

厚生省科学研究費補助金（医療技術総合研究事業）
総括研究報告書

歯科疾患の予防技術・治療評価に関する
フッ化物応用の総合的研究

主任研究者 高江洲義矩 東京歯科大学 名誉教授

研究要旨：本研究は口腔保健の向上を目的として、わが国で実施されているフッ化物応用の現状と世界的視野からみたフッ化物応用の動向について調査研究することを目的としている。本研究の平成 13 年度における展開は、Project-1：フッ化物の適正摂取量の推定、Project-2：全身の健康とフッ化物応用、Project-3：久米島における水道水フッ化物添加の技術支援、Project-4：フッ化物洗口マニュアル作成、Project-5：フッ化物局所応用の検討・開発、Project-6：フッ化物製剤の検討、Project-7：フッ化物応用の保健情報・EBM と行動科学、Project-8：フッ化物応用の社会経済的検討、Project-9：フッ化物応用の保健政策の 9 分野にわたってまとめることができた。重点的結論として、沖縄県久米島における水道水フッ化物添加事業の技術支援は、至適濃度の基準設定と水道工学的整備および住民の理解に基づいた総合的フッ化物応用として進展することが強く望まれるところである。

分担研究者

西牟田 守	国立健康・栄養研究所栄養所要量研究部
田中 栄	東京大学医学部附属病院整形外科
中垣 晴男	愛知学院大学歯学部口腔衛生学
渡邊 達夫	岡山大学大学院医歯学総合研究科
川口 陽子	東京医科歯科大学大学院健康推進歯学分野
安藤 雄一	国立感染症研究所口腔科学部歯周病室

A. 研究目的

本研究は、日本歯科医学会の「フッ化物応用の総合的見解」(平成 11 年)の報告を受けて、わが国における口腔保健の向上にかかわる生涯を通じた齲蝕予防と

してのフッ化物応用の予防技術・治療評価とそれに関連するフッ化物の一日摂取量、さらに、フッ化物応用法の国際情報比較と医療経済的評価を検討することを目的とした。

フッ化物は日常の飲食物にも天然由来で含まれていることから、それに加えてのフッ化物応用の実施に当たっては乳児から成人・老人に至るまでの生涯を通したフッ化物の一日摂取量の検討が必要である。したがって、ライフ・ステージに応じた齲蝕予防のための適正フッ化物摂取量 (Adequate Intake, AI) を評価する上で、その全摂取量の基礎的データを提供することは、今後のわが国におけるフッ化物応用の実施とその評価のためには、欠くことのできない必須な資料となるものである。

フッ化物応用の予防技術評価としては、生涯を通した水道水フッ化物添加法の実施に関わる水質および水道工学的技術の調査および食塩へのフッ化物添加に関する研究など全身的な応用の検討が望まれているところである。一方、局所的応用では、臨床での効果的な応用方法の研究、さらに従来への応用方法の改良と新しい時代におけるフッ化物応用の開発が望まれるところである。

今後の課題は、小児を対象としたこれまでの応用だけではなく、成人および老人にみられる歯根面齲蝕と再発性齲蝕などに対する予防対策とライフ・ステージに応じた適切なフッ化物製剤の選択と応用プログラムを作成することにある。また全身的応用と局所的応用の併用や局所応用の重複によるフッ化物の過剰摂取の有無の偶発性についても詳細に検討することが重要である。

以上の研究課題の骨子によって、わが国におけるフッ化物応用による齲蝕予防ならびに口腔病予防の効果を確認し、さらにその有効性、安全性、技術性、地域

性などに配慮したフッ化物応用について国民への適切な情報提供と自由選択 (インフォ・ムド・チョイス、納得と選択) を支援するための総合的なガイドラインを早急に確立ことに本研究の主眼がおかれている。

B. 研究方法

本研究の平成 13 年度における展開は、Project-1 : フッ化物の適正摂取量の推定、Project-2 : 全身の健康とフッ化物応用、Project-3 : 久米島における水道水フッ化物添加の技術支援、Project-4 : フッ化物洗口マニュアル作成、Project-5 : フッ化物局所応用の検討、Project-6 : フッ化物製剤の検討と開発、Project-7 : フッ化物応用の保健情報・EBM と行動科学、Project-8 : フッ化物応用の社会経済的検討、Project-9 : フッ化物応用の保健政策の 9 分野にわたるものであった。

