

虫歯予防のための集団フッ化物洗口に関する疑問点

薬害オンブズパーソン会議タイアップ仙台・フッ素班 加藤純二（仙台市宮千代加藤内科医院）

はじめに：

2003 年 1 月 14 日、厚生労働省は各都道府県知事に対し、「フッ化物洗口ガイドラインについて」を配布し、4 歳から 14 歳を対象とする集団でのフッ素洗口を推奨しました。この「ガイドライン」は、厚生科学研究・フッ化物応用研究班編「う蝕予防のためのフッ化物洗口実施マニュアル」（同年 3 月 20 日）の参照を求めています。私は上記ガイドライン、マニュアルを読み、またいくつかの関連出版物やインターネット情報を読み、この事業の必要性、安全性や有効性などについて大きな疑問を抱かざるを得ません。子供の健康を守るという立場から、以下に疑問点を列挙します。

1. 事業の必要性について：

子供たちの虫歯の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、12 歳児で全国平均が最近、2 本以下になっています。フッ化物洗口実施の必要性は年々、低くなっていると言えます。このような状況の中でなぜ今になって、集団フッ化物洗口を強引ともいえるやり方で開始しなければならないのでしょうか？ しかも集団フッ化物洗口を殆ど行っていない広島県や東京都の虫歯数やその減少カーブは集団フッ化物洗口の実施小学校が多い新潟県の虫歯数は減少カーブと殆ど同じであり、後述するような厳密な検討なくしても、フッ化物洗口に虫歯予防効果があるとは思えません。

2. フッ化物洗口の安全性について：

(1) フッ化物洗口に用いられるフッ化ナトリウムはかつて殺鼠剤に使われた（資料①）ように毒物に近い劇物です。人における急性中毒量は、洗口液の残留、その飲み込みや全量誤飲に関係し、重要な問題です。この重要な急性中毒量に関して「マニュアル」には根拠となる文献として 1899 年の Baldwin, H. B. のもの一つだけを引用しています。（この一つの点だけをもってしても、マニュアルを作った学者の方々の無責任さといい加減さが分かります。）この論文は国際的に歯学領域で引用されてはいないのですが、なぜこれ一つだけなのでしょう？ しかもこの文献は一人だけの試飲実験で、体重の記載もなく、2mgF/kg が急性中毒量だとも書いてはいません。また「マニュアル」には人における中毒事例による推定急性中毒量を全く検討していません。なぜなのでしょう？

(2) 「マニュアル」には急性中毒量について次のような記載があります。

- ・ 毎日法：「一度に 25 人分を飲み込まない限り急性中毒の心配はありません。 $(2\text{mg} \times 20\text{kg}) \div 1.6\text{mg} = 25 \text{ 人分}$ 」
- ・ 週 1 回法：「一度に 6～7 人分を飲み込まない限り、急性中毒の心配はありません。 $(2\text{mg} \times 30\text{kg}) \div 9\text{mg} = 6.7 \text{ 人分}$ 」

上記の毎日法の記述は、多くの未就学児が週 1 回法を実施している現状では記述そのものが成立しません。週 1 回法の記述についても、中毒量（2mgF/kg）が信用出来ない以上、信用できません。

使用量と中毒量、致死量の中はフッ化物では狭く、つまり安全域が低い医薬品です。慢性中毒で言えば、水道水フッ素化が 1 ppm、その 4 倍では斑状歯という中毒が出現してしまいます。推進する学者がここまでは大丈夫という 2mgF/kg のわずか 2.5 倍の 5mgF/kg が子どもの致死量下限です。ちなみに医薬品にも安全域の広いもの、狭いもの（制ガン剤、ジ

