

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 **日本口腔衛生学会** 解説

一般社団法人 **日本口腔衛生学会**

平成23年11月

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「解説」発行にあたって

一般社団法人日本口腔衛生学会
理事長 神原 正樹
フッ化物応用委員会委員長
眞木 吉信

平成23年1月21日付、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、すでに、日本歯科医師会、日本学校歯科医会、日本小児歯科学会、日本障害者歯科学会、日本むし歯予防フッ素推進会議及び当日本口腔衛生学会の各専門機関より、学校・園におけるフッ化物洗口等、フッ化物利用によるう蝕予防法の有用性を一致して支持する旨の「見解」が示されてきたところです。この度、当日本口腔衛生学会が公表しております「見解」の科学的根拠となる「解説」を取りまとめましたので、ご報告させていただきます。

洗口法などフッ化物利用の有効・安全な用量・用法については、長年の国内外の研究調査から確立されたもので、WHOをはじめ数多くの専門機関が認めているところです。ところが、当「意見書」では、フッ化物洗口などは各家庭や歯科医院で、受益者の自主的な選択のもとで実施すべき、としています。としますと、フッ化物による発癌性、アレルギー、知能指数の低下などの副作用リスクを指摘しながらも実は、集団で行う場合にだけ問題がある、との矛盾した意見のようにも受け取れます。そこで、フッ化物応用の科学的知見の誤謬に関する解説のほか、なぜ学校保健管理の一環として有用であるか、の解説にも力点を置いて解説致しました。学校・園におけるフッ化物洗口は学校保健管理の一環として位置付けられ（昭和60 [1985] 年、衆議院会議録）実施されることにより、教育的・組織的・環境的・経済的支援が有効に働き、長期の継続実施につながり、公衆衛生的な利点が最大限に発揮されるものです。

う蝕予防のためのフッ化物応用に関する正しい知識啓発の資料として、本「解説」を役立てていただけたら幸甚に存じます。なおご参考までに、当「意見書」の発表以降、今日までに学会など各専門機関から公表されました6つの「見解」を添付させていただきます。

日本弁護士連合会「フッ化物洗口・塗布の中止を求める意見書」に対する 専門学会・機関の見解

— 目 次 —

	専門学会（発行順）		発行日	頁
1	一般社団法人 日本口腔衛生学会		平成23年2月18日	iii
2	社団法人 日本学校歯科医会	日学歯発 271号	平成23年2月25日	v
3	社団法人 日本歯科医師会	日 歯 発 1852号	平成23年3月9日 （地域保健扱い）	vii
4	一般社団法人 日本小児歯科学会		平成23年3月18日	viii
5	一般社団法人 日本口腔衛生学会 一般社団法人 日本障害者歯科学会		平成23年4月11日	x
	機 関			
6	NPO法人 日本むし歯予防フッ素推進会議		平成23年2月16日	xi

註 日弁連意見書の位置付け

日弁連ホームページに、以下の「日弁連の調査後の対応レベル」が書かれております。

調査後の対応は、

- 司法的措置(告発，準起訴)
- 警告(意見を通告し反省を求める)
- 勧告(適切な措置を求める)
- 要望(趣旨の実現を求める)
- 助言
- 協力
- 意見の表明

ただ、調査権限、調査方法には一定の限界があり、勧告・警告等の処置の効力に強制力はない。

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、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的方策である」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(0.05mg/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 本以下となったが、「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・歯面塗布を我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。

平成 23 年 2 月 25 日

日学歯発第 271 号

加 盟 団 体 長 各位

社団法人日本学校歯科医
会 長 中 田 郁



日本弁護士連合会の意見書にかかわる「フッ化物応用」に関する
本会の基本的見解の周知について (お願い)

謹啓

余寒の候、貴会におかれましては、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。また平素より学校歯科保健ならびに本会事業推進に特段のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、本会は平成 17 年 3 月に冊子「学校における学校歯科医のためのフッ化物応用ガイドブック」を発刊し、その中で「学校におけるフッ化物応用」の基本的な考え方を示しました。しかしながら、フッ化物応用に反対する団体等では、この冊子の一部表現が正しく理解されていないことから、理事会にて審議し、別紙Ⅰのように本会としての基本的な考え方を整理するとともに、これを平成 19 年度の広報紙 119 号に掲載いたしました。(前述の冊子も平成 23 年 3 月末に改訂版を発行予定)

既にご承知のように平成 23 年 1 月に日本弁護士連合会が「集団フッ素洗口・塗布の中止を求める意見書」を公表し、その中では平成 17 年に発刊した冊子の一部表現が掲載され、「日本学校歯科医会は集団フッ素洗口を推進していない」と記されております。

つきましては、本会の「学校におけるフッ化物応用」に関する基本的見解(平成 19 年度広報紙 119 号掲載)を添付いたしますので、学校歯科医、学校現場等への周知を宜しくお願い申し上げます。

謹白

平成19年11月日本学校歯科医会理事会 「フッ化物応用に対する見解」

社団法人日本学校歯科医会では、生涯にわたり健康行動がとれる“生きる力”を身に付けた児童生徒の育成のため、ヘルスプロモーションを重視した保健教育が重要であると考えていますが、同時に、環境の整備を通して健康格差を減じていくためには保健管理の充実が不可欠であると考えています。

近年、地域医療として「かかりつけ歯科医機能」が充実され、児童生徒の口腔疾患が軽減されてきています。しかし、社会構造の多様化に伴い、ますます生活習慣、食習慣は不規則になる傾向にあり、中学生以降のDMF指数の急激な上昇、ならびに学校や地域間における健康格差が存在しています。

このような状況の中、ブラッシングや生活習慣・食習慣の改善だけでむし歯予防を行っていく事には限界があります。科学的根拠に基づいたむし歯予防法であるフッ化物洗口やフッ化物配合歯磨剤の使用などのフッ化物応用法は、その優れたむし歯予防効果は勿論、学校歯科保健教育の実践的手法として取り組まれる事により、児童生徒の正しい健康観の育成に役立ち、さらに学校歯科保健活動の活性化、保護者から地域社会へと地域保健への波及効果などが期待できると考えられます。

本会では全ての児童生徒の歯・口の健全な育成が達成できるような基盤整備の実現のために、フッ化物洗口などのフッ化物応用を学校歯科保健活動の一環として学校、地域の実状に並び、加盟団体として実施に向け推進していただけることは大変意義深いと考えています。



日 歯 発 第 1 8 5 2 号
平 成 2 3 年 3 月 9 日
(地 域 保 健 課 扱 い)

都道府県歯科医師会会長 様

社団法人 日本歯科医師会
会 長 大久保 満男

う蝕予防におけるフッ化物応用に関する日本歯科医師会の見解

平素は本会会務運営に格段のご協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、日本弁護士連合会（日弁連）より、本会宛「フッ素洗口・塗布の中止を求める意見書（要望） 日弁連総第 116 号 平成 23 年 2 月 28 日付」が寄せられましたが、う蝕予防におけるフッ化物応用の重要性は、その確立された有効性および安全性により、世界的にも WHO(世界保健機関)、FDI(国際歯科連盟)の他、150 を超える専門機関により認められているところであります。

わが国においても、日本歯科医学会（1999 年）、日本口腔衛生学会（2002 年）等が支持を表明しており、特に、厚生労働省においては「8020 推進特別事業」や「21 世紀における国民健康づくり運動（健康日本 2 1）」のなかにフッ化物応用推進の項目が明示されており、2003 年には、「フッ化物洗口ガイドライン」を公表しております。

さらに近年においては、歯科保健関連条例を制定する都道府県が急速に増加しており、その多くがフッ化物応用の必要性を条文に明記しているのが現状であります。また、歯科臨床の現場においても、う蝕多発傾向者に対するフッ化物歯面塗布法およびフッ化物洗口法が保険収載され、う蝕予防法として広く用いられています。

公衆衛生的な見地に立ったフッ化物応用は欧米諸国においても、う蝕予防・歯の喪失防止に欠かせない対策として講じられており、既に歯科保健・医療の維持に不可欠な要素となっております。従って日本歯科医師会の推進姿勢は全く変わるものではありません。

また、今後も学校でのフッ化物洗口実施等について、日本学校歯科医会との連携を密にとりながら対応してまいることが表明いたします。

平成 23 年 3 月 18 日

一般社団法人日本小児歯科学会
理事長 朝田芳信

昨今、フッ化物の洗口や塗布に関する様々な見解が示されている。私たち、子どもたちの口の健康を守るべく公益活動に取り組んでいる日本小児歯科学会として、これを機に「フッ化物の局所応用についての考え方」をまとめたので公表する。

1. 日本の子どものむし歯（う蝕）

日本の子どもむし歯は、関係機関の取り組みが功を奏し、著しく減少している。3 歳児のむし歯有病者を例に挙げると、全国平均は 24.6%（平成 20 年）である。しかしながら、地域格差や個人差が大きく課題も残されている。12 歳児の 1 人平均 DMF 歯数も 1.4 本（平成 21 年）と改善されてきているが、「健康日本 21」の 2010 年までの目標値（12 歳児で 1 本以下）には到達できていない。

乳幼児期・学童期を通じて、むし歯のない健康な歯と口を維持することや自ら健康な歯や口をつくろうとする気持ちを育むことは、生涯を通じて心身ともに健康な生活を送ることの基盤になることが、近年明らかになってきていることから、さらなる取り組みが必要であろう。

2. むし歯の予防

むし歯の予防は、むし歯が多因子性の疾患であることから、好ましい生活リズム、規則正しい食事や成長にみあった食生活、適切な歯磨き、フッ化物による歯質の強化など、さまざまな方法を一人ひとりにあわせて取り組むことが効果的であり、これが共通した認識でもある。

その一つであるフッ化物のむし歯予防効果については、WHO も勧告（1974 年）を出して推奨している。厚生労働省も「フッ化物洗口ガイドライン」を発表（2003 年）しているように、その効果が明かであることはエビデンスに基づいた判断と考えられる。

こうしたことから、日本の子どもたちのむし歯予防法として、フッ化物の応用は極めて有用な手段であると結論づけられる。

注. 「フッ化物洗口ガイドライン」では、集団的応用と個別的応用とに触れている。

3. フッ化物の応用方法とその効果

フッ化物をむし歯予防に応用する際には、以下の方法がある。日本では、現在、全身応用はいずれの方法も用いられていない。

（1）局所応用

- 1) 歯面塗布
- 2) フッ化物洗口

3) フッ化物配合歯磨剤

＊1)と2)については、

集団的に行う方法と家庭あるいは医療機関等で行う方法とがある。

(2) 全身応用

- 1) 水道水フッ化物濃度調整
- 2) 食品へのフッ化物添加
- 3) フッ化物錠剤および液剤.

4.集団的応用時の注意点

現在、地域特性などを考慮して有用との判断のもと、保育園、幼稚園、学校あるいは地域で、歯科医師の管理の下で集団的フッ化物洗口や塗布が行われている。

その取り組みの手順については、日本学校歯科医会が「学校における学校歯科医のためのフッ化物応用ガイドブック」(2005 年)のなかで、インフォームドコンセントあるいはインフォームドチョイスが成立することが極めて重要としている。また、集団的フッ化物の応用が、単なるむし歯予防だけでなく健康教育としての視点も持ち合わせて実施することがより効果的であることも指摘している。今後も、このような配慮は必須であると考えられる。

さらに、フッ化物の効果について理解を求めることは重要であるが、集団的応用を希望されない方へは、フッ化物を含まないもので洗口できるような配慮も必要と思われる。

5.毒性と安全性

フッ化物の急性あるいは慢性中毒が、歯科でフッ化物を用いた場合に生じる可能性は、適正な使用方法を守れば特に問題ないと考えられる。安全性についても、最近の知見から問題はないと判断することが合理的である。

【参考文献】

1. 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－，日本語監修：高江洲義矩、一世出版，2000.
2. フッ化物洗口ガイドライン：厚生労働省，2003.
3. 学校における学校歯科医のためのフッ化物応用ガイドブック：日本学校歯科医会，2005.
4. 小児の口腔科学（第2版），前田隆秀他，学建書院，2009.
5. フッ化物応用の科学：日本口腔衛生学会、口腔保健協会、2010.

