯の検査票」以外の文書を、「歯の検査票」と同等に取り扱うことができるかどうか、政府の見解を示されたい。また、取り扱うことができるとするなら、その法的根拠を示されたい。

② 学校保健法施行規則第六条で定める「歯の検査票」と同等に価値ある諸票として取り扱う場合(例えば、「歯の検査(管理)票」)の基準は何かを示されたい。

質問

答弁

質問

答弁

3 新潟県教育委員会教育長は、「この事業（フ・素洗口事業）を実施する場合、学校においては保健管理の一環として位置づけ、学校長、学校歯科医、学校薬剤師、保護者等と十分協議連絡し理解を得た上で実施すること」と、市町村教育委員会教育長あて通知の中で述べている。	① フ・素洗口が各学校において実施されるとき、「保健管理の一環として位置づける」ことのできる法律的根拠を、政府の見解に基づき示されたい。	② 新潟県教育委員会教育長がフ・素洗口が「学校においては保健管理の一環」であるとするなら、ことさら保護者との十分な協議、連絡、理解を求めなければ実施することができないのか、政府の判断と見解を示されたい。
		七の三の①について

4 新潟県におけるフ・素洗口実施学校数は、昭和五十八年三月現在、三百二十七実施学校数、実施率一六%と報告されている。政府が把握するう蝕予防に係るフ・素利用の校種別学校数並びに人数を都道府県別に、また年度別実施状況を示されたい。	七の三の②について フ・化物水溶液による洗口は、任意に行われるものであるので、それを拒否した場合、学校における保健管理上の義務違反にはならないと考へる。	七の三の③について フ・化物水溶液による洗口は、任意に行われるものであるので、それを拒否した場合、学校における保健管理上の義務違反にはならないと考へる。
		七の三の④について
5 新潟県衛生部公衆衛生課、同民生部青少年福祉課、同教育厅保健体育課連名の冊子「昭和五十九年度フ・素洗口研究協議会報告書」を昭和五十九年七月に発行している。この公的文書の中で「〔三〕特別講演抄録」として、新潟大学歯学部教官筒井昭仁氏の「フ・素洗口法の安全性について」を収録している。この抄録によれば、筒井昭仁氏は「素洗口について「学者間で、賛否両論あると聞くが……」という設問を立て、自ら答えて「学者間で賛否両論は、ありません」と述べている。		七の三の⑤及び⑥について

質問

答弁

質問

答弁

質問

答弁

7 フッ素洗口実施校の一部においては、フッ素洗口法による「フッ素うがい」を「学校行事（遠足・運動会等）や教科（国語・社会・算数・理科等）の学習と同じ学校教育であります。」また、フッ素うがいをやらない子供がいることは、望ましい教育の姿ではないと保護者に主張している。

① フッ素洗口法による「フッ素うがい」が、学校行事や教科と同じ学校教育であるか、政府の見解を示されたい。また、同じであるとするなら、その法的根拠を示された

七の7の①について
フッ化物水溶液の洗口は、学校における保健管理の一環として実施されているものである。

② フッ素洗口による「フッ素うがい」をやらない子供がいることは、望ましい教育の姿ではないとする見解に対する政府の判断を示されたい。

③ フッ素洗口による「フッ素うがい」は、本来任意であり、親権に属するものと思われるが、「フッ素うがい」は、施設設置者である各自治体・法人の権限であるのか、保護者の権限にあるのか、政府の見解を示されたい。

七の7の②について
フッ化物水溶液による洗口は任意に行われるものであるので、「フッ素うがい」を行わない児童生徒がいても問題はないと考える。

8 学校の養護教員が、フッ化ナトリウムを薬剤師・医師・歯科医師から計量してもらい、学校においてボリタンク等に調合する行為は、適法的行為かどうか、政府の見解を示されたい。
一般に劇薬指定された薬から普通薬を作る行為は、いかなる資格又は免許・許可された者が行なうことができるのか、法的根拠を含めて政府の見解を示されたい。