1. フッ化物の適正摂取量(AI)の推定

研究計画としては、一日フッ化物摂取量の推定と栄養学的評価に関連しての歯科医学的評価および医学的評価を検討し、フッ化物の摂取基準を確立することとした。

食品中フッ化物分析法の妥当性の検証

食品からの一日フッ化物摂取量の推定

フッ化物の適正摂取量 (AI) の推定
わが国の食品からの一日フッ化物摂取量の分析データに基づいて、齲蝕予防に対するフッ化物摂取量の有効性と安全性を検討した。すなわち、一人当たりの一日総摂取量を 0.5 mg 以下と 0.5 ~ 1.0 mg 範囲での確認によって適正量 (AI) の

推定についての考察を行った。

2. 全身の健康とフッ化物応用

今年度は、フッ化物の全身的影響・医学的評価を systematic review を実施するとともに、栄養学的評価については、成人の実験食によるフッ化物出納実験を検討することにした。

3. 沖縄県久米島における水道水フッ化物添加事業の学術的・技術支援

平成 13 年度から、地域行政からの養成によって、新たに加えられた研究テーマである。今年度は特にフッ化物添加前の事前の健康調査の実施と水道水フッ化物添加法が広範囲に行われている米国および WHO の技術システムと水道水中フッ化物イオン濃度のコントロールとモニタリング・システムに関して総合的調査を開始した。WHO の水質基準に基づいた齲蝕予防のためのフッ化物イオン濃度は 0.7~1.2 mg/L とされているが、わが国の水質基準では、0.8 mg/L 以下となっているため、久米島でもわが国における水道水中フッ化物イオン濃度の設定に関する妥当性を検索していくことにしている。さらに、フッ化物に関する情報提供と住民の公衆衛生施策に対する合意形成が課題である。

4. フッ化物洗口マニュアルの作成

平成 13 年度は、局所応用法の中でも特に公衆衛生的な応用効果の高いフッ化物洗口の濃度設定と時代に対応したマニュアル作成をめざした。

5. フッ化物局所応用の検討・開発 フッ化物歯面局所応用

これまでのフッ化物歯面局所応用は、小児を対象とした齲蝕予防が中心となっていたが、今後は高齢人口の増加に伴って、成人期から老人期に発現してくる歯根面齲蝕や再発性齲蝕に対する予防が大きく望まれてきているところである。

さらに、生涯を通じた齲蝕予防では、初期齲蝕の判定と歯の表面のエナメル質やセメント質における再石灰化現象に着目した研究の進展が必要である。これらの研究は、臨床的な、しかも継続的な観察を要することであるので、臨床疫学的手法に基づいた評価でなければならないことで調査の継続性が強く望まれた。

フッ化物徐放性修復材の予防効果

歯面にみられる初期齲蝕に対しての修復治療としてのフッ化物徐放性コンポジットレジン適用や齲蝕予防として用いられている窩溝填塞材やガラスイオノマセメントなどに配合されているフッ化物の予防効果の判定を明確にしておくことが必要であり、今後、その評価法に基づいた基礎資料を提供することとした。

6. フッ化物応用の保健情報、社会経済的評価と保健政策

各種フッ化物応用の医療経済的評価

医療経済的評価を行うに当たっては、フッ化物応用実施にかかわる〈費用と結果〉を測定する必要がある。フッ化物の全身のおよび局所的応用法に健康教育プログラムを組み合わせた場合の医療経済的評価も実施した。したがって、フッ化物応用の社会的普及に関しては、とくに医療情報と健康教育プログラムの評価が

望まれる。これらの研究を「費用と利用」の視点からの検討がなされた。

フッ化物応用に関する認識調査

フッ化物応用を推進していく上で、国民および保健医療関係者の認識レベルとヘルス・プロモーションに参画していく国民の実態と地方自治体レベルでのコンセンサスの成立を把握していくことは、極めて重要な保健政策の課題である。

本研究では、海外におけるフッ化物応用に関する地域住民の認識調査の資料を収集するとともに、それに関わる行動科学的因子群の解析によるモデル化の検討とその実施状況についての評価をまとめて、今後のフッ化物応用の保健政策を遂行していく上での指針の資料とすることとした。

