

平成22年5月20日

「う蝕予防のためのフッ化物洗口マニュアル」編集代表

東京歯科大学名誉教授 高江洲義矩殿

(上記マニュアル編集委員、WHO Technical Report Series No.846 和訳者

東京歯科大学教授 真木吉信殿)

日本口腔衛生学会 理事長 米満正美殿

薬害オンブズパーソン・タイアップ仙台・フッ素班・班長 加藤純二

(仙台市宮千代加藤内科医院・医師、連絡先は後記)

薬害オンブズパーソン・タイアップ仙台・代表 小野寺信一

(弁護士、連絡先は後記)

## 公開質問書

### 「フッ化物洗口事業の科学的妥当性について」

前略

ご多忙のところ、突然お手紙を差し上げ失礼いたします。

私たちは、薬害防止活動を行っている薬害オンブズパーソン会議の支部組織「薬害オンブズパーソン会議・タイアップグループ仙台支部」に所属する者ですが、活動の一つとして虫歯予防のためのフッ化物洗口について「フッ素班」を作り、その安全性や有効性などについて検討し、問題提起を行っております。

この質問書を送付いたしましたのは、保育・教育現場におけるフッ化物洗口事業が、厚生労働省医政局長、同健康局長名で出された「フッ化物洗口ガイドライン」(平成15年1月、以下ガイドライン)により推奨され、その実施の詳細についてはほぼ同時期に出された「う蝕予防のためのフッ化物洗口マニュアル」(以下マニュアル)に従って行われ、現在実施が拡大しつつあることを危惧するからです。マニュアルの編集委員は12人で、その殆どの方々は日本口腔衛生学会の会員です。それでこの公開質問書をマニュアル編集代表高江洲義矩殿、および日本口腔衛生学会理事長米満正美殿にお送りいたします。特に、質問4)、7)、および8)についてはマニュアル編集代表・高江洲先生だけでなく、日本口腔衛生学会理事長のご回答をお願いいたします。(高江洲先生が何かのご事情でお答えいただけない場合は、真木先生にご回答をお願いいたします。)

## 質問事項

### A. フッ化物洗口事業の必要性について

質問 1) 子供のう蝕は近年順調に減少しており、今までのう蝕予防対策をそのまま踏襲すれば十分と考えられ、今になってなぜフッ化物洗口事業の実施を拡大する必要があるのでしょうか？

### B. フッ化物洗口事業の有害性について

質問 2) 厚生労働省の指示で出された「マニュアル」は、安全性（急性毒性）の基準となる文献が今から 111 年前のもの一つだけで、それは内容があいまいな症例報告です。なぜこの文献一つをもって安全性を論じてよいのでしょうか？

質問 3) フッ化物の慢性毒性について、洗口事業のあと、斑状歯や骨折や骨肉腫などの有害事象が増えないかについてもフォローするチェックシステムはあるのでしょうか？

### C. フッ化物洗口事業の有効性について

質問 4) 日本口腔衛生学会と所属委員会が出版されている『フッ化物応用と健康—う蝕予防効果と安全性—』（参考資料②）、及びマニュアルには、フッ化物洗口の有効性を報告した多数の文献が記されています。一方、フッ化物洗口について世界中の論文を集めてその科学的信憑性と有効性の程度を検討したコクランのシステマティック・レビュー（2004 年、参考資料③）には、フッ化物洗口に大きな効果があると報告した上記の日本の学者らの報告は、学問的に不十分として 1 編も採用されていません。信憑性の低い報告で「有効性が高い」というのは問題ではないのでしょうか？

### D. 保護者に対するインフォームドコンセントの不備について

質問 5) 「ガイドライン」や「マニュアル」は、安全性への危惧を否定していません。フッ化物洗口の有害性を指摘した見解の紹介もありません。「マニュアル」における「フッ化物洗口希望調査書」書式例でも安全性（有害性）についての説明は一切ありません。有害性についてまったく触れず、有益性だけを強調した説明は、自己決定権の保障に基づくインフォームド・コンセントとは言えないのではないのでしょうか？