ギタリス剤など)がありますが、例えば現在の普通の睡眠薬では常用量が1錠、その50倍以上の50錠以上を服用しても死ぬことはまずありません。

(3) 秋田県の公開討論会(平成18年1月29日)で真木吉信・東京歯科大学教授(現在の厚生労働省・フッ化物応用研究班班長)は「フッ化物洗口で急性中毒は起こらない。吐き気とかいうが、急性中毒の症状ではない。2mgF/kgあるいは5mgF/kg(PTD)が中毒量ということになっている」と言われました。しかし我々は根拠の弱いこのような発言では安心できません。2mgF/kgの1/10である0.2mgF/kgでも急性中毒の症状が起こりうること、5mgF/kg(PTD)は子供の致死量の下限との考えの方に科学性があると考えます。大人の平均体重を60kgとして、2mgF/kgは洗口剤「ミラノール」2袋半(F:120mg)に相当します。安全というなら、真木教授はじめフッ化物洗口マニュアルの作成にかかわった学者の方々全員で、「ミラノール」2袋程度を父母の前で服用してみせて下さい。(天童市における学習会で配付した資料には、「週1回、毎日、服用して」と書きましたが、それはフッ化物洗口を推進している学者の中に、「洗口液は、口すすぎをしたあと、飲んでもいい」と言っている人がいるために、そう要求しました。しかしマニュアルには、「洗口液の全量を毎回誤飲するような子どもは、フッ化物洗口の対象外となる」と記されていますから、毎週飲む必要はなく、1回ミラノール1袋全量服用で結構です。)

(4) もしフッ化物濃度や液量にミスがなくでも、子どもに急性中毒事故や後遺障害が起こった場合、その責任をとられるのは市長、市教育長、校長、厚生労働省、「マニュアル」の著者らの、どなたがとられるのでしょうか？

(5) WHOテクニカルレポートNo.846「FLUORIDE AND ORAL HEALTH」の訳本(高江洲義矩監修、真木吉信、杉原直樹訳、1995)が「マニュアル」に引用されています。原文では6歳未満の子供には洗口は「contraindicated(禁忌)」と書かれているのを、高江洲義矩名誉教授らは「推奨されない」と和らげて訳しています。また翻訳本全体に誤訳が多数見いだされ、中には中学生でもなしえないような誤訳があります(資料②)。このような誤訳本を出版するほど高江洲義矩先生や真木吉信先生の英語力は低いのでしたらガイドライン、マニュアルは信用できません。実際には監修や翻訳をしていないのであれば、改訂版を出すべきではないですか？この問題については2004年1月19日付けで、出版社及び高江洲先生宛に公開質問状を送付しましたが、回答を引き延ばし、結局は回答なしのままです。

(6) マニュアルには「6歳未満児への考え方」として、1996年に「就学前からのフッ化物洗口法に関する見解」(口腔衛生学会フッ化物応用研究委員会)を引用し、「日本においては水道水フッ素化、フッ化物錠剤、フッ化物の食品への添加などが行われていないので、フッ化物総量が歯のフッ素症を増加させる危惧はない」としています。しかしその後、フッ化物が添加された練り歯磨きが増加し、1日当たりの歯磨き回数も増え、練り歯磨きからのフッ素の摂取は増えたはずですから、1996年の見解は成立しないのではないのでしょうか？また翻訳は翻訳として正確に訳すべきです。

4. フッ化物洗口の有効性について：

(1) 「マニュアル」にはフッ化物洗口のう蝕予防効果について「全体的にはDMFTまたはDMFSの評価で30~80%の値が得られている」とあります。一方、2003年から2004年にかけてコクランのシステマティック・レビューが連続して発表されました。科学的に最も信頼性の高い報告と言えます。それによると「歯磨きなど他の虫歯予防処置をせず、歯科衛生指導などもしない場合、フッ化物洗口の単独の効果(DMFSで評価して)26%である」とのことです(資料③)。また「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、歯磨き単独に対するフッ化物洗口の付加的効果は7%で、有意差なし」とのことです(資料④)。後者はフッ化物洗口事業を行っていても家庭での歯磨きを不要なこととし

てはいない日本の実情に相当するものです。つまりは歯磨きを家庭でしていれば、フッ化物洗口の効果は殆どないという結論です。またそこには歯磨き1回で23%、2回でさらに14%の虫歯予防効果があると記載されています。

(2) コクラン・レビューは英語の論文だけでなく、世界中の信頼に足る論文であれば、英語の論文以外の論文も集めて検討しています。そこに日本からの論文が結局一篇も採用されていません。日本のこの領域の研究レベルは非常に低いと考えざるを得ません。従ってマニュアルの言う有効性は信用できません。