<http://www.jsdpd.or.jp/contents/main/proposal/index07.html> 掲載

平成23年4月11日

厚生労働大臣 細川律夫 殿

一般社団法人日本口腔衛生学会
理事長 米満正美
一般社団法人日本障害者歯科学会
理事長 向井美恵

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1月21日付、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、日本口腔衛生学会及び日本障害者歯科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的方策である」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(0.05mg/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本以下となったが、「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り、旧厚生省から「フッ化物歯面局所塗布実施要領」(1966年)が通知され、集団応用の方法が示されている。日本口腔衛生学会および日本障害者歯科学会はこれらを全面的に支持するものである。

平成 23 年 2 月 16 日

各 位

NPO 法人 日本むし歯予防フッ素推進会議
会 長 境 脩

春寒の候、皆様におかれましては、ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。

平成 23 年 1 月 21 日付、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」）を詳細に検討しましたところ、医学的見地から見て「誤謬に満ちたもの」であること、社会的影響が少なくないことを認識し、ここに本会としての見解を表明いたします。

そもそも弁護士の方々は、医学・歯学の専門職でなく、何かを主張する人の代弁者として法律の専門職といえます。今回の「意見書」では、私たち歯科保健の専門職としての立場から拝見しますと、文末に列举されている文書、文献、またその引用原著論文の部分的な記述のみが取り上げられ、本旨や結論が無視され、「明らかな誤り」となっているところが多々見受けられました。

さらに、「意見書」の趣旨として、フッ化物利用の「安全性に問題がある」としていながら、個人利用やすでに普及しているフッ化物配合歯磨き剤については問題視していません。「安全性に問題ある」ならば、利用方法の如何を問わず問題とすべきであり、「意見書」そのものに矛盾が生じます。以上、フッ化物応用の「安全性や有効性に問題がある」とする根拠に乏しいことから、むしろ「意見書」趣旨の後段にある「フッ化物洗口の実施現場で強制、自己決定権が侵害されている」、と断じていることに主張が込められているのではないかと推察されます。しかし、全国の事例から、フッ化物洗口実施施設において、90%以上が実施希望である一方、数%の未実施者がいることは、事実上自己決定権が保障されている証拠になっています。

願わくは、今回の話題が、全国で公衆衛生活動に専心している関係者の願い「日本の将来を背負う子供たちが世界一むし歯の少ない歯並びと健康を持って欲しい」という希望が、日本中に届けられる好機となって欲しいと考えます。

以下、添付文書「NPO 法人日本むし歯予防フッ素推進会議の見解」をご参照いただければ幸いです。なお、フッ化物洗口・フッ化物歯面塗布に関する疑問、質問がありましたら、下記連絡先までお寄せ下さい。

[連絡先]

NPO 法人 日本むし歯予防フッ素推進会議 事務局
〒271-0061 松戸市栄町西 2-870-1 日本大学松戸歯学部社会口腔保健学講座
TEL&FAX: 047-360-9356

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」に関する
「NPO 法人日本むし歯予防フッ素推進会議の見解」

1) 安全性

日弁連「意見書」で、フッ化物洗口・歯面塗布は「安全性に疑問ある」としている論拠を精査したところ、長年にわたり医学・歯学の専門領域で蓄積されてきた科学的知見が公正に考慮されておらず、事実誤認や不合理な論旨が多々見受けられる。その結果、国内外の医学・歯学専門機関の見解と相違した趣旨となっている。

1日1回または1週1回の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）で摂取されるフッ化物量に比べて5分の1程度と少なく、国際的に推奨されている必要栄養素の基準に満たない量である。また、フッ化物歯面塗布は年に2～4回と実施頻度が少なく、専門家の責任で実施されているもので、用量用法に従えばフッ化物の過剰摂取の心配は無く、安全性が高い。実際、国際的に見ても、長年に亘りフッ化物洗口、フッ化物歯面塗布を用量用法に従って実施している地域から、有害性の報告はない。

2) 有効性（予防効果）

国内外の広範囲な調査結果から、フッ化物洗口、フッ化物歯面塗布のむし歯予防効果は、時代背景やフッ化物配合歯磨き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。わが国において、フッ化物洗口を40年前から実施している地域からの報告によると、小児・学童期に経験した成人のむし歯は全国平均に比べて半分以下の結果となっている。

3) 必要性

今日、わが国でも小児のむし歯は減少、12歳児でも2本以下となった。しかし、先進国に比べ依然として高く、未だ先進諸外国の約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1本のむし歯は、生涯にわたって増大し続ける負担となる。また、口腔の健康が全身の健康や生活の質に大きく関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。

仮にここでフッ化物洗口を中止したとすれば、そのグループでのむし歯数の増大という健康被害が生ずることを認識しなければならず、さらに、当然のことながら莫大なむし歯治療費負担が増すことも容易に予測される。今後とも、フッ化物洗口をわが国で普及する意義が高い。

4) 施設での実施について

学校・園等施設において行われるフッ化物洗口は、児童・教員・保護者に対して、その必要性、有効性、安全性、安全な実施方法などの説明がなされ、保護者の同意を基に実施することとなっており、学校保健管理として位置付けがなされている。フッ化物洗口は国際的にも広く普及しており、禁止している国は一つもない。このような方法に沿って実施されるフッ化物洗口の普及を図るため、厚生労働省は「フッ化物洗口ガイドライン」（2003年）を示している。

5) 最後に

「フッ化物を用いたむし歯予防方法は、高い安全性が認められており、最も有効な公衆衛生的方策である」との結論は、WHO 他、世界150を超える医学・歯学・保健専門機関により合意されている。わが国においても、日本歯科医学会（1999年）、日本歯科医師会（2000年）、日本口腔衛生学会（2002年）、厚生労働省（2003年）、日本学校歯科医会（2005年）により、本方法の有用性と安全性が一貫して確認され、表明されている。本会はいずれの見解を全面的に支持するものである。

日弁連「意見書」誤謬に対する解説

目 次

	解 説 項 目	頁
	意見の趣旨	3～4
第1	はじめに	5
	1. 調査検討の契機	5
	2. 1981年（昭和56年）日弁連意見書	5～8
	3. 2003年（平成15年）「フッ化物洗口ガイドライン」	8
	4. 2007年（平成19年）人権救済申立て	8
第2	本意見書の基本的視点	9
	1. 予防原則	9～10
	2. 公衆衛生政策における基本的人権の尊重	10～11
第3	フッ素利用の経緯等	12
	1. フッ素利用の始まり	12
	2. フッ素利用に関する論争	12
	3. 反対論の原因・背景	13
	4. 近時の状況	13～15
第4	フッ素利用の安全性	16
	1. 急性毒性	16～17
	2. 過敏症状・アレルギー	17～19
	3. 歯のフッ素症（斑状歯）	19～25
	4. 歯のフッ素症以外の危険性	25～29
	5. 自然界からの暴露	29～30
第5	フッ素洗口・塗布の有効性	31
	1. 従前の調査結果の信頼性	31
	2. 海外専門機関の報告	31～32
	3. 日本における予防効果	32～33
	4. 結 語	33～34
第6	集団フッ素利用の必要性・相当性	35
	1. むし歯の蔓延状況	35
	2. 他に選ぶうる予防手段	36～37
	3. 学校保健としての必要性	37～38
	4. 疾病の性質・予防対策の基本理念	38
	5. 結 語	38～39
第7	集団フッ素洗口での使用薬剤，安全管理等	40
	1. 試薬の使用	40
	2. 調剤，薬剤の保管，洗口液の調整・管理等	40～41
	3. 洗口の管理（実施上の安全性）	42
	4. 結 語	42～43

	解 説 項 目	頁
第 8	追跡調査	44
	1. 有効性・安全性の継続的かつ広範な追跡調査	44
	2. 市販後調査制度	45
	3. 小 括	45～47
第 9	集団フッ素洗口による環境汚染の危険性	48
	1. 水質汚濁防止法・下水道法違反	48
	2. 環境汚染の危険性	48
	3. 結 語	49
第 10	人権侵害性及び政策遂行上の違法性	50
	1. 本件で問題となる権利	50
	2. 違法性の判断基準	51
	3. 自己決定権侵害①（事実上の強制）	51～55
	4. 自己決定権侵害②（インフォームド・コンセント違反）	55～57
	5. . 知る権利侵害（情報公開・提供義務違反）	57～58
	6. プライバシー侵害	58
	7. 政策の違法性	58～59
第 11	結 語	60

日弁連「意見書」誤謬に対する解説：序 (下線は結論など重要な点)	意見書 頁	日弁連「意見書」の主旨 (下線は誤認や問題点)
意見の趣旨 1 日弁連「意見書」では、「本意見書を作成するに当って、調査・面接の対象となった専門家は「申立人らが推薦する歯科医師・医師」（意見書 p5）とあり、日本歯科医学会をはじめとする専門学術団体・機関への資料提供や面談調査は皆無であった。 したがって、日弁連「意見書」を読むと、多くは学術的および科学的な根拠のない、現在では否定されている研究報告に基づいた偏った意見となっている。フッ化物利用反対者の主張を、一方的に取り上げただけの「意見書」と考えざるを得ない。偏った情報処理での法律解釈は、誤った結論を招くことになる。「入力」を間違えば「出力」である意見書も間違ふ。日弁連の「鼎の軽重」を問われる意見書であるといえる。 (1)安全性 フッ化物洗口・塗布には、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いる。歯のフッ素症はエナメル質形成期（0～8歳）に、一定濃度以上のフッ化物を毎日摂取する全身応用によって発症するものであり、通常の間所応用法では起きない。また、<u>全身影響への懸念はWHO（世界保健機関）等世界の健康関連機関によって科学的に否定されている。</u> (2)有効性（予防効果） フッ化物洗口・塗布の有効性は、報告されている。<u>フッ化物配合歯磨き剤が普及している現状において、フッ化物洗口のう蝕予防効果が報告されている。</u> (3)必要性・相当性 う蝕予防を目的としたフッ化物洗口・フッ化物歯面塗布の普及は、WHO等世界の健康関連機関が推奨している。日本のう蝕の減少はフッ化物配合歯磨き剤のみならず、フッ化物洗口・フッ化物歯面塗布を含むフッ化物応用全般の普及が寄与していることは、歯科疾患実態調査の内容からも明らかである。 しかしながら、厚生労働省の策定した2010年までの健康目標「健康日本21」における12歳児DMFTの1.0は、いまだに未達成であり、<u>欧米先進諸国並みの健康状態を目指すためには、学校保健活動として集団的なフッ化物洗口・フッ化物歯面塗布は有効な手段であり、必要性が高い。</u>	1 頁	意見の趣旨 1 う蝕（むし歯）予防のために、保育所、幼稚園、小学校、中学校、特別支援学校等で実施されるフッ素洗口・塗布には、以下のような問題点が認められる。 (1)安全性 フッ素洗口・塗布には、急性中毒・過敏症状の危険性があり、フッ素の暴露量、年齢、体質等によっては、<u>歯のフッ素症（斑状歯）の危険性も否定できず、また、全身影響への懸念も払拭されていない。</u> (2)有効性（予防効果） フッ素洗口・塗布の有効性は、従前考えられてきたより低い可能性があるうえ、フッ素配合歯磨剤が普及している現状においては、<u>フッ素洗口・塗布による併用効果にも疑問がある。</u> (3)必要性・相当性 う蝕は、急性感染症ではないうえ、その予防方法はフッ素洗口・塗布以外にも様々あり、う蝕が減少している現状においては、<u>学校保健活動上、集団的にフッ素洗口・塗布を実施する必要性・相当性には重大な疑問がある。</u>