9 政府は、フッ素洗口を禁止又は停止すべき児童・生徒の健康的・身体的・精神的基準を持つているか。基準を持つていないならば、その理由を示し、基準があるならば一つ一つの項目につき根拠を示されたい。

10 政府は、次記の職務命令は成立するか、成立するとすればその法的根拠を示されたい。新潟県衛生部長の通知（昭和五十六年十二月四日付け公第二一九〇号及び昭和五十七年二月六日付け公第一八〇号）に基づき、各市町村自治体が管内の学校で「フッ素洗口」実施を決定し、教育委員会（教育長）を通じ管内学校長に実施するよう文書が配布された。

11 次記の職務命令は成立するか、成立するとすればその法的根拠を示されたい。新潟県衛生部長の通知（昭和五十六年十二月四日付け公第二一九〇号及び昭和五十七年二月六日付け公第一八〇号）に基づき、各市町村自治体が管内の学校で「フッ素洗口」実施を決定し、教育委員会（教育長）を通じ管内学校長に実施するよう文書が配布された。

① 各自治体の保健行政（指導）の名のもとで、各学校長が保護者に対して、フッ素洗口法による「フッ素うがい」を「全員が行うことになります」と主張することができるか、できるとするなら法的根拠を含めて政府の見解を示されたい。

② 校長は、教育委員会の文書に基づきフッ素洗口の実施を決定し、口頭で教職員に通知した。教諭の一人又は数人が、フッ素洗口に疑義をもち、自己の学校での実施を拒

七の8及び9について
劇薬から劇薬でない医薬品を業として製造するには、薬事法に基づく製造業の許可が必要である。しかし、学校の養護教諭がフッ化ナトリウムを含有する医薬品をその使用方法に従い、溶解、希釈する行為は、薬事法及び薬剤師法に抵触するものではない。

8 学校の養護教員が、フッ化ナトリウムを薬剤師・医師・歯科医師から計量してもらい、学校においてボリタンク等に調合する行為は、適法的行為かどうか、政府の見解を示されたい。
一般に劇薬指定された薬から普通薬を作る行為は、いかなる資格又は免許・許可された者が行なうことができるのか、法的根拠を含めて政府の見解を示されたい。

9 政府は、フッ化物水溶液による洗口は、適切な方法によるフッ化物水溶液による洗口については安全性に問題はないことから、フッ化物水溶液による洗口を禁止又は停止すべき児童生徒についての基準は、設けていない。

10 政府は、次記の職務命令は成立するか、成立するとすればその法的根拠を示されたい。新潟県衛生部長の通知（昭和五十六年十二月四日付け公第二一九〇号及び昭和五十七年二月六日付け公第一八〇号）に基づき、各市町村自治体が管内の学校で「フッ素洗口」実施を決定し、教育委員会（教育長）を通じ管内学校長に実施するよう文書が配布された。

11 次記の職務命令は成立するか、成立するとすればその法的根拠を示されたい。新潟県衛生部長の通知（昭和五十六年十二月四日付け公第二一九〇号及び昭和五十七年二月六日付け公第一八〇号）に基づき、各市町村自治体が管内の学校で「フッ素洗口」実施を決定し、教育委員会（教育長）を通じ管内学校長に実施するよう文書が配布された。

12 次記の職務命令は成立するか、成立するとすればその法的根拠を示されたい。新潟県衛生部長の通知（昭和五十六年十二月四日付け公第二一九〇号及び昭和五十七年二月六日付け公第一八〇号）に基づき、各市町村自治体が管内の学校で「フッ素洗口」実施を決定し、教育委員会（教育長）を通じ管内学校長に実施するよう文書が配布された。

13 次記の職務命令は成立するか、成立するとすればその法的根拠を示されたい。新潟県衛生部長の通知（昭和五十六年十二月四日付け公第二一九〇号及び昭和五十七年二月六日付け公第一八〇号）に基づき、各市町村自治体が管内の学校で「フッ素洗口」実施を決定し、教育委員会（教育長）を通じ管内学校長に実施するよう文書が配布された。

