

報 告

## 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

日本口腔衛生学会・フッ素研究部会

### フッ化物応用のすすめ

#### 歯の健康のためフッ化物の応用を推奨する

1. フッ素は、歯の健康のため必要であり、歯の形成期および萌出後、さらに生涯を通じて有効である。
2. 歯科保健管理下で行われるフッ化物の応用は安全である。
3. 子ども達のう蝕予防のため、公衆衛生的なフッ化物応用プログラムは効果的である。
4. フッ化物の応用は国際的に広く奨められている。

先進国におけるう蝕有病率は、これに対する予防対策としてフッ化物を効果的に利用している国以外、依然としてかなりの高率で存在している。また、う蝕を公衆衛生的問題として対処が遅れた発展途上国においても、この有病率は急速に上昇しているのが現状である。この傾向は歯科医療サービスの需要増を招き、国の保健財政に多額の消費を強いる結果を生じている。

WHO憲章(1946年)によれば、「到達しうる最高水準の健康を享受することは、人種、宗教、政治的信条、経済的状态の如何を問わず、すべての人間の基本的権利である」ことを認め、かつまた「政府はその国民の健康に対して責任を負うものである」と述べている。しかし、わが国においては、政府、行政による国民の歯科的健康対策、歯科疾患の積極的予防プログラムの実施は、あまり活発でない。人間の生活にとって、健康が基本的条件である以上、いかなる疾病でも、治療より予防が優先されなければならない。近代医学においては、包括医療の概念に基づき、予防からリハビリテーションまでの広範な地域保健が提唱され、疾病予防の重要性を強調し、多くの疾病に対する予防対策の推進を図っている。う蝕のように歯の萌出後間もない時期から有病率が高く、不可逆性であり、かつ治療の反復を要することの多い疾患では、予防は最も重要な課題である。

う蝕発生には多くの要因が関与し、その発生と症状の進行に対するこれら要因の関与の仕方は複雑である。しかし、今日までに得られたう蝕の有病状況、ならびにこの疾病の予防に関する研究の結果から、この疾病の発生を支配している主要な要因として実証されているもの

は、次の二つである。ひとつは、含ショ糖飲食品の頻回摂取によってう蝕発病性が増大し、その食品の侵襲が、萌出間もない歯面に対し、歯の成熟を待たずして生ずるということであり、もうひとつは、宿主要因としての歯質に抵抗性を与えるものとして、フッ化物があり、現在までに優れた予防効果が認められていることである。

以上のことから、現在実用化されているう蝕予防法は、口腔内環境対策としての口腔清掃と砂糖摂取制限、さらに宿主対策としての歯質の強化を目的としたフッ化物の応用が挙げられている。しかるに、口腔清掃、砂糖の摂取制限による対策は、その環境要因として重要ではあるが、その手段の特性上、単なる口腔衛生指導に止まり、公衆衛生レベルでの効果的、かつ効率的なう蝕予防対策としては、未だ適切な施策がえられていないのが現状である。

これに対して、フッ化物の応用は、このような口腔環境の改善と歯質の強化の双方を図るものとして、特異な作用を持つ方法である。その安全性、効果の確実性、経済性を含め、優れた公衆衛生特性をもつものとして、公衆歯科保健サービスにおいて最良の手段として位置づけられている。したがって、口腔環境改善のための口腔衛生指導に加えて、フッ化物応用プログラムに重点をおかなければならない。

WHO(世界保健機構(は1969年および1975年、加盟各国に対し、う蝕予防のために有効性の証明された手段を用いて効果的な対策を行う必要性のあることを指摘し、このための計画設定を本部事務局長に要請した。これを受けてWHOは、第31回総会(1978年)において、

\* <フッ素研究部会委員> 堀井欣一(委員長)、榊原悠紀太郎、可児瑞夫、飯塚喜一、高江洲義矩、境 脩

“Fluoridation and Prevention of Dental Caries” (フッ化物の応用とう蝕予防) と題したレポートを提出した。

わが国においても、国民の歯科的健康を守るために、国または地方自治体が積極的にアプローチできるような、う蝕予防に対する歯科界全体としての独自の見解を提示し行動する必要がある。

以上のことから、日本口腔衛生学会・研究部会・フッ素委員会は、う蝕予防上、公衆衛生的にすぐれた利点をもつフッ化物応用プログラムを積極的に推進することを強調するものである。

## I フッ化物応用の必要性

### 1. 歯科衛生とフッ素に関する研究の歴史

フッ素が歯科衛生との関連で登場してからすでに半世紀の歳月を経ている。

多数の研究調査のなかにあつて、米国公衆衛生局 H. T. Dean らが1938年から1942年にかけて行った、公共水道水中のフッ素濃度と斑状歯およびう蝕有病状況との関連についての疫学的研究は<sup>1-3)</sup>、とくに際立ったものであった。この結果、飲料水中のフッ素濃度1ppm前後の地域に在住する住民には、う蝕の有病率は極めて低く、公衆衛生上問題となる斑状歯は出現していないことが、自然の生活環境条件のなかで確認されたのである。

これらの関係は、1945年から1946年にかけて米国とカナダで開始された水道水フッ化物添加の臨地試験研究により、再確認された<sup>4)</sup>。

一方、飲料水中フッ素のう蝕抑制効果に学んで、フッ化物と直接、萌出後の歯に作用させようとするフッ化物の局所応用法の研究が進められた。そして、この方向の研究は後にフッ化物の歯面塗布法やフッ化物洗口法およびフッ化物入り歯磨剤の応用として発展していくことになった。

### 2. 歯科衛生におけるフッ化物応用の位置づけ

う蝕予防手段として従来よりわが国で実践されてきたものに、主として歯口清掃と砂糖の摂取制限がある。これらの手段はいずれも、疾病要因のひとつとしての環境要因を是正する方法であつて、方法が正しく理想的に実践されれば、ある程度の効果を期待できるものと思われる。

しかし、これらの手段は、各個人の実際の生活の中で、その意志と努力に委ねられる方法であり、現実には、その完全に近い実施を広範に期待するのは困難である。実際、地域歯科保健の立場から疫学的にこれをみた