(4)使用薬剤・安全管理等（実施上の安全性） 集団によるフッ化物洗口で使用されるフッ化ナトリウム試薬は「薬事法」の適用ではなく、医師法、歯科医師法によるもので適法と認められている。薬剤の保管、洗口液の調剤・管理、洗口の実施等が学校職員に一任されることも昭和 60 年の国会答弁で認められている行為である。 (5)追跡調査 有効性・安全性については幾多の研究調査（追跡調査を含む）結果から既に確立されており、学校保健安全法のもとで行われている健康診断に加えて、個々の施設に追跡調査を義務付ける必要はない。 (6)環境汚染 集団によるフッ化物洗口後の排液による環境汚染のおそれは計算上も排水濃度の調査により否定されている。 2 以上のことを踏まえると、<u>フッ化物洗口・フッ化物歯面塗布の安全性・有効性・必要性・合理性は幾多の研究報告によって実証されており、疑いの余地はない。</u> 逆に、科学的根拠が低い「否定的見解」を情報提供と称して流布することは、フッ化物洗口・フッ化物歯面塗布による健康を指向する人々に対して、<u>意図的に不利益を被らせることになる可能性がある。</u> 通常、ガイドラインに沿ってフッ化物洗口を実施する場合には、<u>実施施設の職員と保護者に対する正しい情報に基づく十分な説明を行い、保護者の希望（同意ではない）を文書で個別に確認した上で行なっている</u>ので、実施するにあたり自己決定権、知る権利およびプライバシーが侵害されている状況ではない。 3 以上の検証の結果、<u>日弁連の意見書には、学術的な観点から誤りが多く容認できない。</u>	1 頁 2 頁 2 頁	(4)使用薬剤・安全管理等（実施上の安全性） 集団によるフッ素洗口では、試薬が使用される点で薬事法の趣旨・目的に反した違法行為が認められ、薬剤の保管、洗口液の調剤・管理、洗口の実施等が学校職員に一任されるなど、<u>安全管理体制に問題があり、実施上の安全性も確保されていない。</u> (5)追跡調査 有効性・安全性について、追跡調査がなされていないし、そもそも、学校等での集団フッ素洗口・塗布は、<u>追跡調査が困難である。</u> (6)環境汚染 集団によるフッ素洗口後の排液により、水質汚濁防止法・下水道法の<u>排水規制違反</u>など環境汚染のおそれがある。 2 このような問題点を踏まえると、集団フッ素洗口・塗布の必要性・合理性には重大な疑問があるにもかかわらず、行政等の組織的な推進施策の下、学校等で集団的に実施されており、それにより、個々人の自由な意思決定が阻害され、安全性・有効性・必要性等に関する否定的見解も情報提供されず、プライバシーも保護されないなど、自己決定権、知る権利及びプライバシー権が侵害されている状況が存在すると考えられるから、日本における<u>集団によるフッ素洗口・塗布に関する政策遂行には違法の疑いがある。</u> 3 よって、当連合会は、医薬品・化学物質に関する予防原則及び基本的人権の尊重の観点を踏まえ、厚生労働省、文部科学省、各地方自治体及び各学校等の長に対し、学校等で集団的に実施されている<u>フッ素洗口・塗布を中止するよう求める。</u>
---	----------------------------------	--

日弁連「意見書」誤謬に対する解説：第 1 (下線は結論など重要な点)	意見書 頁	日弁連「意見書」の主旨 (下線は誤認や問題点)
第 1 はじめに 1 調査検討の契機 「今回の意見書は、市民団体等からの人権救済申立てによって調査検討された結果に基づくものである」としている。しかし、市民団体等とはどのような団体が明らかにされていない。前項の意見の趣旨で示したごとく、本意見書は日本ならびに世界の医学保健専門機関の見解とは乖離した異質な意見である。 2 30 年前の 1981 年（昭和 56 年）日弁連は同様の問題について、「むし歯予防へのフッ素利用に関する意見書」を公表した。しかしながら、日弁連意見書の疑問内容と同様なそれら問題点は、1985 年（昭和 60 年）3 月 8 日官報号外として内閣衆質 102 第 11 号で回答済みである。よって、1981 年（昭和 56 年）日弁連意見書による疑問は解消されている状況にある。また、2003 年（平成 15 年）には厚生労働省が「フッ化物洗口ガイドライン」を示して普及に努めている。 (1) 有効性と安全性 WHO をはじめとする世界の医学・歯学専門機関は、う蝕予防に使われるフッ化物の安全性と有効性について、これまで蓄積されてきた研究業績を基に総合的な評価を繰り返してきている。その結果、<u>150 以上に及ぶ科学、医学、行政機関は、フッ化物を歯の健康づくりに有益な物質として認め、その利用を推奨している¹⁾</u>。 日弁連意見書に、「過剰摂取した場合は有害」とあるが、フッ化物だけでなく全ての物質に当てはまる原則（「パラケルスス Paracelsus の法」）である。また、「全く安全とするには躊躇がある」とあるが、量の問題を無視してさえもなお、全く安全な物質をあげるなどできない。とすると、「あらゆる物質を躊躇しなければならない」との結論になり、実際的ではない。適切な用量・用法を守る指導を徹底することの方が、実際的で有用である。 ② <u>有害作用の報告例は否定されている</u>。これまでの調査は歯科領域からのアプローチだけでなく、<u>医学分野、公衆衛生学分野のものも多い</u>。再評価も繰り返行われており、一貫して、<u>推奨されるレベルでは、安全に、口腔保健に大きな利益をもたらす</u>という答申が	2 頁	第 1 はじめに 1 調査検討の契機 本意見書は、当連合会が、<u>市民団体等から、むし歯予防のための集団フッ素洗口・塗布の中止を求める人権救済申立てがなされたことを契機として調査検討した結果に基づくものである</u>。 2 1981 年（昭和 56 年）日弁連意見書（末尾添付資料 1）同様の問題について、当連合会は、1981 年（昭和 56 年）、「むし歯予防へのフッ素利用に関する意見書」を公表した。概要、以下のとおりである。 (1) 有効性と安全性 フッ素利用に一定の有効性はあるが、使用方法、濃度、頻度、他の予防手段の併用、食物の種類等、むし歯及びその予防に影響を及ぼす諸条件を同一にした状態で、<u>かつ二重盲検法で実験しなければ、厳密な意味で効果判定がされたとはいえないところ</u>、そのような調査例は極めて少なく、効果率も報告例により相当の差があるから、正確な効果率は不明確である。 1960～70 年代、FDI（国際歯科連盟）、WHO（世界保健機関）、日本歯科医師会などがフッ素利用を安全と評価する一方で、①フッ素自体に毒性があり、<u>過剰摂取した場合は有害で、食物の種類、自然水中のフッ素量、気候等、国・地域・個人で摂取量に大きなばらつきがあり、人間の個体が極めて多様であること等を考えれば、全く安全とするには躊躇があること</u>、 ② <u>有害作用の報告例が存在する</u>うえ、これまでの調査は歯科領域からのアプローチが多く、<u>全身疾患（特に催奇形性、甲状腺障害等）の調査が不十分</u>であるため、今後の追跡調査が注意深く継続的に行わなければ

出されている。調査が不十分であるため、今後の追跡調査が必要と「意見書」では指摘されているが、調査が不十分なためではなく、どの科学領域においても、「最終的知見」なるものは存在せず、新しい研究結果が継続的に明らかにされ、広まっていくのである。フッ化物の応用は、安全に、口腔保健に大きな利益をもたらすとの答申に変更はない。		ならず、安全性に対する危惧が払拭されていない。
(2) 医薬品の安全性に対する考え方 <u>比較的最近開発された未経験の医薬品等(健康被害の発生事例となったスモン、予防接種等)と、有史以来経験している自然界にあるフッ化物とを同等に扱うのは誤りである。</u>そもそもいかなる物質でも「少量では効果がなく、適量で効果があり、過量では害がある」のは原則であることから、フッ化物洗口は厚労省ガイドラインに則って実施することが、安全性と効果に不可欠であることは言うまでもない。 う蝕は今なお全国的に広く蔓延している。また、「生死に関わる疾病ではなく」と言いきることはできなく、う蝕が原因で喪失した歯が多い人は医療費が多くなり、健康度が低いことが報告されている。WHO等によると、<u>唯一の予防手段ではないが、フッ化物利用以上に有効な地域レベルでのう蝕予防方策はない。</u>食生活の改善、歯みがきの励行、定期検診等は保健衛生上必要であるが、う蝕予防に関する科学的根拠の質が低い。よって、フッ化物利用に比べて有効な手段とはなっていない。フッ化物利用は、適法で実施する限り安全性に対する危惧は存在しない。う蝕は、全国的に広く蔓延している学校病のため、集団予防は効果的であり、フッ化物利用は推進されるべきである。しかし、実施には個人の選択に委ねられており、強制にならないよう十分な配慮をするのは当然である。集団の場合でのフッ化物洗口を実施したいという個人の選択権も守らねばならない。	2 ～ 3 頁	(2) 医薬品の安全性に対する考え方 <u>医薬品等による健康被害の発生（スモン、予防接種等）に鑑みれば、医薬品等は安全性が確認されない限り使用すべきでなく、たとえ、対象疾患の重症度、流行状況等との関係を比較衡量して危険でも使用する余地があっても、使用の範囲・方法、情報の伝達、副反応の監視等に十分配慮し、被害発生防止に最大限の努力が尽くされる必要がある。</u>このことは、自然界に存在し人体に微量に含まれる化学物質・元素等を人為的に摂取させる場合も同一で、<u>フッ素の安全性の検討も同様に厳密でなければならない。</u> フッ素利用は、予防として健康者に対して行う点で通常の医薬品と異なり、むし歯は全国的に広く蔓延しているが、<u>生死に関わる疾病ではなく、フッ素利用が唯一の予防手段でもなく、食生活の改善、歯みがきの励行、検診の定期化等、有効な他の手段も存在するから、安全性に対する危惧が存在する状態で実施しなければならないものではない。</u> むし歯は、伝染病ではないため、集団防衛の観念になじまず、フッ素利用は、個人の選択に委ねられるべきだから、少数とはいえ、安全性に疑問を呈する意見や報告例が存在する場合、<u>強制にわたらないよう十分な配慮</u>がなされるべきである。
(3) フッ化物利用の現状と問題点 ア 個人の選択の自由・事実上の強制 生涯に亘り人々の健康を蝕むう蝕の予防は、本来、個々人の健康保持の問題ではなく社会的な対策が必要である。また、上水道のフッ化物イオン濃度調整（フロリデーション）は安全なう蝕予防手段である。「フッ化物洗口・塗布は、有害性の報告例も乏しく、一切禁止すべきとは言えないから、本人及び父母の希望による個別診療は許されてよい」の文面から、<u>真実は且弁連がフッ化物洗口・塗布の安全性を認めている本音</u>が読み取れる。	3 頁	(3) フッ素利用の現状と問題点 ア 個人の選択の自由・事実上の強制 むし歯予防は、本来、個々人の健康保持の問題であり、<u>上水道フッ素化では有害性を示す報告例があり、住民にとって選択の余地のない方法で実施すべきではないから、上水道フッ素化は行うべきではない。</u> 他方、フッ素洗口・塗布は、<u>有害性の報告例も乏しく、一切禁止すべきとは言えないから、本人及び父母の希望による個別診療は許されてよいが、フッ素利用に逡巡・</u>