C. 研究成果および考察

本研究事業は 歯科疾患の予防技術・治療評価に関するフッ化物応用について総合的に評価することを目的としており、

フッ化物の適正摂取量の推定、フッ化物の予防技術の検討と開発に関する研究、フッ化物応用の医療経済的評価と国際情報比較の3つの分野からなり、基礎と臨床にかかわるそれぞれの分野の研究を比較・調整しながら3年の期間で実施するものである。2年目となる本年度はより実際的な課題を設定して、実験・疫学調査・文献レビューなど多岐にわたる9プロジェクトで研究を遂行して次のような結果が得られた。Project-1,2：フッ化物の適正摂取量の研究では、食品中フッ化物分析のコラボレーション・スタディを実施して定量法の精度管理を確認するとともに、幼保育園児における歯磨剤からの口

腔内フッ化物残留量を検討して当該年齢群の適正摂取量評価の資料を得ることができた。さらに成人の食事献立によるフッ化物摂取量とその再現性を確認した。天然フッ化物(0.6ppmF)地区の齲蝕有病状況と歯のフッ素症の発現状況に関する疫学調査の結果、齲蝕発現率は対照群より低く、地域フッ素症歯数も基準(0.4)より低率(0.29)となり齲蝕予防効果が認められた。フッ化物の医学的評価においては最新の文献をもとに EBM に基づいたシステムテックレビューを実施して、水道水フッ化物添加と骨折、癌、骨関節悪性腫瘍、ダウン症等の発症への影響との明らかな関連性は見出せないという結果を得た。Project-3：沖縄県久米島具志川村水道水フッ化物添加事業の学術的・技術的支援については、具志川村・仲里村の幼・小・中学校生徒約1300名を対象として齲蝕を中心とした疫学調査(ベースライン調査)を実施した。またフッ化物添加水道水のFイオン濃度モニタリングシステム構築のために装置の提供と操作法の技術的支援を行った。さらにフッ化物と健康に関する保健情報の提供「フロリデーションと健康」ならびに住民への説明会を開催するとともに、米国疾病対策予防センターの上席技術員を短期招聘し、フッ化物添加装置に関する技術的支援を行った。Project-4：フッ化物洗口法のマニュアルを最新の EBM に基づいて作成し、現在、印刷中である。Project-5：フッ化物の局所応用の検討では、歯質の再石灰化の科学的知見に基づいて齲蝕予防機序に関する新しい理論を解説した。また生涯を通したライフステージとくに高齢者における根面齲蝕の診断と新しい装

置と処置法について紹介した。

Project-6：フッ化物製剤の検討では、フッ化物徐放性歯科材料の臨床応用の評価に耐え得る in situ での世界標準となり得る新しい評価法を開発・提案した。また高齢者に対して義歯装着性の新しいフッ化物徐放性のデバイスについての有効性を評価した。フッ化物徐放性歯科材料の研究ではコンポジットレジンの唾液 pH 調整効果によるフッ化物取り込みの促進効果と各種シーラントからのフッ化物溶出の有効性を考察した。さらに新しい科学的知見に基づいたフッ化物局所応用のガイドラインを刊行するために編集作業を進めている。

Project-7：フッ化物応用の保健情報・EBM と行動科学では、海外の公的機関のフッ化物応用に関する情報、韓国の新聞記事におけるフッ化物応用に関する情報、日本における都道府県及び歯科医師会によるフッ化物応用に関する情報、ガイドラインとシステムティックレビューにみるフッ化物の応用、米国における水道水フッ化物添加事業の実施過程に関する文献レビュー、日本におけるフッ化物洗口プログラムの展開と普及に関する事例研究 日本の歯科専門家のフッ化物応用に対する考え・意見。について研究した。これらの結果、わが国ではう蝕予防におけるフッ化物応用の位置づけが他の海外諸国より低いことが判明した。特に、水道水フッ化物添加に関する十分な情報が国民に提供されていないことが明らかになった。

Project-8：フッ化物応用の社会経済的効果では、1997 および 1998 年度の新潟県下市町村における国民健康保険による歯科医療費データを用いて、フッ化物洗口