### E. WHOのテクニカルレポートの誤訳問題について

質問 6) マニュアルには 1994 年、WHOが発行したテクニカル・レポート・シリーズ 846 とそれを和訳した「フッ化物と口腔保健—WHOのフッ化物応用と口腔保健に関する新しい見解—」（一世出版、1995 年）が引用されています。和訳には誤訳が 200 カ所以上認められ、中には普通なら中学生もしないであろう誤訳も散見されました。同封いたしました参考資料⑤に詳述した如く、この点を先

に監修者（マニュアル編集代表者）に質問したところ、いろいろな理由をつけて回答を延期し、まだ回答がありません。ご回答をお願いします。

**質問 7)** 日本口腔衛生学会は（厚生労働省も）、WHOの出版物を、他の学術分野に例をみない誤訳満載のままに放置すべきでないのではないのでしょうか？

**F. 日本口腔衛生学会、フッ化物応用委員会のあり方について**

**質問 8)** WHO出版物の和訳に誤訳が多いことや、虫歯予防のためのフッ化物洗口、その他、水道水フッ素化などについての疑問、反対が、フッ化物応用の専門家ではない外部の人間によってしか問題として顕在化しないのは、フッ化物応用に関わる専門家全体の問題でもあると考えます。虫歯予防のためのフッ化物応用を推進してきた日本口腔衛生学会やその中のフッ化物応用委員会において健全な議論や相互批判が不足しているのではないのでしょうか？

### 質問理由と補足説明

**A. フッ化物洗口事業の必要性について：**子供たちの一人当たり平均虫歯数は地域間のばらつきはあるものの全国的に順調な減少傾向にあります。昭和 50 年頃 12 歳児で一人 5～6 本であったのをピークに、平成 21 年度には全国平均で 1.4 本です(学校保健統計。治療済みも含む)。このような状況の中では保育・教育現場で集団的にフッ化物洗口を推進する必要性は低く、有害性や無効性を合わせて考慮すれば、推進してはならない事業であると考えられます。

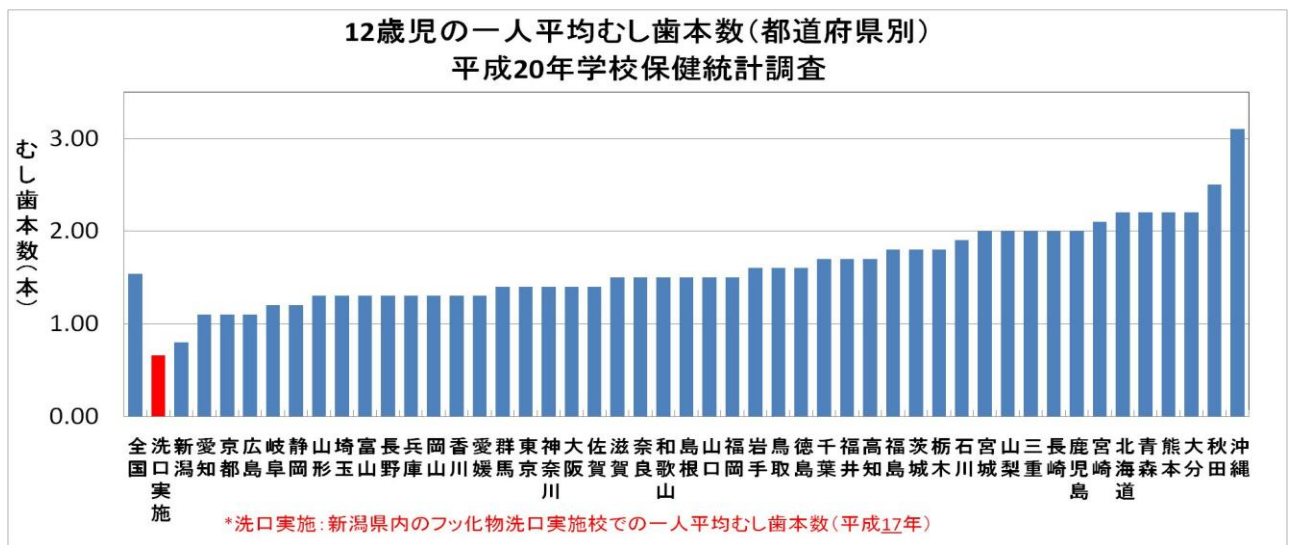
**B. フッ化物洗口事業の有害性について：**フッ化物洗口に用いられるフッ化ナトリウムは、海外では今も殺鼠剤やゴキブリ退治薬として使われている劇物・劇薬です(参考資料①)。このような危険な劇物・劇薬を、希釈したとしても子供たちに口すすぎをさせてはならないと考えます。111 年前のあいまいな症例報告一つをもって安全性の唯一の基準にしており、他の多くの中毒事例を無視しています。編集者らはあまりに不勉強、無責任ではないのでしょうか？