「事実上強制にあたるような方法は厳に慎まなければならない」とはいうまでもない。一方、フッ化物洗口・塗布の実施・不実施は選択できる。実施施設ではフッ化物洗口を行わない子どもに疎外感を与えない工夫をして行われている。実施する場合は、本人および保護者に対し、それが任意であることを徹底するのは当然である。フッ化物利用への消極論が「嘘偽り」によるものでない限り存在を周知させることに反対ではないが、<u>「嘘偽り」による情報は、真の自由な選択を奪うことになる</u>と言える。 「実際には強制に近い事例がみられ、新潟県では、将来の上水道フッ素化を目指して当面フッ素洗口を実施し、その過程で事実上強制にわたる方法で推進されている地域が存在する」とあるが、その市町村名や具体的強制の証拠は何も示されていない。「乳幼児検診等の機会に、あたかもその一部であるかの如き体裁でフッ素塗布を実施している場合」とあるが、その具体的証拠も示されていない。 イ 薬剤管理 ウ 情報提供 エ 追跡調査 1981年当時のイ 薬剤管理 ウ 情報提供 エ 追跡調査に関する記述であるが、抽象的かつ集団応用フッ化物洗口の場に対する中傷である。なんら根拠のない、作文に終始している。<u>情報提供にあたり、人々に誤った「反対意見」情報を提供することは許し難い。</u>行政当局が国際的にも国内的にも正当な見解を開示することは当然のことである。科学に裏付けられたフッ化物利用の安全性と有効性を人々に伝える義務がある。1981年当時においても、フッ化物歯面塗布の実績は1940年代後半から蓄積されている。また集団応用のフッ化物洗口についても新潟県を中心に10年余の使用実績があり、う蝕の減少に寄与したことを示す報告は多く、一方、副作用の報告は無い。 (4) 結 語 1981年意見書では根拠に乏しい記述内容である。その後、1985年に第102回国会で「フッ素の安全性に関する質問主意書」が提出されて衆議院会議録第	反対する意見や個々人の意思は十分尊重され、<u>事実上強制にわたるような方法は厳に慎まなければならない</u>、特に教育の場でフッ素洗口を行わない子どもに疎外感を与えるようなことは厳に慎むべきであり、学校等での集団実施は、その弊害を伴いやすいから、一定の危機感が存在する現時点では、できるだけ避けるのが妥当である。<u>仮に実施する場合は、本人及び保護者に対し、それが任意であることを徹底し、フッ素利用への消極論の存在を周知させて真に自由な選択が可能となるようにすべきであるが、実際には強制に近い事例がみられ、新潟県では、将来の上水道フッ素化を目指して当面フッ素洗口を実施し、その過程で事実上強制にわたる方法で推進されている地域が存在する。</u> 乳幼児検診等の機会に、<u>あたかもその一部であるかの如き体裁でフッ素塗布を実施している場合も、真に自由な申し出・同意によるものではない。</u><u>可能性が残る点で問題とされる余地がある。</u> イ 薬剤管理 フッ素の危険性からすれば、専門家の指揮監督下で管理・調査・使用されなければならないが、<u>学校等の薬剤管理状態は杜撰である。</u> ウ 情報提供 フッ素利用には研究者や国民の中には反対論も存在するから、一方的に有効性・安全性を強調するばかりではなく、反対論もできる限り知らせるべきであり、行政当局が勧奨する場合、行政当局の責任でこれを行うべきであるが、<u>反対意見の存在の説明は全く行われていない。</u> エ 追跡調査 フッ素の有効性・安全性は、かねてより論争や有害性を示す報告例があり、その<u>副作用は、長期間の摂取により緩慢な形で発生すると考えられるから、行政当局が、フッ素利用を勧奨する以上、継続的かつ広範な追跡調査が行われなければならないが、全く行われていない。</u> (4) 結 語 以上より、厚生省（当時）及び地方自治体に対し、<u>①集団フッ素洗口が事実上強制にわたり、②フッ素の管理・調査・使用が</u>
--	---

12号として官報号外で公表されている。これによって、国はう蝕予防手段として適正なフッ化物利用の安全性と有効性に言及している。 3 2003年(平成15年)「フッ化物洗口ガイドライン」 その後の我が国におけるフッ化物利用を推進する動きとして、1999年の日本歯科医学会の「フッ化物応用についての総合的見解」に関する答申、2000年の「健康日本21」のフッ化物利用の目標値設定(フッ化物歯面塗布とフッ化物配合歯磨き剤)、2002年の日本口腔衛生学会の「今後のわが国における望ましいフッ化物応用への学術的支援」、2003年の厚生労働省から示された「フッ化物洗口ガイドライン」と一貫して、歯の健康づくりに適正なフッ化物利用を推進している。わが国でも、う蝕予防先進国に遅れること四半世紀にして、国民の健康づくりにフッ化物を利用する時代を迎えようとしている。 4 2007年(平成19年)人権救済申立て 「調査にあたっては、申立人ら団体等、申立人らが推薦する歯科医師・医師、学校職員・保護者等との面談調査等を踏まえて」とあるが、WHO等の保健専門機関や日本口腔衛生学会などの<u>専門学会の見解を無視したものであり、このことにより日弁連が誤った結論に陥ったものと考えられる。</u>	4 頁 4 頁	<u>専門家の指揮監督下になく、③フッ素の公平な情報提供がなされず、④追跡調査が行われていないこと等の問題点を調査・検討し、改善措置を講ずべきと結論づけた。</u> 3 2003年(平成15年)「フッ化物洗口ガイドライン」 しかし、2000年(平成12年)、厚生労働省は、「国民が一体となった健康づくり運動」を推進するため「健康日本21」を発表し、その中で「8020運動」(80歳で20本の歯を残す)を歯科保健目標に掲げた後、フッ化物応用に関する厚生(労働)科学研究を開始し(以下、同研究の各年度毎の報告書を「平成〇〇年度総括研究報告書」という。)¹⁾、それを踏まえ、『健康日本21』の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応用が重要であり、より効果的なフッ化物洗口の普及を図る」として、2003年(平成15年)、「フッ化物洗口ガイドライン」(以下「ガイドライン」という。)を発し、それを契機に、文部科学省・地方自治体を通じて、学校等で集団フッ素洗口の普及推進が図られている。 4 2007年(平成19年)人権救済申立て かかる状況の下、2007年(平成19年)、前記市民団体等から、当連合会に対し、集団フッ素洗口・歯面塗布の中止を求める人権救済申立てがなされたため、当連合会は、本問題を改めて調査・検討することとした。 調査にあたっては、申立人ら団体、厚生労働省・文部科学省・環境省及び製薬会社から提供された資料、当連合会が独自に収集した資料等を検討し、申立人らが推薦する歯科医師・医師、学校職員・保護者及び厚生労働省・文部科学省・環境省との面談調査等を踏まえて、医歯薬学、公害環境、基本的人権等各種観点から慎重に検討を行い、その結果、当連合会は、冒頭記載の意見を述べるものである。その理由は、以下のとおりである。 なお、本意見書では、「フッ化物応用」という表現は引用に留め、1981年(昭和56年)日弁連意見書を踏襲し、「フッ素利用」と表現する。
--	-----------------------	--

日弁連「意見書」誤謬に対する解説：第 2 (下線は結論など重要な点)	意見書 頁	日弁連「意見書」の主旨 (下線は誤認や問題点)
第 2 本意見書の基本的視点 1 予防原則 天然にある 92 の元素のうち地中や海中に十数番目に多い元素である「フッ素」は、「フッ化物」としてお茶・紅茶・ビールなどあらゆる食物に含まれ、人体にも存在（体重 50kg 当たり 2g）している。<u>薬害・公害物質とう蝕予防に使われるフッ化物の量を混同してはならない。</u>フッ化物洗口の後に口に残る量 0.2mg は、お茶・紅茶 100～200ml 中のフッ化物量と同じく微量である。 1997 年、G8 環境大臣会合の「マイアミ宣言」では、「世界的に重要な環境保健における子供の健康への脅威の中には、飲料水中の微生物的及び化学的汚染物や病気を悪化させる大気汚染や呼吸器障害による死亡、汚染水、有害化学物質、農薬や紫外線がある。・・・我々は子供の環境保健を環境の最高の優先順位とし、国際的な金融機関、WHO、UNEP（国連環境計画）やその他の国際機関などによって継続的に活動を前進する」とある。 ここでは環境中の有害物について言及しているのであり、WHO（世界保健機関）、FDA（国連食糧農業機構）が「必須栄養素」とし、米国では「有益栄養素」とされている「適量で用いるフッ化物」は、「マイアミ宣言」の対象物に該当しない。また、2008 年（平成 20 年）「小児環境保健疫学調査に関する検討会」の対象の化学物質は、<u>う蝕予防で使われる無機フッ化物は含まれていない。</u> 薬害肝炎はミドリ十字社による非加熱性血液製剤により発症したもので、天然にあるフッ化物とは全く異なる。2010 年（平成 22 年）3 月、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終報告書を出している。	5 頁	第 2 本意見書の基本的視点 まず、集団フッ素洗口・塗布の是非を検討するために必要な基本的視点としては、①化学物質・医薬品に関する予防原則、②公衆衛生政策における基本的人権の尊重の 2 点であるので、概略を述べる。 1 予防原則 化学物質は、水俣病などの健康被害を生み出し、近年、多種多様な化学物質が環境中に拡散し、化学物質過敏症も増大しているが、科学的に毒性が証明された化学物質を個別に規制しても、微量・複合影響という現代型汚染に対処できず、毒性情報の集積を待つ間に健康被害が進むおそれがある²⁾。 <u>因果関係が科学的に解明されていない場合も被害を未然に予防する措置を講じるべきという予防原則の考え方が</u>国際的な原則となりつつあり^{3,4)}、同原則は、とりわけ解毒作用の十分発達していない子どもの健康保護のために適用されることが求められ、1997 年、G8 環境大臣会合の「マイアミ宣言」では、子どもは環境汚染に傷つきやすく、既存の基準値以下で健康問題の可能性があるから、「<u>暴露の予防こそが子どもを環境の脅威から守る唯一かつ最も効率的な手段である</u>」とされた。 日本でも、「小児の環境保健に関する懇談会」報告書（2006 年）や 2007 年（平成 19 年）から始まった「小児環境保健疫学調査に関する検討会」では、子どもの脆弱性を踏まえ、化学物質の暴露、生活環境等が子どもの成長・発達に与える影響に関する検討・調査の提言がなされた。 医薬品についても、2010 年（平成 22 年）、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言⁵⁾で、「予防原則に立脚して、グレー情報の段階においても、市民や医療関係者に積極的に伝達する姿勢が重要」として、予防原則に基づき、因果関係等が確定する前に、安全

2 <u>公衆衛生政策における基本的人権の尊重</u> ようやく減少傾向にあるとはいえ、今日なお、う蝕は小児期から多発し 20 歳では既に 90%の有病者率である。さらに、う蝕は歯周病や健全歯列を破壊する引き金となっており、これら疾患が生涯に亘って歯喪失の主原因であることが多くの疫学調査により示されている。 また、う蝕・歯周病を中心とする歯科疾患は、経済的負担の大きさ（平成 20 年）は、歯科医療費 2 兆 5,777 億円でがんの医療費と同程度、咀嚼・会話などとの関連で生活の質（QOL）に及ぼす影響の強さ、全身疾患に及ぼす影響、などが考慮される。これら、う蝕は社会的に大きな問題であるとの認識は基本的視点として重要である。そして、人の歯に自らの再生能力は無いという特性から、とりわけう蝕の予防は治療以上に大切である。 う蝕は、小児や高齢者等、自己管理の注意が行き届かない時期に多発する。また家庭経済や、生活の時間的余裕、時代・地域に影響を受け決定される口腔の健康に関する価値観等によって有病率がはなはだ異なっている。 これら健康格差が生ずる背景を考慮し、う蝕の予防は個人の責任だけに委ねていても根本的な対策にならないとの認識も重要である。例えば、個人的な努力で歯科医院での定期健診を受けている人は、生活条件においてう蝕リスクの低い人が多く、定期健診を受けていない人はそもそもう蝕リスクが高い傾向にある。 一方、地域での水道水フッ化物イオン化処理や学校施設単位でのフッ化物洗口など、公衆衛生的な取り組みによって地域全体で確かな成果がもたらされることは、国内外の疫学調査によって繰り返し証明されてきている。 <u>う蝕予防の公衆衛生的な取り組みの意義は、本疾患の有病率が高いので地域住民全体に恩恵がゆきわたる公共政策が必要である面がある。</u>また、う蝕り患リスクの高い個人・グループをリスクの低いレベルに改善することは、個人の努力に委ねておけば拡大する一方の健康格差を縮めることができる面もあり、これら 2 つの側面からフッ化物洗口は有意義であると言える。 地域で、「<u>公共の福祉</u>」を政策として実現しようとする	性に関わる可能性のある安全性情報を公表」することを求めている。 化学物質・医薬品について、専門機関・政府による安全性の評価は時代とともに変遷し、たとえある時点で安全と評価されていても、後世になって危険性が明確になるという事態は生じているため、被害が現実化・深刻化する前に予防的に対処する必要がある、フッ素利用でも、医薬品・化学物質であるフッ化ナトリウム等を処方する以上、予防原則の観点で対処する必要がある。 6 ~ 7 頁 2 公衆衛生政策における基本的人権の尊重 公衆衛生政策は、国民全体の幸福・健康を目指す結果、パターンリズム（専門家の一方的な判断による行為）に陥りやすいため、根本的に少数者の人権侵害をもたらす危険性が孕んでいる⁶⁾。 例えば、伝染病から国民全体の健康を守るため、学校等で集団義務接種が行われたが、予防接種禍事件が発生し、また、ハンセン病等の感染症から国民全体を守るため、ハンセン病等の患者の隔離政策が行われたが、患者の基本的人権は著しく蹂躪されるなどした。 その反省に立ち、1994 年（平成 6 年）、予防接種法改正で集団義務接種は廃止され、また、1996 年（平成 8 年）、らい予防法が、1998 年（平成 10 年）、伝染病予防法がそれぞれ廃止され、2001 年（平成 13 年）のハンセン病訴訟熊本地裁違憲判決を受けて、「ハンセン病問題に関する検証会議」は、2005 年（平成 17 年）、公衆衛生政策等における人権侵害の再発を防止するため、「医療における自己決定権及びインフォームド・コンセントの権利等を中心とした患者・被験者の諸権利を法制化すること」を提言した^{7,8)}。 つまり、公衆衛生政策による人権侵害を防止するためには、自己決定権等の保障は必要不可欠で、「公共の福祉」を理由にして、個人（特に少数者）の人権保障を軽視することは決して許されないのであり、集団フッ素洗口・塗布においても、子ども全体のう蝕予防とい
---	--