とき、地域住民全員を対象とする予防手段としては、必ずしも効果的かつ効率的とはいえない。

一方、フッ化物応用によるう蝕予防法は、その作用機序として、歯質の強化を目的とするものとしては唯一の方法であり、一般の疫学理論からいっても、う蝕感受性対策として最も重視されなければならない手段として、位置づけるべきものである。さらに、フッ化物の応用法の多くは、公衆衛生特性の優れた方法であり、広く地域歯科保健のなかで採用されれば、確実なう蝕予防効果を発揮し得る手段である。今後も行動科学や Community Organization (地域の組織化) などの社会科学、社会技術を駆使した公衆衛生的応用が期待される分野になると思われる。

### 3. フッ化物応用の必要性

1969年、WHO は加盟各国に対し、う蝕予防のためのフッ化物利用を勧告した<sup>5)</sup>。また、WHO と最も密接な接触を保ちながら学術研究面の調整にあずかっている代表的な4つの機関、すなわち FDI (国際歯科連盟)、IADR (国際歯学研究学会)、ソ連の ISR (口腔科学研究所)、ならびに米国の NIDR (国立歯学研究科) をはじめとし、その他の多くの専門機関、学術団体や政府機関などが、水道水フッ化物添加を主としたフッ化物応用プログラムの企画と実施を推奨している。しかも、フッ化物応用に関する研究は依然として続けられており、う蝕予防に用いるフッ化物の安全性と有効性に関する莫大なデータが蓄積され、利用可能となっている。

最近、WHO は “Health for all by the year 2000” (紀元2000年までにすべての人々に健康を) を実現するため、地域保健の面では有効かつ経済的に対処することが求められており、そのためにも PHC (Primary Health Care) は重要な課題となった。

これに呼応して、1980年の西ドイツにおける FDI 総会では、WHO のこの新しい政策に協調することの政策発表がなされている。そして、その具体的な目標として標的年齢12歳を設定し、この年齢における1人平均永久歯う蝕経験歯数 (DMFT-Index) を3にすることが出されたのである。

この重要な数字は、すでに現在われわれが手にしているう蝕予防手段を、公衆衛生分野において活用することによって、実現可能な数字である点に注目すべきであろう。そして、そのためには医療効率、経済効率を高めることを考慮して、より公衆衛生特性の優れたフッ化物応用手段を選択し、地域歯科保健のなかで有効に生かしていかなければならない。

## II 歯科保健プログラムのための フッ化物応用の促進

今日では、う蝕予防におけるフッ化物応用に関して、WHOをはじめ、医学や健康問題に関する多くの各種専門機関によって見解がまとめられている。

### 1. フッ化物応用の推奨

WHOは1957年、水道水フッ化物添加に関する専門委員会を組織し、この方法の有意なる蝕予防効果と安全性に関して報告した<sup>9)</sup>。また、1969年の第22回WHO総会において、水道水フッ化物添加の推進決議がなされ、加盟各国に勧告されている。勧告文は次のようである。

「水その他の源泉からのフッ化物摂取量が公衆衛生上立証された最適水準に達していない場合は、水道供給事業にフッ素添加を導入する可能性を検討し、実行可能な場合にはこれを導入すること、および水道供給事業のフッ素化が実行不可能な場合には、歯科衛生の保護のためフッ化物使用の他の方法を検討することを加盟各国に勧告する」<sup>9)</sup>。

そして、WHOは1970年、Fluorides and Human Health (フッ化物と人間の健康)<sup>7)</sup>を発行し、フッ素の供給源、吸収、分布、排泄、生理的効果、大量投与の際の毒性、フッ素と全身の健康、フッ素と歯科衛生などについて、学術論文をおおやけにした。

その他、FDI (1964年)<sup>8)</sup>、ORCA (欧州う蝕研究学会、1970年)<sup>9)</sup>、The Royal College of Physicians (英国王立医学協会、1976年)<sup>10)</sup>などは、う蝕の重大性、フッ素の生理学と毒性学、安全性、フッ素とう蝕予防、水道水フッ化物添加に対する反対論、環境問題、経済的考察などと、極めて幅の広い分野に対する医学的、社会科学的検討を加えて、う蝕予防のためのフッ化物の応用を推奨している。

以上のような各種国際機関その他の見解があるが、わが国においてもフッ化物の応用はしばしば重要な課題となってきた。

京都山科地区における13年間の水道水フッ化物添加の実施経験に関連して、厚生省は1966年、「う蝕予防と弗素」<sup>11)</sup>の中で、水道水へのフッ化物添加は、現段階における医歯学の立場からみれば、これを適切に実施することにより、う蝕の予防、抑制のうえに効果が認められ、しかも全身健康の面では、特記すべき障害が認められなかったと、報告している。

また厚生省は、フッ化物の局所応用法のひとつである

歯面塗布法について、1949年に文部省との連名で「弗化ソーダ局所塗布実施要領」<sup>12)</sup>を、1966年には「弗化物歯面塗布実施要領」<sup>13)</sup>を刊行し、またフッ化物洗口法については1968年、「弗化物溶液の洗口法によるむし歯予防」<sup>14)</sup>を出版した。その他、日本歯科医師会(「フッ化物に関する基本的見解」1971年)<sup>15)</sup>、歯科保健問題懇談会(1974年)<sup>16)</sup>、日本歯科医師会(「年少者のう蝕抑制のためのフッ化物応用についての考え方」1977年)<sup>17)</sup>などにおいて、いずれもう蝕抑制のためフッ化物の応用を推奨している。ことに、上記「フッ化物に関する基本的見解」に対し、1972年、口腔衛生学会は「上水道弗素化推進に関する見解書」<sup>18)</sup>において全面的に支持するとのおおやけにしている。

### 2. 諸外国ならびに日本におけるフッ化物応用の現状

以上のような、国内外のう蝕予防を目的としたフッ化物の応用に関する見解を背景として、世界の各国において、水道水フッ化物添加をはじめ、多くの方法でフッ化物が利用されるようになってきた。