質問	答弁
12 新潟県衛生部公衆衛生課は、昭和五十九年一月十三日中頃城郡吉川町を経由して提出された質問に対し「フッ素の予防効果以外の好ましい副次効果を生んだことは、フッ素洗口を実施したことによる」と、これも含めてフッ素洗口の効果と呼んで良いと考えます。」と、回答を行つてある。	七の12について 公衆衛生施策の施策効果としては、副次的効果も含めて考へるのが妥当であると考える。 なお、政府は、御指摘のような統計上の指導はしていない。
13 政府は、「小学校・園の保健指導の手引(昭和五十三年七月三十一日発行)」の三十三頁で「集団的にフッ素塗布・フッ化物などによるうがいを行うときは、十分に専門的な理解をもつた上で、適切な手段の下で注意深く行わなければならない」と述べている。 ① 「十分に専門的な理解」とは、具体的にいかなる内容を指示しているのか回答されたい。なお、回答に当たつては、フッ素塗布、フッ化物などによるうがいのそれぞれについて、各職種(医師、歯科医師、薬剤師、看護教諭、施設の長、保母、一般教諭)	七の13について 学校においてフッ化物水溶液による洗口を実施する場合においては、それに携わる関係者が、フッ化物によるむし歯予防の基礎知識やフッ化物水溶液による洗口の実施方法等について十分理解した上で適切に行うよう研修会等の機会を通じて指導しているところである。

質問	答弁
14 日本口腔衛生学会・フッ素研究部会(委員長 畑井欣二)は、一九六九年第二十二回WHO(世界保健機構総会の勧告文の一部を引用し、同学会誌に「う蝕予防プログラムのためのフッ化物応用に対する見解」(一九八二年)を発表している。同見解は、「WHO総会の勧告文・諸決議などを、自らのフッ化物利用の正当性の根拠の一つとし、さらに生涯を通して有効である」と述べるに至っている。 ① 政府の一九六九年第二十二回WHO総会勧告文全文に対する見解を示されたい。	七の14の①について 我が国は一九六九年の「飲料水へのフッ素添加及び歯科衛生に関する第二十二回WHO総会決議」に加わっており、その内容について歯科関係方面へ連絡しているところである。
15 ② 前記WHO勧告文中の、フッ素研究部会が引用・評価を避けたと思われる次記の内容に關し、政府の見解を示されたい。 第一に、フッ化物の使用をそれぞれの住民集団の総意に任せることの決議をWHO総会が採択したことと並びに内容について御指摘の内容については、承知していない。	七の14の②について 御指摘の内容については、承知していない。