また日本口腔衛生学会は水道水フッ素化の実施を目標とされています。米国では約半数の自治体で上水道がフッ素化 (F:1ppm) されており、フッ化物含有歯科製品の使用と相まって、斑状歯が増加していることが報告されています。最近の CDC の全米健康栄養検討調査 (National Health and Nutritional Examination Survey) の報告によれば、米国の 12～15 歳の 40.6%、16～19 歳の 36.3%の青少年子女が軽度から重度の斑状歯に罹患していることが報告されています(参考資料⑥)。また飲料水を通じた 4ppm 前後の飲料水による過剰なフッ素摂取で様々な有害作用を起こすことも米国学術会議の研究評議会が報告しています(参考資料⑦)。

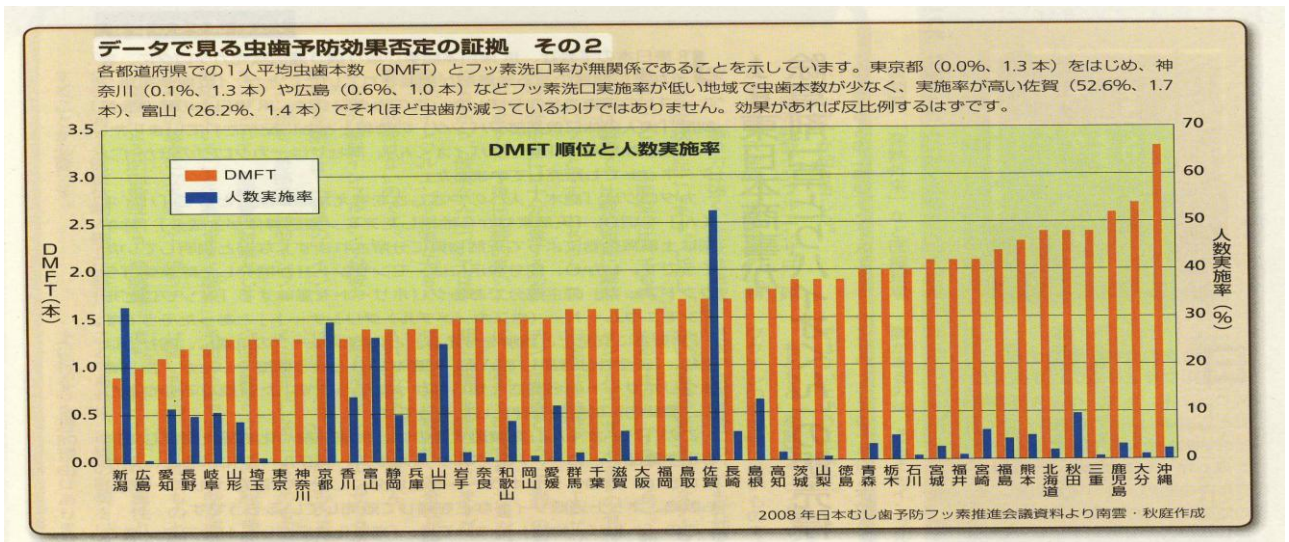
日本でも、練り歯磨きの殆どにフッ化物が添加され、さらに子供へフッ素塗布、フッ化物含有スプレー、フッ化物洗口などフッ化物使用が無制限に広がっており、フッ化物洗口を定期的に行えば、食品や練り歯磨きからのフッ素摂取と相まって、米国における水道水フッ素化の場合のフッ素摂取量に近くなると推定されます。過剰なフッ素摂取による有害作用は将来の薬害になる可能性があるかと危惧しています。実際我々は、フッ化物洗口の洗口液の吐き出しの不徹底によって有害性の発症と考えられる症例を報告しております（参考資料⑧）。