FDIは1977年<sup>19)</sup>、世界各国の歯科医業に関する実態調査のなかで、各国のフッ化物利用に対する基本方針を明らかにした。これによると、67カ国においてう蝕予防のためのフッ化物の利用がなされており、ことに40カ国、2億1千万人がすでにフッ化物の添加された水道水を利用している。また、ここでは水道水フッ化物添加についての各国政府ならびに各国歯科医師会の公的見解が明らかにされているが、それによると70カ国の政府が肯定し、そのうち8カ国は、立法化によってフッ化物添加を積極的に支持している。歯科医師会は77カ国において肯定している状況にある。

この他、フッ化物添加食塩またはミルクの応用、あるいはフッ化物錠剤の投与による全身的应用法が約30カ国で行われ、また局所応用法が約40カ国で実施されていることが知られている<sup>20)</sup>。

局所応用としてのフッ化物洗口法も、近年普及が著しく、スウェーデンでは、義務教育年齢の学童の90%を対象として学校の施設内で集団応用が行われており<sup>21)</sup>、ノルウェーでは、未就学児童にはフッ化物錠剤、学童には洗口法が広く普及しているという<sup>22)</sup>。また、韓国、中国、マレーシア、フィリピン、アメリカンサモア、フレンチポリネシア、トラック諸島、グアム、フィジー、パプアニューギニアなど、アジア、太平洋地域の国々も、WHO西太平洋地域事務局の援助のもとに、水道水フッ化物添加とならんでフッ化物洗口法の普及が図られている。また、米国においてはここ数年来、全国の

4分の一の校区で学童80万人を対象にフッ化物洗口計画が実施されており<sup>23)</sup>、フッ化物錠剤の応用を含めると、この数字は1,300万人に達している<sup>24)</sup>。その一部は水道水フッ化物添加地域で行われているもので、その付加的なう蝕予防効果が注目されるに至っている。

一方、わが国の現状を顧みるに、過去、京都山科地区、三重県朝日町地区、沖縄において実施されていた水道水フッ化物添加は中止されている。局所応用としてのフッ化物の歯面塗布は、1949年以来、厚生省あるいは文部省の推奨によって普及が図られ、各地の保健所、歯科診療所、学校、保育園などの施設において長年努力が続けられてきた。しかし、1975年の歯科疾患実態調査によれば、1～15歳未満児におけるフッ化物歯面塗布を経験したことのある者の率は11.2%に過ぎず、しかも、公衆衛生レベルにおける適正なプログラムで行われている例はほとんどない。また、比較的实施可能な公衆衛生対策とされるフッ化物洗口法も、1977年の調査において、全国34道府県での実施施設数は合計約550を超えているが、全国的には未だ一般的に実施されているとはいえない。

以上の現状をふまえると、日本の歯科衛生の向上のため、フッ化物の応用は極めて有用な方法として推奨されるべき時期に到来しているものと思われる。

### III フッ化物応用プログラムの進め方

#### 1. 歯科保健プログラムにおける予防手段の選択

う蝕を予防ならびにコントロールするため、多くの国では多大の関心が払われ、種々の教育的プログラムや治療的プログラムが生まれ、かつ実行されてきた。それにもかかわらず、う蝕有病率の実質的な減少を示した疫学的な証拠は、極めて限られたものであった。ことに、WHO 国際協力研究<sup>25)</sup>にも明らかのように、う蝕の修復処置プログラムの徹底のみで地域の保健管理を行うことは、長期にわたる地域の歯科衛生の向上を担うには不適格であった。予防処置を併用しない治療処置プログラムは、公衆衛生的効果から見て、極めて能率の悪い結果を示すに止まるといえるのである。

公衆衛生プログラムにおける予防プログラムの位置を確固たるものとするためには、その具体的な予防手段を呈示することは勿論、その特性が優れたものでなければならない。ことに公衆衛生特性の優れたものとして、十分な効果があり、高い安全性を持ち、かつ Cost-Effectiveness (費用-効果) 関係または Cost-Benefit (費用-便益) 効果の高いものが要求されるであろう。

う蝕予防におけるフッ化物の応用は、いずれもこのような意味において優れたものといえるが、各種フッ化物応用法に対する医療の需要者、すなわち住民側の受け止め方も種々であり、さらにフッ化物応用法それぞれのもつ特性にも差があること、また、う蝕の有病率とその変動傾向には地域的な差があることなどは、それぞれの地域において、地域単位でのプログラムの選定、あるいは開発の必要性を生じさせてくるものと考えられる。

#### 2. 各種フッ化物応用手段の特性

##### 1) 水道水フッ化物添加

水道水フッ化物添加は、現在、う蝕予防方法として、その優れた公衆衛生特性から最良の手段とされている。ひとたびこの方法が導入されれば、医療の供給者も需要者も、この予防的恩恵を受けるのになんら直接的な行動を必要とせず、そのう蝕予防率は乳歯に対して40～50%、永久歯に対して50～60%という大きな効果を示し<sup>26)</sup>、かつ Cost-Effectiveness または Cost-Benefit の点からいっても、最も理想的なものだからである<sup>27,28)</sup>。しかし、適切に処理された給水システムのないところでは、水道水フッ化物添加プログラムを選択しえないことは明らかであり、また医療の需要者の賛同が得られないところでは、原則的には住民選択の問題であり、実現が難しいであろう。

##### 2) その他のフッ化物全身的应用

食塩やミルクなどにフッ化物を添加する全身的应用法も一部で実用化されている。しかし、この方法はフッ素の全身摂取量のコントロールの観点から、考慮すべき点が多々あって簡単ではない。また、学校(園)などを基盤に、学童(児童)を対象としての学校水道へのフッ化物添加やフッ化物錠剤を投与する方法も、これを適切に応用することによって、かなりの効果が期待されるが、ことにフッ化物錠剤の投与プログラムは、十分管理された確な監視下での応用を必要とするであろう。

##### 3) フッ化物の局所応用法

水道水フッ化物添加を代表とする全身的应用法に対して、フッ化物の歯面塗布法、フッ化物洗口法、およびフッ化物の歯磨剤への添加などの局所的应用法がある。

なかでも、わが国においてはフッ化物溶液の歯面塗布法が比較的良好に行われている。しかし、この方法は歯科医師または歯科衛生士など専門家の手によってのみ実施可能な方法であるために、対象者が限られ、費用が高価であり、全国的に広く多数の小児に応用することには難点がある。