時、「<u>個人の権利</u>」を守ることと相いれないことが生ずるのではないかとの指摘がある。この問題提起は、フッ化物洗口を学校や施設で実施しようとする際に、また地域での水道水フッ化デシヨンの実施を選択する際に話題となる。 そこでは、人々が集まり地域社会を形成して生きてゆく上で、基本的なルール、良き市民としてのマナー、さらには法的な取り決めを守っていくことが必要である。その地域に一つしかない「学校」をどのように活用するか、「公共水道」の水質をどのように守っていくかを課題とした時、<u>個人の主張を超えた社会の「取り決め」</u>が必須であることを共通に認識しなければならない。	7 頁	う「善行」の名の下に実施される公衆衛生政策であるため、公権力による少数者の人権侵害の危険性を孕んでおり、自己決定権等の保障は極めて重要である。 なお、インフォームド・コンセントは、通常、臨床の場面で議論されているが、前記提言でも明らかなおとおり、予防処置や保健活動など公衆衛生の場面での保障が重要であるから、集団フッ素洗口・塗布でも、個々人に対するインフォームド・コンセントは、当然かつ十分に保障されなければならない。 この点、柳田邦男編集・厚生省健康政策局総務課監修『元気が出るインフォームド・コンセント』（1996年）も、「健康診断における検査や予防接種など保健分野においても十分な説明が必要」（4頁）と指摘し、日本学校歯科医会『学校における学校歯科医のためのフッ化物応用ガイドブック』（2005年）でも、インフォームド・コンセントは「保健活動や予防処置の場合も成立していることが必要」で、その形成対象には「学校長および教職員、保護者、さらに児童生徒まで含めるように配慮していかなければならない」と指摘している（10頁）。
---	----------------	--

日弁連「意見書」誤謬に対する解説：第 3 (下線は結論など重要な点)	意見書 頁	日弁連「意見書」の主旨 (下線は誤認や問題点)
第 3 フッ化物利用の経緯等 1 フッ化物利用の始まり 「意見書」第 3 で、う蝕予防に使われるフッ化物利用の始まりを述べているが、冒頭より初歩的な誤りがある。米国のディーンらは<u>水道水フッ素添加調査</u>を行っていない。彼らは 21 都市における、天然に含まれる飲料水中のフッ化物濃度と、12～13 歳児のう蝕および歯のフッ素症の発現についての疫学調査を行ったのである。さらに、20 世紀前半のマッケイらの発見した重要な疫学所見である、「ある飲み水で暮らす人たちにう蝕が少ない」に関する記載がない点は、重要な落度である。う蝕予防にフッ化物が利用されたきっかけは、人々の暮らしの中で「適量のフッ化物のある飲料水で生活している人にう蝕が少ない」という事実の発見であった。フッ化物利用は自然が教えてくれたう蝕予防方法なのである。 米国における水道水フロリデーションの経過は、日本口腔衛生学会フッ化物応用委員会編¹⁾の書籍「フッ化物応用の科学」(以後、同書籍と呼ぶ)の水道水フロリデーション(p93-103)に 38 編の文献を引用しながら詳細な記載がある。 他のフッ化物利用については、食塩・牛乳等へのフッ化物添加、フッ化物錠剤に関しては同書籍の食品へのフッ化物添加(p103-109)に 11 編の文献を引用しながら詳細な記載がある。フッ化物歯面塗布、フッ化物洗口、フッ化物配合歯磨剤に関しては同書籍のフッ化物局所応用(p68-92)に 13 編の文献を引用しながら詳細な記載がある。参照し、フッ化物利用の正しい歴史認識を持つことが肝要である。 2 フッ化物利用に関する論争 水道水フロリデーションが過去には中止された経緯はあるが、安全性の理由ではなく、フッ化物利用の方法が変更されただけである。世界規模におけるフッ化物の普及状況に関しては、同書籍の海外の普及状況(p170-175)に 6 編の文献を引用しながら詳細な記載がある。 米国における水道水フロリデーションに対する反対の住民運動に対する司法判断の例として、同書籍 Q&A(p201)に合法性が認められていることが紹介されている。ヨーロッパでは水道水フロリデーションを中止した国があるが、医学的な理由ではなく、技術的、政治的な理由によるものである。また、禁止しているものではない。フランス、ドイツ、スイスなどは食塩	7 頁 7 頁	第 3 フッ素利用の経緯等 1 フッ素利用の始まり 1930～40 年代、米国公衆衛生局(初代歯科部長ディーン)の<u>水道水フッ素添加調査</u>で、フッ素濃度 1 ppm で、う蝕減少に効果があり、<u>かつ、中等度以上の歯のフッ素症(斑状歯)が発現しなかった</u>という結果を受けて、1945 年、米国グランド・ラピッズ市で水道水フッ素添加が開始され、その後、諸外国でも、上水道フッ素添加が導入されていった。また、他のフッ素利用方法として、食塩・牛乳等へのフッ素添加、フッ素入り錠剤の内服、フッ素洗口、フッ素塗布、フッ素配合歯磨剤も開発された。 2 フッ素利用に関する論争 しかし、水道水フッ素添加が各国に導入されていくのと同時に、反対運動も世界各地で展開されていき、ヨーロッパでは、オランダ、スウェーデン、西ドイツ、フィンランドで、水道水フッ素添加が中止された^{9,10)}。 また、1960～70 年代、F D I、WHO 等の専門機関が、う蝕の増加状況を踏まえ、水道水フッ素添加推進勧告等を出したが¹¹⁾、他方、1986 年、「国際フッ素研究学会」が、1980 年(昭和 55 年)、「<u>日本フッ素研究会</u>」(初代代表は故柳澤文徳・元東京医科歯科大学難治疾患研究所

のフロリデーションを実施している。世界中で、フッ化物利用全般に反対している国は一つもない。WHO や FDI によるフロリデーションの推奨に対して、フッ化物利用を反対している「日本フッ素研究会」の報告が、いかにも対等な学術レベルとして扱われている。しかし、「日本フッ素研究会」は学術的に認知されていない、フッ素反対同好の研究会であり、その会誌に掲載される報告には査読制度という事前チェックがなく、かつ信頼度の極めて低い自前の発表の意見に過ぎない。		疫学教授)が発足し、フッ素利用に批判的な研究が報告がなされ、歯科、医学、毒物、化学、環境等に関わる科学者らの中にもフッ素利用に反対の姿勢も示す者(セントローレンス大学化学教授ポール・コネットなど)がいる^{12, 13)}。
3 反対論の原因・背景 すべての有害事象は、適量を超えれば発現することは承知されており、どの量やどの濃度で、どのような事象が発現するか、フッ化物についてそのメカニズムは把握されている。う蝕予防を目的としたフッ化物応用は「適切に実施される限り問題となる有害事象の懸念はない」ことが、同書籍のフッ化物の慢性毒性(p49-51)に15編の文献を引用しながら詳細な記載がされている。 宝塚・西宮斑状歯問題は、武庫川など天然の高濃度フッ化物を含んだ水を水道水として給水した事例であった。当時はフッ化物イオン濃度の基準が法的には設定されておらず、行政の責任は問われることにならず、原告側の敗訴で結審している。歴史的にみると、天然に含まれる過剰フッ化物の摂取の実態を科学的に分析評価し、フッ化物濃度が低すぎればう蝕が増加することも総合的に考慮し、結果としてフッ化物適正濃度が発見されてきたものである。天然環境から学んだ知見を生かし、健康的環境づくりに利用していくことは、人間の知恵であり、正しい科学のあり方と言える。過剰なフッ化物摂取の事例だけをもとに、フッ化物利用反対の運動につなげていくことは、感情論を優先しており短絡と言わざるを得ない。	7 ～ 8 頁	3 反対論の原因・背景 フッ素による被害としては、<u>高濃度フッ素飲料水(井戸水など)</u>を飲用している地域住民に歯・骨等に健康被害が生じる「<u>地域性フッ素中毒症</u>」が、歴史的にも世界的にも存在している。 日本でも、1970年(昭和45年)ころ、<u>水道水質基準0.8mg/lを超すフッ素が水道水に含有したため、子どもらに斑状歯が多発する</u>という「<u>宝塚・西宮斑状歯事件</u>」が起こり、訴訟問題にもなったことがある^{14, 15)}。 このように、<u>フッ素の過剰摂取</u>で健康被害が生じることが原因・背景となっており、たとえ、う蝕予防目的であっても、健康被害を生じさせる有害物質を人為的に暴露させることに対して、根本的に安全性に対する懸念が存在するとして、フッ素利用に対する反対論が社会の中で存在すると言える。
4 近時の状況 (1) WHO の見解 WHO は一貫してう蝕予防におけるフッ化物利用を推進している。2003年のテクニカルレポート²⁾でWHO は以下の勧告をしている。「現在栄養に関する過渡期にある多くの国は、適切にフッ化物を利用していない。例えば、安価な歯磨剤や水、食塩、牛乳などの適切な方法を介して十分なフッ化物利用を推進すべきである。 各々の国に応じたフッ化物利用の計画と実行は、政府保健当局の責任である。また、その他地域で選択できるフッ化物利用計画の実施と結果の研究を奨励すべきである。」 WHO 専門委員会報告書(1994年)³⁾では、フッ化物利用の有効性・安全性を認めている。また、WHO は学校でのフッ化物洗口を推奨している。6歳未満のフッ化	8 頁	4 近時の状況 (1) WHO の見解 WHO 総会は、1969, 74, 78年、上水道フッ素化推進勧告をしたが、それ以降に総会の勧告はなく、<u>WHO 専門委員会報告書(1994年)</u>では、フッ素利用の有効性・安全性を認めつつも、上水道フッ素至適濃度の制限、<u>6歳未満のフッ素洗口の禁忌</u>、事前のう蝕蔓延状況及びフッ素暴露状況の調査など、フッ素利用に一定の制限を加える傾向が出ている^{16, 17)}。