**C. フッ化物洗口事業の有効性について：**前記のkokランのシステムチック・レビューによると、「歯磨き（フッ化物添加）をして、さらにフッ化物洗口をした場合の、フッ化物洗口の付加的虫歯予防効果は7%で、効果に統計的有意差はない」との結論です。つまり歯磨きを家庭ですていれば、フッ化物洗口の効果は殆どないということです。これに関してはすでに11の消費者団体が連名で意見報告書を平成16年の年末以降、地方自治体や保育所・幼稚園、小学校などに送付しています（参考資料④）。

新潟県は新潟大学歯学部予防歯科学教室の指導で、県下の保育・教育施設において集団的フッ化物洗口を長く（1969年以来）推進してきました。そのため新潟県の子供たちはフッ化物洗口をしている比率が高く、虫歯の数が少ないと言われ、フッ化物洗口の「モデル県」のように宣伝されています。下図はフッ素応用を進める団体「NPO 日本虫歯予防フッ素推進会議（略称：日F会議）」のホームページに掲載されているものです。この図には子供の1人当たり虫歯数が描かれていますが、洗口実施率は描かれていません。ただ新潟県の棒グラフの前に赤色で「洗口を実施している新潟県内の子供の1人当たり虫歯数」が示されています。この図だけを見ると、いかにも洗口を実施していると「さらに」虫歯が減少するかのよう感じます。



次の図はすべての県の洗口実施率が1人あたり虫歯数と一緒に描かれたものです(参考資料⑧、⑨)。新潟県はフッ化物洗口をしている子供の比率(32.9%)が全国で2番目に高いのですが、子どもの虫歯数(0.8本)は、フッ化物洗口を殆ど行っていない広島県(0.6%、1.1本)や埼玉県(1.0%、1.3本)、東京都(0.0%、1.4本)などとほぼ同水準です。また各県の洗口実施率と一人あたり虫歯数にはまったく相関性が見られません。前記システムティック・レビューによらなくても、この図からも、フッ化物洗口に虫歯予防効果があるとは考えられません。日F会議の役員(2008.9.1~2009.8.31)にはマニュアル編集委員や当時の厚生科学研究「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研究」班の研究員が含まれており、役員の多くは日本口腔衛生学会の会員であると考えられます。国民にフッ化物洗口は有効と思わせるこのようなやり方は科学性に欠け、むしろ欺瞞的であると考えます。科学的、学問的真実を基礎とすべき貴学会として注意・指導をするべきと考えます。



**D. 保護者に対するインフォームドコンセントの不備について：**インフォームド・コンセント（説明されたうえでの承諾）の原理は、自己決定権の保障から導かれる手続きであり、事前説明事項としては危険性に関する情報がとりわけ重要です。そして対象者が未成年者の場合、その保護者が対象者の最善の利益を判断して、選択（承諾又は拒否）する権利を保障するものです。「マニュアル」では、対象者・保護者の承諾書を不要としており、さらに一方で、フッ化物洗口実施の希望についてアンケートを実施すべきとしながら、拒否者が予想される場合にはアンケートの実施を行うべきでないとして、拒否権行使者の存在を顕在化させまいとしています。このようなマニュアルにあるインフォームド・コンセントはその役割を果たしているとはいえ、誤った説明は自己決定権を侵害した違法な公衆衛生事業と考えられます。

**E. WHOのテクニカルレポートの誤訳問題について：**これは眞木吉信東京歯科大学教授（当時、助教授。マニュアルの編集委員）ら2人が和訳し、マニュアルの編集代表である高江洲義矩東京歯科大学名誉教授（当時、教授）が監修したものです。日本はWHOの活動を資金的に大きくささえており、WHOの出版物は重要なものです。フッ化物応用に大きく関係している日本口腔学会は誤訳満載の翻訳を放置すべきではないと考えます。

**F. 日本口腔衛生学会、フッ化物応用委員会のあり方について：**中国で行われた飲料水フッ素濃度が高い地域（2-5ppm）の子どもたちのIQ（知能指数）が、フッ素濃度が低い地域の子どもたちより約1割も低いという3つの疫学調査が報告されています。この調査は科学的に信頼性の高い「目隠し法」で行われ、しかも3つの報告の結果に一貫性があります（参考資料⑩にまとめられています）。これは子どもを抱える保護者や教育関係者にとって重大な問題を提起しており、フッ