そこで、公衆衛生特性に優れ、より多くの対象に集団

的に応用が可能なフッ化物洗口法が、最近特に注目をあびてきた。

フッ化物洗口法は個人的応用の可能なう蝕予防法であるが、効果、安全性、効率全般からみて、小中学校、幼稚園、保育園などにおいて集団的に応用すべき方法である。特に、学校（園）などにおいてフッ化物洗口法を指導かつ実施することによって、安全に継続的な実施が可能となり、さらに児童の口腔衛生思想の教育、啓蒙にも間接的に効果がある。したがって、この方法は今後、学校（園）などの関係者の理解と協力が得られるよう努力することが、重要な要素として要求されてくることになるであろう。

#### IV フッ化物応用の安全性

フッ化物をう蝕予防に用いる際、ことにその公衆衛生的応用を図るにあたって、安全性の確認は最も大切なことのひとつである。このことは、フッ化物がう蝕予防に使用される以前から、ここ数十年にわたって繰り返し論じられ、再三確認の作業が継続されてきた。

飲食物などに含まれる天然のフッ化物や人工的なフッ化物の全身的投与の際の安全性、栄養素としてのフッ素などについて、今日では十分な情報が得られている。

また、フッ化物の局所応用法の術式も、その応用が正しく用いられるならば、安全性に対する何らかの危惧もない。

##### 1. フッ化物全身的応用の安全性

###### 1) 斑状歯と骨硬化症

斑状歯（歯牙フッ素症）と骨硬化症（骨フッ素症）は、フッ素あるいはフッ化物の過剰摂取による症状として、実際にわれわれ人類が経験してきたものである。ことに斑状歯は、一般によく知られたものであり、今後も十分に考察し説明を要するものと思われる。

斑状歯の症状を記載した報告は、今世紀初頭、1901年に Eager により出され<sup>39)</sup>、1930年代前半に飲料水中に含有するフッ素が、その原因であることが確認されている<sup>30)</sup>。その後、Dean によって症度別分類基準が発表され<sup>31)</sup>、飲料水中フッ素濃度と症度別斑状歯の発現との関係についての広範な疫学調査が行われた。

その結果、飲料水中フッ素濃度が1ppm 程度ではごく軽微な斑状歯様の変化をもつものが少数みられるが、それ以上の濃度となると、斑状歯所有者率ならびにその症度とも増加してくることが明らかになった<sup>32,33)</sup>。Dean は症度 moderate（中等症）以上の斑状歯を審美上問題があるものとしているが、これらは1.3ppm 以下では発現していない<sup>34)</sup>。わが国においても、地域単位で

詳しい斑状歯調査が行われており、飲料水中フッ素濃度と斑状歯に関する情報の蓄積が行われてきた。欧州とほぼ同緯度の青森県北津軽地方で1.1ppm<sup>35)</sup>、沖縄地方で0.7~0.9ppm<sup>36)</sup>で moderate の発現のないことが確認されている。

また、上記斑状歯の他に、フッ素の過剰症として確認されているものに骨硬化症がある。産業界における職業病としてのフッ素性骨硬化症は毎日20mg 以上のフッ素を10年以上摂取することにより発現する。また、8ppm 以上のフッ素を含む飲料水を10年以上の長期間にわたって飲用している人たちの10~15%に、軽度の骨硬化症が発現する<sup>37,38)</sup>。

しかし、このフッ素レベルは、通常う蝕予防に使用されるフッ素量に比べてはるかに多量であり、約1ppm の水道水フッ化物添加濃度で骨硬化症の発現する可能性はない。通常、1ppm のフッ素濃度による水道水フッ化物添加地域の住民の骨フッ素濃度は1,500ppm 前後であり<sup>39)</sup>、一方、ごく初期の骨硬化様症状がX線所見でみられるときの骨フッ素濃度は6,000ppm に達しており<sup>40)</sup>、この両者には大きな差のあることが知られている。

##### 2) その他の安全性に関する評価

フッ化物使用に対して、ことに水道水フッ化物添加に対しては、種々の理由により、過去にいく度か反対の声があった。ことに多くの種々の疾患がフッ化物添加によって引き起こされたり、悪化したりするということがいわれてきた。

しかし、う蝕予防を目的としたフッ素の使用量、または水道水フッ化物添加の際のフッ素濃度では、多くの疫学的研究ならびに実験の結果、生理的になんらの有害性も認められず、また実際に30年以上水道水フッ化物添加を行っている多数の諸外国で、安全性を疑わせるような証拠は見い出されていない。わが国の京都山科における13年間の成績でも同様であった<sup>41)</sup>。

綿密な統計的観察をみても、水道水フッ化物添加によって、死亡率はなんらの影響も受けておらず、ことに死産や母子死亡率あるいは種々な死因別死亡率にも、対照地区との間になんらの差も認められていない<sup>42)</sup>。

いくつかの特異的疾患についても、フッ素が原因ではないかとする議論があった。フッ素は主として腎から排泄されるので、フッ素の摂取は腎の負荷を高め、健康な腎になんらかの障害を与えるのではないかと、あるいは腎疾患をもつ個体では、より疾患を悪化させるのではないかと疑問が出されたことがある。しかし、動物実験において、通常使用されるフッ素量の数十倍の高濃度実験で

さえ、その有害性を示す証拠はなかった。また、米国における高フッ素地区と低フッ素地区の大規模な比較研究においても<sup>43)</sup>、水道水フッ化物添加地区と対照地区との比較調査においても<sup>44)</sup>、腎疾患による死亡率に差は見い出されなかった。

動物実験や動物の卵母細胞の培養試験で、フッ化物の摂取と関係して奇形や染色体異常が報告されたことがある<sup>45)</sup>。しかし、これらの実験でのフッ素の投与量は、飲料水飲用試験ではフッ化ナトリウムで100ppm以上、培養試験では、生体での血漿に相当する培養液のフッ素濃度が10ppm以上という、われわれが生体血漿としては生涯遭遇することのない高濃度条件での結果であった。

一方、飲料水中フッ素濃度が0~2.6ppmというごく普通の地域で、フッ素とダウン症の出生頻度が関係するという報告がなされたことがある<sup>46-48)</sup>。しかし、この報告は疫学的調査報告として基本的な欠陥があり、また、全数調査ではなく、少数例での所見を基にした見解であった。そのため、この調査における最高の発生率でさえ、一般に報告されている調査の報告値<sup>49)</sup>に比べて、飲料水中のフッ素濃度にかかわらず、異常に低い値であった。