法と歯科医療費の関連について分析した。その結果、10～14 歳の 1 人あたり歯科医療費はフッ化物洗口法の経験が長いほど低率傾向にあることが認められた。

Project-9：フッ化物応用の保健政策では、行政に勤務する歯科専門職に対する意識調査を行った結果、行政に勤務する「歯科専門職」の多くは、フッ化物を用いた齲蝕予防対策を積極的に推進しているが、セルフケア(ホームケア)も重視する傾向にあった。また、歯科専門職へのフッ化物応用についての具体的な教育・研修が不十分であり、その体制整備の必要性が望まれた。以上が平成 13 年度の研究成果である。

口腔保健のためのフッ化物応用は、米国を始め世界の多くの国々で実施されている。世界歯科連盟(FDI)は、1964 年の第 52 回総会においてフッ化物応用の推進決議をし、世界保健機関(WHO)は 1974 年の第 28 回総会においてフッ化物応用の推進決議をして以来、現在までに度重なる検討をして、関連機関との共同研究・調査を展開して、その妥当性を継続的に確認してきている。

今後、わが国でさらにフッ化物を適正に応用していくためには、新しい時代における生命科学研究手法を駆使した検討を行い推進されるべきであることを確認した。

D. 結論

本研究の平成 13 年度における展開は、Project-1：フッ化物の適正摂取量の推定、Project-2：全身の健康とフッ化物応用、Project-3：久米島における水道水フッ化物添加の技術支援、Project-4：フッ化物

洗口マニュアル作成、Project-5：フッ化物局所応用の検討、Project-6：フッ化物製剤の検討、Project-7：フッ化物応用の保健情報・EBM と行動科学、Project-8：フッ化物応用の社会経済的検討、Project-9：フッ化物応用の保健政策、以上の9分野にわたって推進することができた。

結論として、わが国の日常的な食品摂取からのフッ化物適性摂取量の推定が確立されてきたことから、具体的になる一方で、沖縄県久米島における水道水フッ化物添加における至適濃度設定の基礎資料が得られた。

齲蝕予防におけるフッ化物応用によるメカニズムは、これまでにかかり明らかにされてきたが、新しい時代における研究課題として歯の表層の再石灰化機序に基づいたフッ化物応用の進展が望まれた。さらに成人・老人期におけるフッ化物応用の有効性の検証は、8020運動に示されるようにフッ化物応用による天然歯列の維持が寿命の延長とともに今後一層重要な研究課題となることが示唆された。

さらに、フッ化物応用においては、フッ化物利用の組み合わせについての安全性と有効性を明らかにしていくことも今後の課題である。フッ化物応用の国際情報比較ならびに医療経済評価については、EBM の概念に基づく科学的な分析がなされ、地域行政に対する保健政策の立案に寄与すると同時に、保健教育の新たな展開が望まれるところである。

それらの結果から総括されることは、フッ化物応用に関する情報提供を今後各種のメディアを通して広く国民を対象として展開していくことと、国民および地

域住民によるインフォ - ムド・チョイス（納得による選択）のための情報提供が急務の課題である。

E. 研究発表

論文発表

1. 友利隆俊, 古賀 寛, 眞木吉信, 高江洲義矩: 乳児用食品中フッ化物分析と一日フッ化物摂取量の推定, 口腔衛生学会雑誌, 51: 156-167, 2001.
2. 古賀 寛, 眞木吉信, 松久保 隆, 高江洲義矩: 市販フッ化物洗口剤作用後のエナメル質および歯根面へのFluoride Uptake の in vitro における検討, 口腔衛生学会雑誌, 52: 28-35, 2002.

学会発表

1. 古賀 寛, 眞木吉信, 松久保 隆, 高江洲義矩: 1 歳~9 歳児までの一日フッ化物摂取量(DFIs)の評価試案, 口腔衛生学会雑誌, 51: 532-533, 2002. (第50回日本口腔衛生学会総会, 名古屋)
2. Koga,H.,Maki,Y., Matsukubo,T. , Takaesu,Y : Estimation of mean daily fluoride intake in Japan, The 24th World conference of the international society for fluoride research, Program and Abstract, p22, 2001.(September 6, Otsu City, Shiga, Japan)