5. NRC レポートについて：

(1) 『飲料水中のフッ素：環境保護庁基準の科学的検討』が米国の the National Academy of Sciences の中に作られた The National Research Council によって2006年3月、正式には今年5月に発表されました。米国では約1ppmのフッ素が水道水に添加されていますが、環境保護庁基準（上限）である2ppmと4ppmの水質基準での有害性・安全性を再調査したものです。要約すれば、

- a. EPAの基準(4mgF/L)では斑状歯が増える。
- b. 軽度な斑状歯は審美上の問題ではなく健康問題である。
- c. フッ素化水道水を飲用していると骨肉腫が男児に増えるという確度の高い報告がなされ、腎臓癌や口腔咽頭癌の増加の疫学調査報告もある。
- d. 他に、飲料水中のフッ素によって、子どもの知能の低下、甲状腺機能の低下など多様な健康障害が起こるとの報告があることなどを述べています。

(2) 米国では水道水フッ化が広く行われ、他方、未就学児童や子どもたちの集団的フッ化物洗口は行われていません。日本では水道水フッ素化は実施されていませんが、子どもたちがフッ化物洗口をした場合、練り歯磨きと食品（お茶や海産物にはフッ素が多く含まれている。）から摂取されるフッ化物が加わると、米国における水道水フッ素化と同じような有害作用が問題にならないと言えるのでしょうか。また中国で行われた飲料水フッ素濃度が高い地域の子どものIQ（知能指数）が、フッ素濃度が低い地域の子どもたちより低く、この調査が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ることが書かれています。これは子どもを抱える父母や教育関係者にとって重大な報告です。

6. Informed Consent(説明と同意) について：

「マニュアル」の「第3章 4. 学校など施設での集団応用 ステップ4、5」の記載の中にはインフォームド・コンセントの実際が書かれています。この記載内容の問題点はすでに弁護士メンバーが多い薬害オンブズパースン会議の意見書（文献⑤）の中でまとめられています。意見書に対する厚生労働科学研究主任研究者・高江洲義矩先生、日本口腔衛生学会理事長・中垣晴男先生からの回答（文献⑥）はあったものの、納得できる内容ではありません。（そこで再質問書が送られましたが、回答なしです。）特に「Q&A」の中のQ13に対するA13にある「参加については、保護者の考えが優先されますが、もし、保護者が希望しなくても、子どもが理解して希望するのであれば、子どもの希望を優先し、保護者には子どもがフッ化物洗口に参加することを認めてもらえるよう説得することも必要でしょう」と記載されています。これは批判力が未熟な状態の子どもの立場を無視したインフォームド・コンセントの基本に反する表現で、教育現場で仕事をする養護教員や一般教員にとって大きな問題です。

結論：

フッ化ナトリウムは中毒学の本によっては致死量が 30mg/kg 以下で、毒薬に近い危険な劇薬です。虫歯が少なくなった現在、このような危険な薬物を希釈し、口すすぎして虫歯予防をしなくてはならない理由はなく、まして推進している日本の学者たちの有効性に関する論文のレベルは低く、システムティック・レビューで有効性がないことが明かです。以上の理由からこのような事業に予算を付けるべきでなく、事業を開始・実施している施設では即刻、中止をした方が子どものためであると考えます。

参考資料：

- ① 『中毒百科』 内藤裕史著、丸善株式会社、2001 年。
- ② 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)
- ③ 「青少年におけるう蝕予防のためのフッ化物洗口」：Marinho VCC, Higgins JPT, Logan S, Sheiham A. Fluoride mouthrinses for preventing dental caries in children and adolescents. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2003, Issue 3. Art. No. : CD002284. DOI: 10.1002/14651858.CD002284. (Abstract)
- ④ 「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)
- ⑤ 薬害オンブズパースン会議代表鈴木利廣「フッ化物洗口の集団適用に関する意見書」2003 年 8 月 4 日、(http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/fluoride_op_20030804.pdf)
- ⑥ 厚生労働科学研究主任研究者・高江洲義矩、日本口腔衛生学会理事長・中垣晴男：薬害オンブズパースン会議「フッ化物洗口の集団適応に関する意見書」に関する「見解」と同じく「問題点とその解説」2003 年 11 月 5 日
(<http://www.f-take.com/fmr-ikensho-kaisetsu.htm>)