物洗口禁忌は、水道水フロリデーションでの飲料水やその他食品からのフッ化物摂取量を総合的に考えた上での注意点である。国や地域の事情により、フッ化物洗口の適正年齢を限定していることは、フッ化物洗口そのものを禁止していることでは決していない。例えば、義務教育の適正年齢があるとしても、それはその年齢での教育を必須のものとして定めていることであり、教育そのものに反対してはいない。		
(2) 世界の状況 水道水フッ化物濃度調整(水道水フロリデーション)は、約 60 か国(約 4 億 500 万人)に増加している。米国にもフッ化物反対者がいるのは事実であり、反対者達が誤った情報を流布し、その地区内での住民投票で反対票が上回るケースも少なくない。しかし、多くの大都市ではフロリデーション賛成が得られており、<u>人口 100 万人以上の全米大都市で現在実施している</u>。 米国では、フロリデーションを違法であると最終判断をした裁判所はない。12 以上の州の高等裁判所がフロリデーションの合憲性を認めた。さらに米国最高裁判所は、フロリデーションには本質的に連邦制と憲法に関する疑義は全くないことを引用して、フロリデーションの見直し意見を 13 回も退けた⁴⁾。また、ベルギーの事例は処方箋なしでの販売禁止措置であり、フッ化物の使用を禁止してはいない。	8 頁	(2) 世界の状況 水道水フッ素添加は、<u>約 30 か国(約 3.5 億人)に普及するなど¹⁸⁾</u>、世界的に各種フッ素利用方法が普及しつつある。 他方、米国では、各州・地域の水道水フッ素添加事業の導入に際して反対運動が展開されて、1989～1994 年に <u>32 地区の住民投票が行われ、そのうち、13 地区では賛成が獲得できないという状況¹⁹⁾</u>や最近、訴訟問題が勃発してきている傾向があるという²⁰⁾。 また、ベルギーでは、2002 年、処方せんなしで販売されていたフッ素入り錠剤・ドロップ、ガムの販売が禁止されたという²¹⁾。
(3) 日本の状況 口腔保健の専門団体である日本口腔衛生学会、さらには日本の歯科学会の最高峰である日本歯科医学会は、フッ化物利用を推進する見解を公表している¹⁾。 歯科保健条例は平成 20 年に新潟県で初めて制定され、その後、現在(平成 23 年 9 月)までに、1 道 19 県 5 市 2 町で施行されている。これら、条例の中でフッ化物応用が謳われている自治体は 1 道 13 県 1 市となっている。 1970 年 1 校から始まった集団応用フッ化物洗口は、2010 年 3 月現在、全国で 7,479 施設、777,596 人が実施し、前回(2008 年)調査より 1,046 施設、103,455 人が増加した。 WHO を含む国内外の各専門団体によるフッ化物応用の推進表明や指針についての流れが、書籍「フッ化物応用の科学」のフッ化物応用に対する内外の推奨(p150-156)に 41 編の文献を引用しながら時系列に詳細にまとめられている。 「意見書」では特に、<u>6 歳未満のフッ化物洗口の禁忌に関する記載に、都合のよい記載部分のみの引用が認められる</u>。原文の説明文³⁾は、「正しく洗口が行われるならば、口腔内に残留するフッ化物は少量である。就学前の子供が歯のフッ素症を引き起こす原因にはならないが、毎日摂取されるフッ化物の総量によっては、歯のフッ素症のリスクに寄与するかもしれな	8 ～ 9 頁	(3) 日本の状況 日本では、1971 年(昭和 46 年)、日本歯科医師会が「フッ化物に関する基本的見解」、1982 年(昭和 57 年)、日本口腔衛生学会(フッ素研究部会)が「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」、1999 年(平成 11 年)、日本歯科医学会(医療問題検討委員会フッ化物検討部会)が「フッ化物応用に関する総合的な見解」など<u>フッ化物応用を推奨する見解を発表した</u>。 政府も、1985 年(昭和 60 年)、フッ化物応用の安全性に問題はないと答弁し²²⁾、厚生労働省は、2000 年(平成 12 年)、「健康日本 21」で「小児のフッ化物応用の推進」を掲げ、厚生(労働)科学研究を踏まえ、2003 年(平成 15 年)、ガイドラインを発出し、同研究班研究員作成の「う蝕予防のためのフッ化物洗口マニュアル」以下「洗口マニュアル」という。) ²³⁾をガイドラインより詳細な情報として参照するようにするなどして、フッ化物応用の普及政策がなされている。また、<u>2007 年(平成 19 年)、同研究班員作成の</u>

い。したがって、6歳未満のフッ化物洗口は推奨されない」と記載されている。その真意は、<u>適正使用では歯のフッ素症の原因とはならないが、適量を超えれば発現することの可能性について注意喚起をしたもの</u>である。水道水フロリデーションなど全身応用のまったく実施されていない日本の場合、4歳、5歳児でも適量を超えないよう指導・監督下で適正使用することにより問題はない。 前述したように、フッ化物応用は適切に実施される限り問題となる有害事象の懸念はないことが、同書籍のフッ化物の慢性毒性（p49-51）に15編の文献を引用しながら詳細な記載がされている。 また、歯科保健推進に関する条例ならびにフッ化物洗口の実施施設数等の詳細は、同書籍の種々のフッ化物応用の普及状況（p157-163）に3編の文献を引用し詳細な記載がある。ここでは紙面に限りがあるので記載しないが、参考にするべきである。	「フッ化物歯面塗布実施マニュアル」も発刊されている²⁴⁾。 これを受け、各地方自治体でも、集団フッ素洗口・塗布の積極的な普及推進が図られている。 さらに、最近では、新潟県が、2008年（平成20年）、知事及び教育委員会がフッ化物応用を推進するとして「歯科保健推進条例」を制定した後、2009年（平成21年）、北海道・静岡県・長崎県で、2010年（平成22年）、島根県・千葉県・岐阜県・愛媛県・佐賀県で、歯科保健推進に関する条例が矢継ぎ早に制定され、その他の都道府県でも、同様に条例制定の動きがある。 このような状況の下、ガイドライン発出前後ころから、集団フッ素洗口・塗布の増加傾向が極めて顕著となっている^{25, 26)}。 しかし、全国の集団フッ素洗口の実施設数の割合は、2008年（平成20年）で、保育所13.8%、幼稚園6.5%、小学校9.0%、中学校2.7%、実施人数の割合は、2010年（平成22年）、<u>概ね6%と全体的には未だ少数である</u>²⁵⁾。 もっとも、フッ素洗口実施人数の約50%を1割程度の（上記条例制定などの）自治体が占めているなど²⁷⁾、その実施率には都道府県毎に大きな差があり、これは、各自治体、歯科大学、歯科医師会の姿勢等によると考えられる。
---	--

解説欄の参考文献

- 1) フッ化物応用の科学 - 日本口腔衛生学会フッ化物応用委員会編-, 財団法人 口腔保健協会, 東京, 第1版・第1刷, 2010年.
- 2) WHO テクニカルレポートシリーズ916 食事, 栄養および慢性疾患予防 WHO/FAO ジュネーブ 2003年.
- 3) WHO Expert Committee on Oral Health Status and Fluoride Use 「FLUORIDES AND ORAL HEALTH」 (WHO Technical Report Series 846), 1994年.
- 4) ADA Fluoridation Facts , Q51Courts of law?, USA, p47, 2005.

日弁連「意見書」誤謬に対する解説：第 4 (下線は結論など重要な点)	意見書 頁	日弁連「意見書」の主旨 (下線は誤認や問題点)
第 4 フッ化物利用の安全性 1 急性毒性 <u>フッ化物洗口剤は適正に使用されれば副作用はない。</u> WHO による副作用の定義は「有害かつ意図されない反応で、疾病の予防、診断、治療または身体的機能の修正のために人に通常用いられる量で発現する作用」である。たいていの医薬品には何らかの副作用があるとされるが、医薬品が処方されたら必ず「副作用が伴う」は余りにも短絡的である。 (1) 急性中毒のおそれ <u>使用洗口液を全量飲み込んでも急性中毒は起きない。</u> フッ化物 (NaF: フッ化ナトリウム) を一時に過量摂取した場合の急性中毒について、複数の事故例から、国際的な基準として、医療機関への紹介が必要なレベルとされる見込み中毒量 (PTD: 5mgF/kg 体重) があり、米国 CDC (疾病予防管理センター) もこの基準を採用している¹⁾。 また、我が国ではフッ化物洗口実施マニュアル (p42) にあるように、初期の不快感が現れる最小量 (minimum symptomatic dose) として、急性中毒量: 2mgF/kg 体重、が引用される場合もある。しかし、何を持って不快感と言うかで急性中毒の判断が異なるため、こちらの基準は国際的に採用されなくなっている。 仮に、より安全域値の低い急性中毒量: 2mgF/kg 体重を基準としてフッ化物洗口の実際に試算してみると、体重 20kg の子供ではフッ化物量で 40mg (NaF として 88mg)、体重 40kg の子どもでは 80mg (NaF として 177mg) である。 小・中学校で行う週 1 回法の場合、1 回の洗口で用いるフッ化物量は、0.2% NaF × 6~7ml として、5.4~6.3mgF (NaF として 12~14mg) であるから、仮に全量飲み込んでも 20kg 体重の児童の場合、急性中毒量の 1/7 未満である。週 5 回法の場合は、さらにフッ化物濃度が 1/4 と低いと、飲み込む可能性のある量はこれよりも少なくなる。よって、<u>使用洗口液を全量飲み込んでも急性中毒は起きない。</u> 「最少中毒量は 0.1~0.2mg/kg という 33 年前の 1977 年の笠原の見解、0.1~0.5mg/kg とする 1998 年の近藤の見解は、国内外の専門学会では採用されていない。また、学生実習での評価は調査のデザインや医学的判断のあいまいさが大きく、急性中毒量を推定する学術的な根拠にすることはできない。 一般に、中毒とは毒物を摂取して何らかの生体機能が障害され悪影響がみられるものをいう。悪影響が見	9 頁	第 4 フッ素利用の安全性 1 急性毒性 フッ素洗口・塗布では、(フッ化ナトリウム等を含む) 医薬品が処方されるため、そこには<u>副作用が伴う</u>。 (1) 急性中毒のおそれ フッ素の急性中毒症状としては、一般に、流涎 (よだれ)、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、痙攣、昏睡などが挙げられ²⁸⁾、フッ素洗口・塗布剤の医薬品添付文書でも、誤って飲用すると、「嘔吐、腹痛、下痢などの急性中毒症状」を起こす場合があることが明記されている。 他方、ガイドラインでは、「急性中毒の心配はない」とされており、これは、フッ素の急性中毒量は、胃洗浄など即時に治療・入院が必要となる見込み中毒量 5mg/kg という見解 (Whitford, 1987 年) や悪心・唾液増加が生じたという実験 (Baldwin, 1899 年) から 2mg/kg と推定した見解 (飯塚, 1972 年) が一般的であり²⁹⁾、フッ素洗口では、かかる量に達しないからである。 しかし、Baldwin の報告は 100 年以上前の一例に過ぎず、見込み中毒量という基準もあまり用いられないとの批判があり³⁰⁾、ガイドラインでも、理論上の安全性」が確保されていると述べるに留まる。 専門文献上も、「急性中毒量について文献によりかなりの幅が見られる。それは十分なデータがないこと、個人の反応に幅があるためである」³¹⁾、「2mg/kg よりも少ない量でも、人によっては精神的なストレスも加わり、軽い吐き気や下痢などの現れる者もいることから、最少中毒量の特定は困難」³²⁾とも指摘され、 最少中毒量は 0.1~0.2mg/kg³³⁾や 0.1~0.5mg/kg という見解³⁴⁾からすれば、週 1 回法 900ppm のフッ素溶液 1 回分 5