米国と英国での綿密な症例調査の研究によって、高フッ素地域と低フッ素地域との間に、ダウン症の発生率に差のないことが認められた<sup>49-50)</sup>。米国国立口唇・口蓋裂情報センターの報告でも、米国の26州と2都市にわたる広範な調査で、ダウン症をはじめ10種類の先天異常が飲料水中のフッ素によって増加したという証拠は見い出されなかった<sup>51)</sup>。

フッ素が癌の発生の原因となり得るといわれたことがある。卵やマウスに移植された腫瘍細胞の成長が促進されたり<sup>52)</sup>、飲料水中フッ素濃度の高い地域で癌の死亡率が高いというものであった<sup>53)</sup>。しかし、その研究方法や調査方法、統計処理に誤りがみられたり、追試による再現性が得られないなど、現在では、その妥当性は認められていない。

米国において、飲料水中フッ素濃度の高低により、32対の対象地域を設定した広範な死亡率調査によると、疫学的統計手法に基づいたその結果は明らかに均衡を示し、フッ素濃度と癌死亡率とはなんらの関連もえられなかった<sup>48)</sup>。

米国では都市部において水道水フッ化添加が進んでおり、一般に都市部は農村部に比較して癌による死亡率が高いことから、フッ素と癌の関係が疑われたことがある<sup>54)</sup>。しかし、この疑いは対象地域の住民の年齢構成の

変動などの訂正を行わない粗死亡率の比較で論じられたもので、癌のような成人病の原因調査としては妥当なものではなかった。NCI(国立癌研究所)などは、この問題の詳細な検討を行った結果、水道水フッ化物添加と癌との関連を示す証拠は認められないと結論した<sup>57-59)</sup>。

最近、1974年以後に報告されたフッ素と癌死亡率を比較した12の疫学調査報告は、いずれもこの両者に関係のあることを証明しなかった<sup>60)</sup>。

その他、甲状腺機能障害やアレルギー<sup>61)</sup>の原因としてフッ素が疑われたことがあるが、現在までの多くの研究結果は、水道水フッ化物添加、その他う蝕予防に使用するフッ化物が、これらの障害を引きおこすとする証拠を提供していない。フッ素が甲状腺に特に移行しやすいとする考えは誤りであったし<sup>62-64)</sup>、アレルギーあるいは不耐性の証拠は認められていない<sup>65,66)</sup>。

上記のように、安全性の危惧を生ずる基礎には多くの要素があるが、これらに対してWHOでは次のような見解を明らかにしている。すなわち、「う蝕予防として推奨される弗素化水道水中の弗素量は、安全性の立場から何らの懸念も引き起こされないものである。すでに立証され一般的に認められた弗素化の安全性に関する反対論は、特殊な条件、不完全な病歴、現症に関する曖昧な記載、あるいはデータの誤った分析、及び解釈などに基調したものである。一方、20年以上にわたって注意深く、そして徹底した疫学的研究が行われ、上水道弗素化がう蝕予防に効果的であり、一貫した安全性のあることが証明されている。」<sup>67)</sup>

WHOでは1969年、加盟各国に水道水のフッ化物添加を勧告したが、1975年、第28回世界保健会議総会において、まだ加盟各国の多くで水道水フッ化物添加計画を十分に利用していないことに注目し、先の勧告内容が再びWHO加盟148カ国全会一致で採決された<sup>68)</sup>。この決議では「様々な種類のフッ化物の安全な使用の、より科学的な証明」の事実をもとにしたものであった。

### 3) 栄養素としてのフッ素

フッ素は地球上に普遍的に分布する元素であり、しかもほとんどが安定な無機化合物として存在する。したがって、植物、食品ならびに水などには、すべてに微量のフッ化物が含まれている。また、フッ素はいくつかの動物種にとって必須元素であることがかなり明確に示されており、比較的少量のフッ素を投与することにより、繁殖力と成長速度に改善が認められるという<sup>69)</sup>。

国連のFAO(食糧農業機構)は、人の健康と栄養の改善に関する情報を加盟各国に提供してきているが、

1974年、WHO と共同で「人の必須栄養所要量に関する手引書」を配布した<sup>70)</sup>。この中で、「フッ素は普通、骨、歯の中に存在しており、その適量の摂取は、う蝕に対し最高の抵抗力を持たせるために重要なものである。このような理由で、フッ素は必須の栄養である。」と結論されている。

FDA (米国食品医薬品局)<sup>71)</sup>、英国王立医学協会<sup>72)</sup>などもフッ素を必須栄養素としており、また、米国全国科学研究委員会は1974年、フッ素の1日所要量を成人で3mg とした<sup>73)</sup>。

また、WHO は「食品から摂取するフッ素量程度では不十分になりがちであり、生体が必要とするフッ素量の60%は飲料水から摂取しなければならない」とし、さらに「フッ素はう蝕予防の役割だけを演じているのではなく、この場合、バナジウム、モリブデン、マグネシウムなどのような他の元素もフッ素と協調的に作用しているようであり、たとえば、心疾患に関していえば、大動脈の石灰化の有所見者率はフッ素含有量の多い飲料水地区において低率であることが認められており、フィンランドでは、飲料水中のフッ素とマグネシウム濃度の高い地区において冠動脈疾患による死亡率の低いことが報告されている。」と述べている<sup>74)</sup>。また WHO のヨーロッパ地域委員会は、1980年、飲料水の水質に関するガイドラインを作製し、飲料水中のフッ素の作用レベル(上限濃度)を、WHO のガイドラインに応じて1.5ppm とした<sup>75)</sup>。

## 2. フッ化物局所応用の場合の考え方

フッ化物歯面塗布法、フッ化物洗口法、フッ化物入り歯磨剤など、フッ化物の局所応用を実施するとき、少量のフッ素が口腔内に残留する。この残留し、摂取されるフッ素量を考慮して各種の処方なされている。したがって、フッ化物の局所応用時における安全性は、その応用法の術式がいかに正しく行われるかによるものであり、正しく行われるかぎり安全性に対する危惧はないものと考えられる。