質問	答弁
<p>③ WHOの第二十二回総会以降、第二十八回総会（一九七五年）、第三十一回総会（一九七八年）においてフッ化物利用に関する勧告・決議並びにWHOによつて発行された専門委員会の発言があります。</p> <p>第一に、各総会で採択された諸文書は、全出席国代表の全員の賛成を得たものかどうか示されたい。満場一致の賛成でないのならば、賛成、反対、棄権等の各国の態度の内容を示されたい。</p> <p>第二に、専門委員会の次の文書に対する見解・認識を示されたい。</p> <p>WHO Techn. Report No. 494 : The Etiology and Prevention of Dental Caries, Genf 1974, ref. GWF 115(1974)</p> <p>④ WHOは、飲料水フッ素化の無条件な推奨を主張していないし、フッ素研究部会の見解にみられるごとく「生涯を通じて有効である」と主張していないと考えるが、政府の見解を示されたい。</p> <p>15 日本歯科医師会企画調査室は、「フッ素化に対する基本的見解」を一九七一年に発表した。これに対し日本口腔衛生学会は、「上水道弗素化推進に関する見解についての答申書」（一九七二）において全面的支持を与えていた。政府は、この「基本的見解」答申書に対しても、いかなる見解を保持されているか明らかにされたい。</p> <p>21 フッ素利用を推進する学者・諸団体が、最終目標を水道水フッ素添加に置いていることは、政府も十分承知されていると思う。水道</p>	<p>七の14の③について 各総会決議が採択される際の各国の表明態度については、WHOの公式記録には見当たらぬ。また、御指摘のWHOの専門委員会の文書について、WHOの公式記録には見当たらぬ。 対策について述べたものであり、その内容については問題はないと考える。</p> <p>七の14の④について WHOの見解は、水道水フッ化物添加はむし歯予防に有効であり、生涯を通じてその有効性は持続するとしている。</p> <p>七の15、21、22及び27について 水道は清潔にして豊富低廉な水の供給を図ることを目的としており、むし歯の予防等健康増進を目的としていること、給水量に比して飲用に供される量が極めて少ないと、及び至適濃度の管理が難しいこと等の理由により、現在のところ水道水へのフッ化物添加を指導する考えはない。</p> <p>① いわゆる至適フッ素濃度について、学者又は学会等における統一見解があるのか。政府は、至適フッ素濃度についていかなる見解を有しているのか。まだ、その濃度を定められているなら数値を示されたい。</p> <p>② 水道水フッ素添加は、個々の住民は好みと好きなことを問わず飲用せざるを得ない。水を飲む習慣の相違（例えば、高熱作業に従事する人）、年齢差があつても体内フッ素摂取量に問題はないか否か。</p> <p>③ 水道水フッ素添加は、人工透析を受けるような比較的重症の腎障害者に新たな問題を生じさせないか否か。</p> <p>もし、腎障害者にとって好ましくないとするなら、フッ素添加された水道水から腎障害者が自己防御するためにいかなる手段が可能か。</p> <p>④ 水道水フッ素添加は、虫歯予防を目的とするものであるが、一方で住民を選択することなくフッ化物の常時服用を強要する結果を招来させます。ところで、フッ素による虫歯予防を必要としない個人（良い歯の所有者や総義歯所有者）や、フッ素供給を行つてはならない個人（腎疾患者、過敏症者、妊娠など）が、この強要から免れるためにはどうしたらよいか。</p> <p>⑤ 公共上水道は、公共性が著しく高いために厳しく水質基準の保持を義務付けられていて。水道水フッ素添加に同意しない被供給者が、水質基準に義務付けられた水道水の供給を要求することができるか否か。</p>

質問	答弁

質問

答弁

質問

答弁

質問

答弁

質問

答弁

虫歯予防を目的とする水道水フッ素化と

消費を目的で行われている水道水塩素添加は、目的においても人体・環境への作用上においても異なつてゐると思われます。水道水フッ素添加をしようとするとき、被供給者・被供給施設の同意を得る必要があるか否か。

⑥ 水道水フッ素添加は、公共上水道に關係する諸法律において、現行法律上可能であるか否か。可能・不可能いずれの場合も、その法的根拠を示されたい。

22 水道水フッ素添加が、いわゆる至適フッ素濃度によつてコントロールされたとしても、年齢差のある（例えは、出生時の乳児、六歳児、十二歳児）子供が、飲料水消費量を異なる中で、それぞれ正しいフッ素用量攝取を行うことができるのか、政府の見解を示されたい。

例えは、次記のような場合、明らかに水消費と特殊なフッ素攝取量との間に不一致が生じる。ある学者の見解によれば「幼児における受け入れ可能な毎日の至適濃度一歳から十五歳まで〇・〇mg/kg、最高値は〇・〇四mg/kgにある」また別の学者によれば「乳児には一日用量〇・二五～〇・五mgのフッ素三歳までの子供たちは〇・五mg」という研究報告がなされている。