られない場合（ホメオスタシス保持）は単なる負荷とよばれる。 (2) 急性中毒が疑われる被害事例 ア 本事例は歯科学生の実習であり，被害実態では無い。以下のごとく，2009 年 5 月の日本口腔衛生学会による見解がある。 歯科医学生が歯科臨床医になるためのフッ化物洗口体験実習であり，<u>教育的な目的と歯科学生として容認できる実習内容で行われたものである。事故例ではない。</u> イ 当連合会の調査 申立人団体並びに弁護士連合会による調査で，これらの事例が，フッ化物洗口や塗布でのフッ化物の摂取によると証明できるものなのか疑問がある。「急性毒性が疑われる事例」とする根拠を示す必要がある。「疑われる」とあいまいな表現がされている。 <u>前述のとおり，フッ化物洗口や塗布を適正に応用する場合，急性中毒が起こる可能性はないことが明らかであり，アンケートの事例とフッ化物洗口との因果関係は，何ら示されていないにもかかわらず，あたかもフッ化物による急性中毒が通常使用において発生したかのように示しているのは不適切である。</u>	10 頁 10 ～ 11 頁	～10 ml（含有フッ素量 4.5～9mg）を誤飲した場合，体重 20kg（6 歳平均）では，フッ素暴露量が 0.225～0.45mg/kg となり，その最少中毒量を超えることになる。 (2) 急性中毒が疑われる被害事例 実際，急性中毒が疑われる被害事例もみられる。 ア 大学歯学部での急性毒性実習（新潟県弁護士会人権救済申立事件）1987 年（昭和 62 年），某大学歯学部予防歯科学教室で学生らにフッ素量 18mg のフッ化ナトリウム溶液（体重 45～65kg の場合，0.28～0.4mg/kg）を飲ませる急性毒性実習が実施された際，多くの学生らに腹痛，よだれ，顔色変化などの症状が現れたという事件について，新潟県弁護士会は，1990 年（平成 2 年），前記症状は明らかな生理的機能障害に該当し，フッ素と前記症状との間の因果関係を否定することはできず，フッ素量の面で問題があると指摘して，前記実習を見直すことを求める要望書を出した（末尾添付資料 2）³⁵⁾。 イ 当連合会の調査 また，申立人団体による 2008 年（平成 20 年）及び 2009 年（平成 21 年），教職員を対象に実施した全国的な実態アンケート調査結果並びに当連合会による教職員・保護者に対する面談調査及びその提供資料でも，集団フッ素洗口・塗布において，以下のとおり，<u>急性中毒が疑われる事例が報告されている。</u> ・「吐き気を訴えた子どもたちはたくさんいた」 ・「集団フッ素洗口の際，保健師が『洗口液を飲んでも大丈夫』と言ったことから，子どもが洗口液を飲んだところ，喉や胸の不快感を感じ，気持ちが悪くなり，保健室で休んだことがある」 ・「風邪で休んでいた子どもが登校後，フッ素洗口を行い，具合が悪くなった」 ・「洗口後に唾液が出過ぎて同意を取り消した」 ・「嘔吐した」 ・「洗口液を飲み込んだ後に腹痛を訴えた」
---	--------------------------------------	--

「意見書」右記事例は、「フッ化物洗口との関連を類推したに過ぎない。保育園児がずっと2年間やっていたかどうか定かでない」ことを2011年4月4日に報告者に確認している。 ウ 厚生労働科学研究報告書 適正な応用においては、フッ化物による急性中毒の症状は発現しないことは明らかであり、「意見書」記載例の<u>フッ化物塗布と嘔吐との因果関係は示されたことはない。</u> 2 過敏症状・アレルギー (1) 医薬品添付文書・副作用報告 文献37)～39)に関して、フッ化物によるアレルギーは確定されていない。特にミラノールにおいてはフッ化物以外の添加物が疑われた。平成16年度厚生労働科学研究班「地方自治体におけるフッ化物利用に関する全国実態調査報告書」(p61)、「大阪府内市町村にてフッ化歯面局所塗布後、アレルギー性症状を出した症例が2件あった。<u>検査するも因果関係は不明</u>」というのが全文である。すなわち、フッ化物と症状との因果関係は認められていなかった。ところが、この後半の結論部分、「<u>検査するも因果関係は不明</u>」を作為的に削除して引用したことになる「意見書」の姿勢は、倫理的に問題がある。 (2) 過敏症状・アレルギーの危険性 う蝕予防に用いるフッ化物が、「アレルギーの原因となることはない」との結論は、長期間、広範囲の実施経験と医学的調査結果に基づいた判断である²⁾。「フッ化物に対するアレルギー、あるいはヒトと動物実験の	11 頁 11 頁 11 頁	・「吐気や体調の異常を感じるなどの症状が現れた」 ・「洗口後、頭痛を起こした」 ・「洗口後、気持ちが悪いと訴える子どもがいた」 ・「塗布直後、吐き気、嘔吐、頭痛等を訴えた」 ・「塗布後に嘔吐と気分不良を訴えた」 ・「子どもにじんま疹が出て病院にかかった」 また、フッ素洗口をしている保育園児が、2年間ずっと、消化器系の具合が悪く、フッ素洗口を止めた後、治ったとの指摘もある³⁶⁾。 ウ 厚生労働科学研究報告書 1. 6～3歳では嘔吐閾値が低く、歯科に限らず集団健診や、医療関係のイベントを嫌がったり、興奮したりすることがあるので、体調によっては嘔吐する事もあると考えられる。嘔吐しやすい幼児であれば、塗布の延期やフッ化物イオンスプレー・歯磨き剤の使用の指導などの工夫はされるべきであろう。 2 過敏症状・アレルギー (1) 医薬品添付文書・副作用報告 フッ素洗口・塗布の医薬品添付文書には、いずれも「副作用」として、過敏症状が現れたとの報告がある」と明記されており、フッ素塗布剤で「口腔内部組織痛及び口腔内感覚異常」が追加されたものもある。 文献上も、フッ化物洗口・塗布剤によりアレルギーが疑われた症例報告があり^{37～40)}、製薬会社や医薬品医療機器総合機構(PMDA)に対する口内炎・舌炎、下痢、異常感等の副作用報告もある。 また、平成16年度厚生労働科学研究班「地方自治体におけるフッ化物利用に関する全国実態調査報告書」61頁には、集団フッ素塗布後、アレルギー症状の症例(2件)があったとの報告もある。 (2) 過敏症状・アレルギーの危険性 この点、ガイドラインには、「アレルギーの原因となることもない」と記載されているが、たとえ、純粋な(教科書的な)アレルギー反応ではないとしても、
--	---	---

皮内陽性反応を確認するケースは一例も無い」とされ、1996年に多数の論文の再評価においても、「アレルギー反応を確認する報告は何一つもない」と結論付けられている。

なお、純粋なアレルギーではないとしても、アレルギー様症状（過敏症状）が生じうるという指摘は、可能性があるという意味で、医学の一般論として念頭に置くべきことである。しかし、今までの長年の広範囲な体験上、フッ化物そのものにはアレルギー様症状発症の事例が確認されていないことは、より重要な情報といえる。すなわち、実際にはリスクの蓋然性が極めて低いのが事実である。

また、日常的に人々が親しんでいる緑茶、紅茶、また海産物に比較的多くのフッ化物が含まれており、これらによってアレルギー様症状を発症したとの事例が無いことも重要な情報である。

また、92の天然元素の中で13番目に多く人体に存在し、血液中に恒常的に存在する元素、フッ素がフッ化物イオンの形でアレルギーを引き起こす可能性は考えにくい。

3 歯のフッ素症（いわゆる斑状歯）

日本でフッ化物を利用する方法は、いずれも利用後吐き出す局所応用の方法であり、用量・用法に従っている限り、問題となる歯のフッ素症が発現する危険性はない。この危険性がないと断定できる理由として、次の2点が指摘できる。① 用量・用法に従った場合のフッ化物の飲み込み量が十分な安全域にあること、② 外観上対象となる前歯は、洗口開始時の4歳児において、既に永久歯前歯の歯冠石灰化が完成していることから、歯のフッ素症が生ずる可能性はないと言える。

一方、水道水フロリデーションなど全身応用の場合で、フッ化物利用と関連し一部に白い歯の者が増える。しかし、これは健康障害ではなく、審美的（外見上）観点の話題であり、軽度の白い歯の場合は外見上もまったく問題ない。ただし、高濃度のフッ化物を含む水を歯の形成期に継続的に毎日飲用した場合、中程度あるいは重度の歯のフッ素症が発現し、茶褐色で外見上の問題となる（表1）。日本では水道法でフッ化物濃度は0.8mg/ℓ（0.8ppm）以下となっており、近年重度の歯のフッ素症発現の報告はない。

表1 歯のフッ素症の分類

分 類		審美的な評価
Normal	正常	全く問題なし
Questionable	疑わしいもの	
Very Mild	非常に軽いもの	普段の生活で目につくものではなく、問題にならない。
Mild	軽いもの	
Moderate	中等度	普段の生活で見かけ上問題となる。
Severe	重 度	

副作用として、アレルギー様症状（過敏症状）が生じうるから、過敏症状の危険性は認められるというべきである。

多種多様な化学物質に暴露している現代社会において、多数の子どもらがアレルギー体質となっていることも考慮すれば、フッ素洗口・塗布用の医薬品による過敏症状にも注意が必要である。

12 頁

3 歯のフッ素症（斑状歯）

歯のフッ素症（斑状歯）とは、歯の形成期中、過剰にフッ素に暴露することで歯に形成障害（エナメル質の異常）が生じることをいい、フッ素利用の危険性として最も問題となる。

歯のフッ素症以外で確認された障害は骨フッ素症のみで、他に全身的な為害作用は確認されていない。なお、骨フッ素症はフッ化物濃度 8ppm 前後の水を長期にわたって飲用したときに起こるもので、日本国内では、このような高濃度の飲料水は存在せず、未だ確認されていない。

(1) 歯のフッ素症の安全基準

WHO は、水道水のフッ化物至適濃度は 0.5～1.0mg/ℓ であると認めている。WHO の「至適濃度は 0.5～1.0mg/ℓ」は、熱帯から極寒の地、水道水フロリデーションの実施、未実施などの様々な状況の異なる世界の国々に向けて 1 つの目安として出されたものであり、各国はこれを参考に環境、生活、保健状況などの実情に合わせて自国の取り決めを行っている。

米国では、わずかながら歯のフッ素症が増加する傾向が認められており、問題がおこる前に対処する動きが出ている。1986～87 年の NIDR (米国国立歯科研究所) と 1999～2004 年の NCHS (National Center for Health Statistics) の米国における全国健康・栄養調査の結果 (12-15 歳) ³⁾ を図に示す。

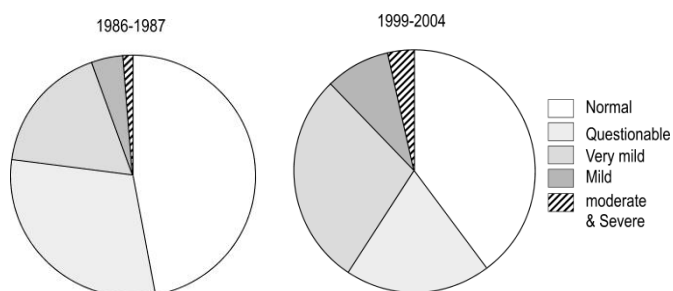


図 NIDR (1986～1987 年) と NCHS (1999～2004 年) の米国における全国健康・栄養調査の結果

その調査結果では、両調査とも Normal が半分弱を占め、残りの多くが見かけ上問題にならない Mild 以下のものである。問題となる Moderate, Severe は 1986-87 年が 1.3%, 1999-2004 年が 3.6% と少ない。

全体的にみると増加の傾向がみられており、フッ化物錠剤、フッ化物配合歯磨き剤、フッ化物添加食品などのフッ化物利用の拡大から加算される総フッ化物摂取量が懸念されている。米国では、フッ化物摂取が過剰にならないように水道水フロリデーションの至適フッ化物濃度を下げる段階に入ったと思われる。昨年秋より、年間の最高気温の平均値で決められていた至適フッ化物濃度 0.7～1.2ppm を 0.7ppm に統一する方向で検討されており、現在、パブリックコメントを募集中である。このように科学的な情報収集、分析が行われ、民主的な手続を経て早めの安全確保が行われている。

「意見書」参考資料 46), 47) は、査読精度の無い研究

12
頁

(1) 歯のフッ素症の安全基準

歯のフッ素症とフッ素暴露量との関係は、主に飲料水フッ素濃度との関係で検討されてきた。前記米国公衆衛生局 (ディーン) の調査結果を基に、飲料水中フッ素濃度 1mg/ℓ が、むし歯予防効果がある一方で、歯のフッ素症を可能な限り少なくできる (軽度が 10 数% 発現するが中等度以上は発生しない ⁴¹⁾ 至適濃度とされていたが、その後、暑い地方で飲水量が多いことが考慮されて、0.7～1.2 mg/ℓ に変更され ⁴²⁾、さらに、WHO 専門委員会報告書 (1994 年) では、子どもらの歯のフッ素症は無視できないほど高いレベルにあるとして、至適濃度は 0.5～1.0mg/ℓ との見解が示されている ⁴³⁾。