### 1) フッ化物歯面塗布法

フッ化物塗布法にはトレーを使用する方法と、小綿球を使用する方法がある。使用薬剤も中性のフッ化ナトリウム溶液、リン酸酸性フッ化物溶液(酸性フッ素リン酸溶液)またはフッ化物ゲルによるものが一般的であり、通常、フッ化ナトリウム2%水溶液、フッ素濃度として9,000ppm のものが使用される。

フッ化物塗布法1回に使用される薬剤使用量は、トレー法では上下顎で約1ml、フッ素量として9mg であ

り、綿球法では2ml、18mg 程度であるが、口腔内残留量はその約15%程度とされるので、口腔内に残留し体内に摂取されるフッ素量は多くても1~3mg となる。

フッ素塗布法は1年間に数回以下の実施であり、慢性作用は無視できるので急性作用を考えれば良いと思われる。最も軽度なフッ素の急性中毒量を表わすとされている体重1kg あたり2mg のフッ素摂取量<sup>76)</sup>に較べて、フッ化物塗布法の際の口腔内残留量1~3mg のフッ素の安全性は保証されているといえよう。

ただし、この方法はう蝕予防に使用するものとしては最も濃度の高いフッ素水溶液を使用するもので、薬液の保管は充分注意する必要がある。また、実施時には、トレー法では排唾管を使用し、綿球法では2ml 以下の使用量を守り、不必要に多量に使用しないようにすべきである。

### 2) フッ化物洗口法

フッ化物洗口法は、毎日行う1日1回法と1週1回法が一般に行われている。使用薬剤も中性あるいは酸性のフッ化ナトリウム水溶液で、実施主体の児童の年齢等によって1回に使用する洗口液は5~10ml である。使用洗口液のフッ素濃度は使用頻度により異なり、通常1日1回法ではフッ化ナトリウム0.05%水溶液、フッ素濃度200ppm 程度であり、1週1回法では0.2%フッ化ナトリウム、フッ素濃度900ppm である。市販のミラノール(東洋製薬)ではフッ素濃度500ppm で処方されている。

通常の処方による洗口法での口腔内残留量は、多数の研究によって洗口液全量の10~15%であり、1回の洗口によって摂取されるフッ素量は1日1回法で約0.2mg、1週1回法で約1mg とされている<sup>77-80)</sup>。これらの処方では、1回の使用量全量を誤って飲み込んでも、そのフッ素量と急性中毒の危険を伴うフッ素量との間には、数倍ないし数十倍の隔りがある。しかし、これらの方法は、実施頻度が1日1回ないし1週1回であるので、一部口腔内に残留し、飲み込まれたフッ素の影響を考えなければならない。しかし、洗口液によるフッ素の1日平均摂取量は0.2mg 程度であり、これは毎日1~1.5mg のフッ素が摂取される水道水フッ化物添加の安全性に照らしてみれば、安全性に対する何らの危惧もないといえる。米国政府は薬局法(USP)のなかで、低フッ素飲料水地域で3歳以上の子供に対し、う蝕予防の観点から、通常の生活環境から摂取するフッ素量に加えて1日1mg のフッ素を摂取することが適当であることを指示している<sup>81)</sup>。日本と米国の生活環境の差を考慮しても、フッ化物局所応用時のフッ素飲み込み量の安全性は充分保証さ

れているといえよう。

### 3) フッ化物入り歯磨剤

フッ化物入り歯磨剤は原則として、個人的に使用されるものである。通常の1回の使用量は歯磨剤として0.5~1gであるが、フッ素濃度は1,000ppmであり、フッ素量として0.5~1mgを使用することになる。小児における口腔内残留率は使用量の20~30%<sup>82-85)</sup>、フッ素量として0.2mg程度である。このフッ素残留量が摂取されたときの安全性は、フッ化物洗口法の安全性に準じて考察が可能である。

## V 結 論

地域歯科保健を支える公衆衛生レベルのう蝕予防プログラムのため、フッ化物の応用法は、その特異なう蝕予防機序による高いう蝕予防効果、安全性、その他の公衆衛生特性の最も優れた方法として推奨されるべきである。

公衆衛生レベルでのう蝕予防プログラムは、次の諸条件が備わっていることが望ましい。すなわち、(1)大きな集団を対象とすることができること、(2)有効性ならびに効率の高いこと、(3)いかなる状況下でも実施しやすく、実施上の労力が最小で済むこと、(4)管理に要する経費が安く、Cost-Effectiveness(費用-効果)率が優れていること、(5)好ましくない副作用の見られぬこと、などである。

う蝕予防プログラムのためのフッ化物の応用に関しては、飲料水中のフッ素についての多年にわたる経験と、フッ化物の局所作用に関する多数の研究によって、現在、フッ素と健康に関する膨大な資料があり、それによって次のように結論することができる。

1) 地域歯科保健の立場から、公衆衛生的なう蝕予防手段の導入は不可欠であり、このためには、公衆衛生特性の最も優れたフッ化物の応用法が、現時点における最良の方法である。

2) 適量のフッ素を含む飲料水を飲用することは、う蝕予防の観点から最も効果的であり、う蝕は生涯を通じて確実に減少する。水道水フッ化物添加の至適フッ素濃度はおよそ1ppm前後である。

3) 局所応用法は、その適切な実施がなされる限り、その効果と安全性は保証されている。わが国の実情から見ると、学校(園)などで行われているフッ化物洗口プログラムは、最も現実的であり、高いう蝕予防効果の期待できる方法である。