この研究結果に立脚すれば、水道水フッ素化によつてすらフッ素の過量摂取といえないであろうか。

政府は、「同じ地域に生活している子供達の飲水量にはほとんど同じ量になる」と主張

されるであろうか、政府の見解を示されたい。

この見解を支持されるとするならば、飲水量の増大する期間・日数が、どの程度まで安全と認識されているか、科学的根拠を示されたい。

27 水道水フッ素は、虫歯予防を目的としながらも、フッ素による虫歯予防を必要としない人（結核菌所有者、良い歯の所有者）、フッ素供給を行なうことが望ましくない人（胃疾患者、過敏症者、妊娠など）、フッ素供給を拒否する人や施設においても事実上の強要となるを得ない。

この強要是、憲法第十一条「基本的人権の享有」、第十三条「個人の尊重と公共の福祉」、第二十五条「生存権（國の社会的使命）」に著しく抵触する疑いがあると考えられるが、政府の法的見解を示されたい。

16 中華人民共和国広州市は、広州市衛生局による調査の結果、十数年来の実験で水道水フッ素添加は多害少利といふ結論に基づき、水道水フッ素添加を一九八三年十月一日より禁止し、水道局は直ちにフッ素添加を停止した。

この処置に対して、日本的一部の自治体、団体、学者は、広州市行政の責任ある地位にあり医学者でもある広州市副市長陳氏の否定にもかかわらず、「技術上のミス」「フッ素濃度が高すぎたため」と、一方的主張を行つてゐる。

① 政府は、前記の広州市の決定について、外交ルートを通じ正式に広州の水道水フッ

七の16について

中国広州市の決定については、現在、中国側に対し照会中である。
なお、御指摘の新潟県の件については、新潟県における独自の調査及び判断により行つたものと聞いている。

質問	答弁
素添加禁止の事実と理由を問う考え方があるか態度を明らかにされたい。なお、問い合わせの必要を認めないならば、その理由を示されたい。	(2) 政府の監督、指導下にある(新潟県)自治体衛生部等が、広州市の処置に対し「技術上のミス」「フッ素濃度が高すぎたため」とする見解を掲載した文書を配布していることに、いかなる見解を持つているか示されたい。
17 フッ素洗口実施校でのフッ化ナトリウム粉末の管理は、通常有資格者が計量分包し、保健室に保管されているのが実態である。	17 フッ素洗口実施校でのフッ化ナトリウム粉末の管理は、通常有資格者が計量分包し、保健室に保管されているのが実態である。
政府は、薬剤であるフッ化ナトリウムを非資格者のみしかいない施設で時常保管されている状態について、法的に問題がないか見解を示されたい。	17 フッ素洗口に使用されているフッ化ナトリウム粉末(易水溶性)の人における服用量、致死量について、示されたい。
18 フッ素洗口に使用されているフッ化ナトリウム粉末による洗口では、フッ化ナトリウムの一回使用量は十一ミリグラムから二十二ミリグラム(フッ素として五ミリグラムから十ミリグラム)であり、七十キログラムの成人の場合のフッ化ナトリウムの致死量は五グラムから十グラムとの報告がある。	七の18について 薬事法第四十八条第一項において、業務上劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して貯蔵し、又はこれを陳列しなければならないことが規定されているが、これに従つて保管する限り、同法に抵触しない。
19 フッ素が人体にとって必須栄養素であり、フッ素の利用が自然の法則を我々人類が見つけ出し、その自然の法則を応用したにすぎないとする学者・諸団体がある一方で、全身へのフッ素摂取量を考慮すべきであり、迷惑物質である。また、フッ化物は地球規模で監視測定すべき環境汚染物質であるとの反論もある。	七の19及び20について フッ素は、種々の元素と結合し自然界に広く存在する物質であり、適量では人体に必要な栄養であるといわれているが、大量に環境中に放出された場合、大気汚染による植物等の被害や水質汚濁による魚への被害が生ずるため、環境への排出について規制している。
20 フッ素の人体への有害性について、二つの相反する見解がある。	20 フッ素の人体への有害性について、二つの相反する見解がある。
21 フッ素利用による集團において、歯牙萌出遲延、斑齒の出現が世界各国の少なからずの研究・報告書の中に散見されるが、	21 フッ素利用による集團において、歯牙萌出遲延、斑齒の出現が世界各国の少なからずの研究・報告書の中に散見されるが、
① フッ素利用と歯牙萌出遅延と密接な関連があるると政府は考へているか、考へていなければ根拠を示されたい。	七の23の①について むし歯予防のためのフッ化物利用で歯牙の萌出遅延は起こらないとされている。代表的な報告としては、ドイツ民主共和国カールマルクス市におけるエルフルト大学のキーンツェル等の広範な医学調査(一九七六年)が挙げられる。