素応用について我々は真剣に再検討しなければならないと考えます。また洗口の実施を迫る学校歯科医や行政により、薬物によらない歯科衛生指導を重視してきた養護教諭たちとの間で対立が起これ、教育現場に混乱が生まれています。県によっては集団的フッ化物洗口の実施推進を盛り込んだ歯科保健条例が成立し、この対立・混乱はいつそう強くなることを危惧します。貴学会ならびにマニュアル編集委員会にフッ化物洗口と広く、フッ素応用問題の再検討をお願いいたします。

#### 参考資料：

- ① 「フッ素、無機フッ化物」内藤裕史著『中毒百科』丸善株式会社、2001年。
- ② 『フッ化物応用と健康—う蝕予防効果と安全性—』日本口腔衛生学会・フッ化物応用研究委員会編集，(財)口腔保健協会発行，平成10年6月。
- ③ 「青少年におけるう蝕予防のための、フッ化物局所応用（歯磨剤、洗口剤、ゲル、バーニッシュ）の併用と、単独のフッ化物局所応用の比較」:Marinho VCC, Higgins JPT, Sheiham A, Logan S. Combinations of topical fluoride (toothpastes, mouthrinses, gels, varnishes) versus single topical fluoride for preventing dental caries in children and adolescents. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2004, Issue 1. Art. No.: CD002781. DOI: 10.1002/14651858.CD002781.pub2. (Abstract)
- ④ 「歯磨剤を使っていればフッ化物洗口の有効性は殆どない—集団フッ化物洗口の有効性について—」2004年11月30日、  
[http://www.geocities.jp/m\\_kato\\_clinic/flu-mr-effectiveness-02.html](http://www.geocities.jp/m_kato_clinic/flu-mr-effectiveness-02.html)
- ⑤ 加藤純二:「WHO（世界保健機関）テクニカル・レポート・シリーズ 846「フッ化物と口腔保健」の日本語翻訳版の誤訳問題」  
([http://www.geocities.jp/m\\_kato\\_clinic/flu-who-report-846-01.html](http://www.geocities.jp/m_kato_clinic/flu-who-report-846-01.html))
- ⑥ Beltran, E. and Barker, L. (CDC): 2755 Prevalence of Enamel Fluorosis Among 12-19 Year-Olds, U. S., 1999-2004.
- ⑦ 「Fluoride in Drinking Water: A Scientific Review of EPA's Standards」:  
([http://www.nap.edu/catalog.php?record\\_id=11571#toc](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=11571#toc))、この抄訳は「NRC報告書」として『フッ素研究』No. 26, 20-78頁, 2007. に掲載されています。
- ⑧ 村上徹、加藤純二「フッ素塗布、フッ化物洗口などによって発症したと考えられる二卵性双生児の兄弟のフッ素症について」フッ素研究:第28号、pp8-15、2009年。
- ⑨ 秋庭賢司「フッ素洗口に虫歯予防効果がない六つの証拠」消費者レポート No. 1447, 平成21年10月7日。

- ⑩ 秋庭賢司、南雲明男、成田憲一「12歳児のDMFT指数にみるフッ素洗口の効果」フッ素研究：第26号、pp12-19、2007年.
- ⑪ 成田憲一：「フッ素による脳IQ低下の疫学的調査報告と解説」『フッ素研究』第27号、22～28頁、2008.

#### 「連絡先」

- 加藤純二：〒983-0044 仙台市宮城野区宮千代1丁目2-9 宮千代加藤内科医院、TEL：022-235-8876 Fax：022-235-8878 E-mail：m\_kato\_clinic@ybb.ne.jp
- 小野寺信一：〒980-0811 仙台市青葉区一番町2丁目11-12 プレジデント一番町402号 小野寺信一法律事務所 TEL：022-267-5432 Fax：022267-5439 E-mail：rxm@mub.biglobe.ne.jp

なおこの公開質問書は厚生労働省の医政局長および健康局長にもお送りします。またいくつかの県の県議会議員、マスコミ関係会社などに送り、ご回答もあとでそれら議員や会社へ送付し、両者をいくつかのホームページで公開する予定です。