## 文 献

- 1) Dean, H. T.: Endemic fluorosis and its relation to dental caries, Public Health Report, 53: 1443-1452, 1938.
- 2) Dean, H. T. et al.: Domestic water and dental caries, Public Health report, 56: 761-793, 1941.
- 3) Dean, H. T. et al.: Domestic water and dental caries, Public Health Report, 57: 1155-1179, 1942.
- 4) Newbrun, E.: Fluorides and Dental Caries, 8-9, Charles C. Thomas, Illinois, 1975.
- 5) 日本歯科医師会: 世界保健機構(WHO)第22回総会に於ける上水道フッ素化の決議及びその審議記録, 18, 1970.
- 6) WHO(鈴木龍雄訳): 飲料水弗素化に関する世界保健機構(WHO)専門委員会第1回報告書, 学童歯科, No. 7: 1958.
- 7) WHO: Fluoride and Human Health, Geneva, 1970.
- 8) F. D. I.: Chronicle of the 52nd Annual Session; Int. dent. J. 15: 220-237, 1965.
- 9) ORCA: The 12th Congress of the European Organization for Caries Research (Odontostomatological Colloquium), September, 1970.
- 10) The Royal College of Physicians: Fluoride, Teeth & Health, Pitman Med., London, 1976, p85.
- 11) 厚生省医務局歯科衛生課: う蝕予防と弗素, 1966.
- 12) 厚生省公衆衛生局, 文部省初等中等教育局: 弗化ソーダ局所塗布実施要領, 1949.
- 13) 厚生省医務局歯科衛生課: 弗化物歯面局所塗布実施要領, 1966.
- 14) 厚生省医務局歯科衛生課: 弗化物溶液の洗口法によるむし歯予防, 1968.
- 15) 日本歯科医師会企画調査室: フッ素化に対する基本的見解, 11, 日本歯科医師会, 東京, 1971.
- 16) 厚生省歯科保健問題懇談会: 歯科保健に関する諸施策について(報告), 1974.
- 17) 日本歯科医師会: 小児う蝕抑制臨時委員会: 年小者のう蝕抑制のためのフッ化物応用についての考え方, 1977.
- 18) 口腔衛生学会: 上水道弗素化推進に関する見解についての答申書, 1972.
- 19) FDI(日本歯科医師会訳): 世界各国の歯科工業に関する基本事項調査, 1977.
- 20) WHO: Fluoridation and Prevention of Dental Caries, Report by the Director-General, A31/25, WHO, Geneva, April 1978, p12.
- 21) The National Board of Health and Welfare in Sweden: フッ化物によるう蝕予防に関する報告書, 1972.



- 22) Lökken, P. and Birkeland, J. M.: Acceptance, caries reduction and reported adverse effects of fluoride prophylaxis in Norway, *Community Dent. Oral Epidemiol.*, 6: 110-116, 1978.
- 23) 石井拓男: 第8回国際口腔生物学協会 (ICOB) に出席して, *日本歯科評論*, 455, 145-153, 1980.
- 24) James, P. C.: The prevention of dental caries: ten years later, *J. A. D. A.*, 104: 193-197, 1982.
- 25) WHO, Oral Health Unit: *International Collaborative Study of Dental Manpower, 1972-75*, WHO, Geneva.
- 26) Murray, J. J. and Rugg-Gunn, A. J.: A Review of the effectiveness of artificial water fluoridation throughout the world, *Abstracts of Papers Presented at the 26th ORCA Congress: 170*, 1980.
- 27) Davies, G. N.: Cost and benefit of fluoride in the prevention of dental caries, WHO, Geneva, 1974.
- 28) Horowitz, H. S. and Heifetz, S. B.: Methods for assessing the Cost-effectiveness of caries preventive agents and procedures, *Int. dent. J.*, 29: 106: 117, 1979.
- 29) Eager, J. M.: Denti di Chiaie (Chiaie teeth), *Public Health Report*, 16: 2576-2577, 1901.
- 30) Churchill, H. V.: Occurrence of fluorides in some waters of the United States, *J. Indust. and Eng. Chem.*, 23: 996-998, 1931.
- 31) Dean, H. T.: Classification of mottled enamel diagnosis, *J. A. D. A.*, 21: 1421-1426, 1934.
- 32) Dean, H. T. et al.: Studies on the minimal threshold of the dental sign of chronic endemic fluorosis (mottled enamel), *Public Health Report*, 50: 1719-1729, 1935.
- 33) Dean, H. T. et al.: Further studies on the minimal threshold of chronic endemic dental fluorosis, *Public Health Report*, 52: 1249-1264, 1937.
- 34) Dean, H. T.: Fluorine in the control of dental caries, *Int. Dent. J.*, 14: 311-337, 1954.
- 35) 宮沢正人, 他: フッ素地区 (北津軽) における歯牙フッ素症発現, う蝕罹患並びに CFI に関する疫学的分析, *岩医大歯誌*, 4: 98-112, 1979.
- 36) 飯塚喜一, 他: 沖縄本島における上水道フッ化物添加9年間実施後の歯科検診成績, *口腔衛生学会雑誌*, 28: 336, 1978.
- 37) Leone, N. C. et al.: Medical aspects of excessive fluoride in water supply, *Public Health Report*, 69: 925-935, 1954.
- 38) Leone, N. C. et al.: A roentgenologic study of a human population exposed to high fluoride domestic water, *Amer. J. Roentgen*, 74: 874-885, 1955.
- 39) Zipkin, I. et al.: Fluoride deposition in human bones, *Public Health Report*, 73: 732-740, 1958.
- 40) The Royal College of Physicians: *Fluoride, Teeth & Health*, Pitman Med., London, 1976, p38.
- 41) 美濃口玄: 上水道弗素化の評価, *日本歯科評論*, No. 335, 20-29, 1970.
- 42) WHO: *Expert Committee on Water Fluoridation. 1st Report; Technical Report Series*, No. 146, Geneva, 1958.
- 43) Hagan, T. L. et al.: Waterborne fluorides and mortality, *Public Health Report*, 69: 450-454, 1954.
- 44) Schlesinger, E. R. et al.: Newburgh-Kingston caries-fluorine study, *J. A. D. A.*, 52: 296-306, 1956.
- 45) Geogriana Jagiello, MD, Ja-shein Lin: Sodium fluoride as potential mutagen in mammalian eggs, *Arch. Environ. Health*, 29: 230-235, 1974.
- 46) Rapaport, M. L.: Contribution á l'étude du mongolisme Rôle pathogénique du fluor, *Académie Nationale de Médecine*, 140: 529-531, 1956.
- 47) Rapaport, M. L.: Norvelles recherches sur le mongolisme. A propos du rôle pathogénique du fluor, *Académie Nationales de Médecine*, 143: 367-370, 1959.
- 48) Rapaport, M. L.: Oligophrenie mongolienne et caries dentaires, *Revue de Stomatologie, Paris*, 46: 207-218, 1963.
- 49) Berry, W. T. C.: Correspondence, *The Medical Officer*, 108: 204-205, 1962.
- 50) The Royal College of Physicians: *Fluoride, Teeth & Health*, Pitman Med., London, 1977. p 50-54.
- 51) Erickson, J. D.: Waterfluoridation and congenital malformations: no association, *J. A. D. A.*, 93: 981-984, 1976.
- 52) Berry, W. T. C.: A study of the incidence of mongolism in relation to the fluoride content of water, *American J. of Mental Deficiency*, 62: 634-636, 1958.
- 53) Needleman, H. L.: Fluoridation and the occurrence of Down's syndrome, *The New England Journal of Medicine*, 29: 821-823, 1974.
- 54) Taylor, A. and Taylor, N. C.: Effect of Sodium fluoride on tumor growth, *Proc. Soc. Exp. Biol. Med.*, 119: 252-255, 1965.