質問

答弁

答弁

質問

答弁

答弁

② フォッサの影響による班状歯の出現について、二つの見解がある。一つは、中等以上班状歯において、審美的に問題であるにすぎないとする見解である。一つは、班状歯は、この唯一の症候に限定されることのない他の疾患を予告する前兆であり、物質代謝の障害の警告信号であるとする見解である。

政府は、いずれの見解又は第三の見解を有するか示されたい。

24 フォッサ利用による虫歯予防の効果を主張する場合、統計的の科学的な方法論と医・歯科学上の二重盲検法に基づくものでない限り、厳密な意味で効果の数値に信頼性を欠くと思われるを得ないと考えるが、政府の見解を示されたい。

25 フォッサの障害を起す要因として、カルシウムの摂取不足、フォッサによる甲状腺腫にはヨードの摂取不足が関連していることは確實であるといわれている。そうすると日本人は、国民栄養調査でも日本人平均一人一日当たりのカルシウム摂取量不足が指摘されている中で、虫歯予防とはいっても、フォッサ利用を行うことが、一層フォッサ障害を助長する要因となるのではないか。政府の見解を示されたい。

七の23の②について

七の23の②について
フォッサによる慢性中毒として現在までに確認されているのは歯牙フォッサ症、骨フォッサ症等であるが、これらの発現形態が異なることから、軽度の歯牙フォッサ症の発現が骨フォッサ症等の発現を予告する前兆として考えることは妥当ではない。

質問

答弁

答弁

26 新潟県で実施されているフォッサ洗口は、口腔内残留量からみて又は口腔粘膜から急速に吸収される量において、班状歯で有名な宝塚市や我が国の研究者の成績に示されている〇・五～〇・六PPMより班状歯が急上昇するという量と関連して問題がないのか。政府の見解を示されたい。

28 新潟県においてフォッサ洗口の安全性を論ずるときに一週間に一回、二回、五回と異なる回数洗口を行つてゐるのに、毎回飲み込むフォッサ量を一週間七日で除して一日に飲み込む量を計算し安全性を論じていて。

これは、一週間分の薬を毎日七回に分けて服用する場合と、一週間分を一回で服用する場合の薬品の安全性とを同一視する誤った考観定においては、その対象が硬組織疾患であるとから、他の疾患の場合に比してより客觀的な判定が可能であり、したがつて、二重盲検法のみが有効であるとは考えていない。

七の24について
フォッサ化物の応用によるむし歯予防の効果については、二重盲検法及び被検査者盲検法によつて有効であるという報告が既になされている。なお、フォッサ化物の応用によるむし歯予防の判定においては、その対象が硬組織疾患であることをから、他の疾患の場合に比してより客觀的な判定が可能であり、したがつて、二重盲検法の

七の25について
カルシウムの摂取量、フォッサの摂取量及び甲状腺腫の三者の関係を示す報告は、承知していない。

八 フォッサの環境汚染問題について
1 国は医薬部外品としてフォッサ添加歯みがき剤を認可し、フォッサ洗口剤ミラノールを医薬品として認可し、フォッサ塗布を推進しているが、

① 前記二つ以上のフォッサ応用法を併用しても問題はないのか、見解を示されたい。

② フォッサの摂取量をコントロールする、つまり個人のフォッサ摂取量を一定に保ち、フォッサによる健康被害を防ぎつつ、フォッサによる虫歯予防効果のみを得ようとする場合、例えは二人の子供がいて、それぞれ食事、飲料水、茶から異なる量のフォッサを摂取し、なおかつ、フォッサ添加歯みがき剤を

七の28について
新潟県において御指摘のような計算方法を採つているのは、長期間の平均フォッサ摂取量の目安とするためと聞いている。

八の1の①について
フォッサ化物含有歯磨き剤がフォッサ化物水溶液による洗口又はフォッサ化物歯面塗布と併用された場合、人体に対して有害であるとの報告は承知しておらず、また、そのフォッサ推定摂取量から見ても、現段階では特に問題はないものと考えている。

八の1の②について
通常の生活で摂取するフォッサ量には個人差があるが、その変動範囲は十分に生理的範囲内にあるので、健康被害に対するおそれはない。

質問

問

答

質

問

答

異なる量、異なる回数使用し、異なる量のフッ素を摂取し、なおかつ、フッ素洗口、フッ素を飲みながら、二人とも一定の量のフッ素摂取量にコントロールする方法があれば、示されたい。

③ 国がフッ素洗口剤として認可しているミラノールについて、注意書に腎疾患児への投与を避けるよう指示していますが、フッ素洗口のときに飲み込むフッ素量は、フッ素塗布、フッ素入り歯みがき剤を使用するときに飲み込むフッ素量と大体同じ量であると考えられるが、腎疾患を持つ子供へのフッ素塗布やフッ素添加歯みがき剤の使用は問題があるのか否か、政府の見解を示されたい。

八の1の③について
腎障害がある場合でも、むし歯予防の目的で使用されるフッ素製剤からのフッ素推定摂取量からみて、現段階で特に問題はないものと考えている。

なお、御指摘のミラノールの使用上の注意事項については、国が企業に対し指示した事実はなく、企業が自主的に記載したものと推察されている。

④ 少なくともフッ化物による大気汚染の可能性のある地区においては、虫歯予防のためのフッ素応用は中止すべく指導すべきだと考えるが、早急にフッ素による大気汚染地区を定めるべきではないのか、見解を示されたい。

八の2の④について
大気汚染防止法に基づき、工場又は事業場に設置されているフッ化物の排出施設について排出規制を実施しているところであり、フッ素による大気汚染地区を定める必要ないと考えていい。

2 フッ素化合物による環境汚染が問題となつており、フッ素化合物による環境汚染地域で農産物、特に米と葉菜類のフッ素濃度が高まり、それを食べることによってフッ素の過剰摂取となる可能性を指摘する研究が発表されているが、

八の2の①について
フッ化物による大気汚染の実態については、大規模なフッ化物の排出源がある地域等について把握している。

八の3について

八の3について
御指摘のような点に関連する研究及び科学的知見は、把握していない。

① 国は、全国各地のフッ化物による大気汚染の実態を把握しているのか否か、把握していないのなら、今後調査を必要と考えているのか否か、見解を示されたい。

八の2の②及び③について
なお、御指摘のミラノールの使用上の注意事項については、国が企業に対し指示した事実はなく、企業が自主的に記載したものと推察されている。

④ 少なくともフッ化物による大気汚染の可能性のある地区においては、虫歯予防のためのフッ素応用は中止すべく指導すべきだと考えるが、早急にフッ素による大気汚染地区を定めるべきではないのか、見解を示されたい。

八の2の④及び⑤について
大気汚染防止法に基づき、工場又は事業場に設置されているフッ化物の排出施設について排出規制を実施しているところであり、フッ素による大気汚染地区を定める必要ないと考えていい。