- 55) Heasman, M. A. and Martin, A. E.: Mortality in area containing natural fluoride in their water supplies, *Mon Bull. Minist. Hlth.*, 21 : 150-160, 1964.
- 56) Yiamouyianis, J. et al.: Fluoridation and Cancer; age dependence of cancer mortality related to artificial fluoridation, *Fluoride*, 10 : 102-125, 1977.
- 57) U. S. Department of Health, Education and Welfare. Statement FL-76: 'National Cancer Institute Rejects Fluoride Scare Report'. Congressional Record-House for July 21, 1975. H. 7175-6, and personal communication from Dr. R. N. Hoover of the N. C. I., October, 1975.
- 58) Hoover, R. N. et al.: Fluoridated drinking water and the occurrence of cancer, *J. Nat. Cancer Inst.*, 57 : 757-768, 1976.
- 59) Doll, R. and Kinlen, L.: Fluoridation of water and cancer mortality in the U. S. A., *Lancet*, June 18 : 1300-1302, 1977.
- 60) Newbrun, E.: Water fluoridation and fluoridation supplements in caries prevention, *Journal of the California Dental Association*, January, 39-40, 1980.
- 61) Waldbott, G. L.: Incipient chronic fluoride intoxication from drinking water, *Acta Medica Scandinavica*, 156 : 157-168, 1956.
- 62) Wallace-Durbin, P.: The metabolism of fluorine in the rat using  $F^{18}$  as a tracer, *J. Dent. Res.*, 33 : 789-800, 1954.
- 63) Ericsson, Y. et al.: Autoradiographic investigations of the distribution of  $F^{18}$  in mice and rats, *Acta. odont. Scand.*, 16 : 363-374, 1958.
- 64) Ericsson, Y. et al.: Placental transfer of fluorine investigated with  $F^{18}$  in man and rabbit, *Acta. obst. et. gynec. Scandinav.*, 41 : 144-158, 1962.
- 65) Austen, K. F. et al.: A statement on the question of allergy to fluoride as use in the fluoridation of community water supplies, *J. Allergy* 47 : 347-348, 1971.
- 66) WHO: Fluorides and Human Health, Geneva, 1970, p 262, 309.
- 67) 第22回総会決議 WHA 22. 30, 1969.
- 68) The WHO endorses water fluoridation and other caries preventive measures, *Community Dent. Oral Epidemiol.*, 3 : 149, 1975.
- 69) Underwood, E. J.: Trace Elements in Human and Animal Nutrition, Academic Press, New York, 1977.
- 70) FAO and WHO: Handbook on human nutritional requirement, WHO, Geneva, 1974, p 60-61.
- 71) U. S. Federal Register, 20713, No. 148, Aug. 2nd. 1973, superintendent of documents, Government Printing Office, Washington D. C. (FDA Regulation, 125-1).
- 72) The Royal College of Physicians: Fluoride, Teeth & Health, Pitman Med., London, 1976, p 26-27.
- 73) The National Academy of Science of the USA (National Research Council 1974); Chesters, J. K.: Trace element: Adventitious yet essential dietary ingredients, *Proc. Nutr. Soc.*, 35 : 15-21, 1976.
- 74) WHO: How trace elements in water contribute to health, *WHO Chronicle*, 32 : 382-385, 1978.
- 75) WHO: Guidelines for Drinking-water Quality., ICP/RCE 209 (2), Document "B", WHO Regional Office for Europe, 1981.
- 76) 飯塚喜一, 岡田昭五郎: 弗化物とその応用, 16, 医歯薬出版, 東京, 1973.
- 77) 可児瑞夫, 可児徳子, 富松早苗, 新海研志, 山村利貞: フッ化物洗口法に伴う洗口液中フッ素の口腔内残留量について, *口腔衛生会雑誌*, 26 : 281-285, 1977.
- 78) 可児徳子, 磯崎篤則, 飯野新太郎, 高橋美次, 山村利貞, 清水真理子, 佐久間尚文, 可児瑞夫: フッ化物洗口法に伴う洗口液中フッ素の口腔内残留について (第2報), *岐歯学誌*, 9 : 287-292, 1981.
- 79) 小林清吾, 大沢汐子, 筒井昭二, 榎田中外, 境脩, 堀井欣一: フッ素洗口時における口腔内残留量について, *口腔衛生会誌*, 26 : 86, 1976.
- 80) 境脩: フッ素と歯科衛生, *日本歯科評論*, 427 : 91-103, 1978.
- 81) United States Pharmacopeia Convention, Inc.: The United State Pharmacopeia, U. S. A., 1975, p 459.
- 82) Ericsson, Y. and Forsman, B.: Fluoride retained from mouthrinses and dentifrices in preschool children, *Caries Res.*, 3 : 290-229, 1969.
- 83) Hargreaves, G. S. et al.: A gravimetric study of the ingestion of toothpaste by children, *Caries Res.*, 6 : 237-243, 1972.
- 84) Barnhart, W. E. et al.: Dentifrice usage and ingestion among four age groups, *J. Dent. Res.*, 53 : 1317-1322, 1974.
- 85) Glass, R. H. et al.: Fluoride ingestion resulting from the use of a monofluorophosphate dentifrice by children, *Brit. Dent. J.*, 138 : 423-426, 1975.