① 有機フッ素化合物の環境汚染、生体への汚染について研究はあるのかどうか、把握しているなら示されたい。

八の3について
御指摘のような点に関連する研究及び科学的知見は、把握していない。

② 有機フッ素化合物の生体への負荷が高まつた場合の生体への影響には、どのようなものが考えられているのか、把握しているなら示されたい。

八の3について
御指摘のような点に関連する研究及び科学的知見は、把握していない。

③ 無機フッ素化合物の動植物生体内での有機フッ素化はあるのか否か。あるとするとのような影響を生体に与えるのか示されたい。

八の3について
御指摘のような点に関連する研究及び科学的知見は、把握していない。

質問	答弁
<p>4 フォ素化合物による環境汚染が今後、進行するのか軽減していくのか、見解を示されたい。</p> <p>① フォ素化合物排出源としてどのような産業が考えられているのか、フォ素化合物排出量は年間何と推定されているのか。</p> <p>② 今後フォ素化合物の排出量は増加するのか、減少するのか、フォ素化合物による大気汚染の地域は広がっているのか、狭まっているのか。</p> <p>5 国は、フォ素化合物による環境汚染防止のため大気汚染防止法及び水質汚濁防止法にフォ素化合物を定め、フォ素による環境汚染の防止に努めているが、他方、フォ化物応用による虫歯予防も推進しているが、この矛盾について、</p> <p>① フォ化物による環境汚染を防止する目的は動植物に対する被害の防止、人体へのフォ素による健康被害の防止のはずであるが、虫歯予防のためのフォ化物応用は、直接子供達の身体にフォ化物を飲み込ませることとなるが、法律の目的に反する行為ではないのか。</p> <p>② フォ化物による環境汚染が進行した場合、虫歯予防のためのフォ素応用は中止しなければならなくなると考えるが、その場合の基準をどのように考えているのか。</p>	<p>八の4について フォ化物の排出源としてはアルミニウム精錬工場、硫酸系の肥料工場等がある。 フォ化物の発生源については、業種、排出形態、規模等が多岐にわたり、年間排出量や今後の増減等について推定することは困難である。</p> <p>入の5について むし歯予防のために使用するフォ化物は、微量であることから、人体への影響と環境への影響との両面からみても問題となる事態を引き起こすことは考えられない。 また、むし歯予防のために使用するフォ化物は、環境汚染防止の観点から規制の対象となつているフォ化物とは化学的性状が異なり、人体に影響を及ぼす場合の過程も異なっている。</p>

右質問する。

右答弁する。

参考文献・資料等

1. う蝕予防のためのフッ化物洗口実施マニュアル(「フッ化物洗口ガイドライン」収載)
フッ化物応用研究会編 2003 年
2. 新しい時代のフッ化物応用と健康-8020達成をめざして-
花田信弘 医歯薬出版 2002 年
3. これからのもし歯予防
飯塚喜一・境修・堀井欣一編 学建書院 1993 年
4. 日本におけるフッ化物製剤(第9版)
NPO 法人日本もし歯予防フッ素推進会議 編 口腔保健協会, 2013.
5. 新フッ化物ではじめるもし歯予防
筒井昭仁・八木 稔編 医歯薬出版 2012 年
6. フッ化物応用の科学
一般社団法人 日本口腔衛生学会 フッ化物応用委員会編 口腔保健協会 2010 年
7. 新潟県「フッ化物洗口マニュアル」
新潟県、新潟県教育委員会、新潟県歯科医師会、新潟県歯科保健協会 平成 27 年 3 月
8. 熊本県「フッ化物洗口実施マニュアル(改訂版)」平成 27 年 3 月
9. Q&A フッ化物洗口要点 熊本県歯科医師会
10. 北海道「フッ化物洗口ガイドブック-実践編」平成 26 年 3 月
北海道、北海道教育委員会、北海道歯科医師会、北海道歯科衛生士会
11. 日本歯科医師会ホームページ
12. 日本もし歯予防フッ素推進会議ホームページ