実際、CDC (米国疾病予防センター) の報告 (2005 年) では、米国の学童 (6～19 歳) の歯のフッ素症の罹患率は、1986～87 年の NIDR (米国歯科研究所) の調査で 22.8% であったが、1999～2002 年の CDC の調査で 32% に増加しているという ^{44, 45)}。

日本では、歯のフッ素症の危険性を考慮

誌の報告であり、これを持って<u>調査方法の整った研究結果を否定することはできない。</u>		して、水道水質基準が 0.8mg/ℓ と設定されているが、<u>歯のフッ素症が、0.2ppm 以上⁴⁶⁾や 0.46～0.86ppm⁴⁷⁾で発現する</u>という研究報告がある。
宝塚市の場合では、「宝塚市斑状歯専門調査会」最終報告書で、「0.4～0.5ppm を上限とすべき」は<u>暫定的なものである</u>と記載されている。 問題になった当時、宝塚市は複数の水源を持ち、途中で水道管がつながるなど、その給水経路も大変複雑であった。このため、ある人がある時期にどのくらいのフッ化物イオン濃度の水道水を利用していたかを特定することができず、結局、宝塚市フッ素問題調査研究会もこの複雑さ故に、最終答申では「宝塚市における給水中の<u>暫定管理基準</u>フッ化物イオン濃度は、0.4～0.5ppm を上限とする」というように “暫定” という語を使わざるを得なかった。よって、宝塚市の情報からフッ化物濃度と歯のフッ素症の関係を考察することはできない。ここでも「暫定基準」という語を<u>作為的に削除した引用</u>がなされており、倫理的に問題がある。	12 頁	「宝塚市斑状歯専門調査会」（岡山大学医学部教授大平昌彦会長）の飲料水フッ素濃度を「0.4～0.5ppm を上限とすべき」という最終報告⁴⁸⁾ (1974 年) などがある。
中国の場合、未だ科学的な調査が行われておらず、このような特殊な条件による可能性の強い情報を、そのままが国に当てはめることはできない。歯や骨の異常がフッ化物やヒ素、他などの複合汚染物質との関係が懸念されているが、その科学的な調査は未だ行われておらず、現状では、<u>いずれも不確かな情報である。</u> また、一部地域では室内でフッ化物濃度の異常に高い石炭を焚くことによる空気汚染、さらにはその煙で燻製にした肉類の摂取による歯のフッ素症発現などがみられている。また、過去の飲水歴が不明確であることが多い。	12 頁	また、中国では、内蒙古地方の 12 の大小地区において 100 万人全員検診を行ったという大規模調査で、飲料水中フッ素濃度 0.24mg/ℓ でも歯のフッ素症率は 8.38%（河北省報告では、0.2mg/ℓ で 2.3%）と報告されている⁴⁹⁾。このように、歯のフッ素症の安全基準は不明確であり、至適濃度や水道水質基準以下でも歯のフッ素症の危険性は必ずしも否定できない。その大きな要因としては、フッ素暴露量（生活環境、フッ素利用状況等）、個人の感受性（年齢、体質等）等の地域・個人差の影響が挙げられる。
(2) 生活環境（飲食物）からの暴露 我が国の水道水中のフッ化物濃度は水道法で 0.8ppm 以下と決められており、これを超えるところは水源を変えるか、他の水を混ぜるかして濃度を下げなければならない。 「意見書」文献 52) の飲料水中フッ化物濃度は、水道法の 0.8ppm を超え、最高は 4.7ppm であり、この高い濃度では重度の歯のフッ素症が見られることは一般的な知見である。しかしながら、<u>適正なフッ化物利用を躊躇すべき理由にはならない。</u> 高濃度のフッ化物を含む飲料水を歯の形成期中に摂取することで歯のフッ素症の発現が見られるが、前述のごとく審美的に問題となる前歯の形成が終了した後の年齢（4 歳以降）で開始するフッ化物洗口で歯のフッ素症が発現することはない。	12 ～ 13 頁	(2) 生活環境（飲食物）からの暴露 日本は火山地帯であり、比較的高濃度のフッ素を含有する温泉水、井戸水の地域が存在し⁵⁰⁾、全国各地の地下水調査で 3253 井戸中、34 井戸が水道水質基準 0.8mg/ℓ を超過するとの調査結果⁵¹⁾や水道水源に間欠的に高濃度のフッ素が含有したため、その水道水を飲用した子どもに斑状歯が発生したという研究報告もある⁵²⁾。 また、最近、消費量が増加しているミネラルウォーターのフッ素濃度が、0.8mg/ℓ から 2mg/ℓ に基準が緩和されたこと⁵³⁾や地球温暖化・平均気温の上昇による飲水量の増加が、フッ素暴露量増加の要因にもなりうる。

日本人のフッ化物摂取量は、1990 年以降の文献によれば、成人で 0.9mg～1.28mg/日、幼児では 0.23～0.38mg/日と見積もられている⁴⁾。 米国やカナダにおける調査結果では、成人の場合、非フロリデーション地区において 0.3mg/日～0.9mg/日で、日本人の方が多い。しかし、フロリデーション地区では 1.4mg/日～3.4mg/日であり、日本人はそれらの 1/2 程度と少ない。また、幼児（2 歳児）の場合、非フロリデーション地区では、報告により 0.32mg/日（1980）⁵⁾、0.21mg/日（1985）⁶⁾で、日本人と殆ど同じである。一方、フロリデーション地区では 0.61mg/日（1980）⁵⁾、0.62mg/日（1985）⁶⁾で、日本人はそれらの 1/2 程度である。 なお、「意見書」の参考資料 54)、55)ともにお茶のみの考察である。お茶は紅茶として欧米でも飲用するので推測した考察に過ぎない。 参考資料 56)は、<u>査読制度のない研究誌に掲載された報告で、憶測の域を出ない論述となっており、科学情報として参考にすることができない。</u> また、カルシウムとフッ化物の量の関係についても、「意見書」の記述には常識外の量的無知がある。フッ化物洗口を実施した際には、1 日当たり摂取量は 0.2mg 程度増える程度である。これに比べ 1 日摂取量が 3,000 倍であるカルシウム代謝を脅かすことにはならない。 なお、カルシウムとフッ化物の比較を見ると以下のようになる。 ①血中濃度は 800～1000 倍の差 ・カルシウム 88～100ppm の範囲 ・フッ素 0.1ppm 以下 ②毎日の食物からの摂取量に比較では、約 600 倍の差 ・カルシウム 約 600mg（年齢差はあるが） ・フッ素 約 1mg ③体重 50kg の人に体内に存在する量で約 375 倍の差⁷⁾ ・カルシウム 約 750g ・フッ素 約 2g (3) 生活環境（大気）からの暴露 中国での報告は、特殊な条件下での事例である。江西省や他の一部地域では、家庭で使う石炭に異常に高値のフッ化物が含まれており、室内でそれを焚くことにより室内空気が汚染される環境問題がある。また、その煙で燻製にした肉類の摂取という事態も起こっており、複合されて歯のフッ素症も見られている。一方日本では、排出基準が整備されており、「・・・なりうる」といった仮想の話ではなく、実際に問題は起こっていない。これは規制等を設ける、あるいは換気等で解決されるべき問題であり、<u>この内容をもって、う蝕予防のためのフッ化物利用に言及することはできない。</u>	13 頁	日本は、高濃度のフッ素を含有する魚介類やお茶類を日常的に飲食するため、<u>フッ素暴露量が欧米諸国より高く^{54,55)}</u>、カルシウム摂取量が少ない傾向にあるため、フッ素の生体影響が強く表れ、欧米人より低いフッ素暴露量でも、歯のフッ素症が発現するおそれがあるとの指摘もある⁵⁶⁾。 また、食物中のフッ素含有量も、穀物・塩、米国からの輸入食品など、種類、産地等によっては高濃度のフッ素が含有している場合があり、フッ素暴露量の地域・個人差は大きいと考えられる⁵⁷⁾。 13 頁 (3) 生活環境（大気）からの暴露 中国では、石炭（火力発電所・家庭用燃料）からのフッ素暴露で斑状歯等が発生しており⁵⁸⁾、大気からの暴露も無視することはできない。 日本では、大気汚染防止法上、工場等にフッ素の排出規制がなされているが、排出濃度及び周辺住民のフッ素暴露調査は見あたらず、地域の大气環境によっては、歯のフッ素症の危険性を高める要因にもなりうる。
--	-------------	--

(4) フッ化物利用による暴露 過剰摂取を避けなければならないのは当然であるが、2004 年、佐久間らによる 4 歳児 (260 名)、5 歳児 (509 名) の大規模調査で、平均の口腔内フッ化物残留率は <u>10.7～12.0%であり、これによるフッ化物の 1 日当たり摂取量は 0.2mg 以下であり問題ない量である⁸⁾</u>。 WHO の報告は、前述のように、フロリデーションを行っている国なども含めた様々な国々に対しての 1 つの目安であり、それぞれの国が実情に合わせて取り決めを行っている。日本ではフロリデーション等の全身応用は未実施であり、歯磨き剤のフッ化物濃度も、薬事法で 1,000ppm 以下となっている。小さな子ども用には 100ppm、500ppm など低フッ化物濃度の歯磨き剤が販売されている。 フッ化物配合歯磨き剤の市場占有率及び使用者の割合が約 9 割に達している。このことを含めたフッ化物応用を受ける機会の増加が近年のむし歯減少の大きな原因となっていることを明らかにしている⁹⁾。	13 頁	(4) フッ素利用による暴露 ア フッ素配合歯磨剤 フッ素配合歯磨剤も、その普及状況、各個人の使用量・頻度、残留量等によって、歯フッ素症のリスクを高める要因となる場合がある。 WHO 専門委員会報告書(1994 年)は、「早い時期からのフッ素配合歯磨剤の使用は、極軽度の歯のフッ素症を伴うことが報告され、このことは、幼児や低年齢の子どもたちは、歯磨剤のある量をうっかり嚥下してしまうことを裏付けている」、「6 歳未満の子どもたちのフッ化物配合歯磨剤の使用上の注意は、親の管理の下で、使用量はほんの少量(長さ 5mm 以下)にすべき」、「キャンディーのような香料を含んだ歯磨剤や 1500ppm 以上のフッ化物濃度を含むような製品は、フッ化物の過剰な摂取をもたらすおそれがあるので、子どもたちへ推奨すべきではない(6 歳未満の小児に使用させることは好ましくない)」としている⁵⁹⁾。 日本の子どものフッ素洗口液の飲み込み量は約 10 数%程度であるから、過剰摂取のおそれはないとの報告もあるが^{60,61)}、前記政府答弁では残留量は 20～30%とされ、歯磨剤の口腔内残留量が 50～70%に達する幼児が 8.6%いたとの報告もあり⁶²⁾、フッ素配合歯磨剤の市場占有率及び使用者の割合が約 9 割に達している日本の現状^{63,64)}並びに国際的にフッ素の過剰摂取が問題視されている中⁶⁵⁾、飲み込み量・フッ素暴露量及び年齢・体質の個人差が十分に調査されておらず、安全性が十分に保証されているとは言えない。
イ 家庭でのフッ化物洗口による暴露 「意見書」参考資料 66)は査読制度のない「フッ素研究」掲載で、憶測であり信頼に欠ける。 <u>フッ化物洗口は前歯歯冠の形成時期が過ぎた年齢で行うものであること、フッ化物摂取量が微量であることから歯のフッ素症とは関係がない。</u>これは、できあがった透明な氷に気泡を入れることが出来ないことと同じ理屈である。また、フッ化物歯面塗布は歯科専門家が行う局所応用法であり、フッ化物配合歯磨き剤も歯磨き後はうがいをして吐き出している。	14 頁	イ 家庭でのフッ素洗口による暴露 また、フッ素配合歯磨剤以外に家庭または歯科医院でフッ素利用をしている子どもの場合には、さらにフッ素暴露量が増加する。 日本の家庭でのフッ素洗口がどの程度普及しているか詳細は不明であるが、全国 4～14 歳のフッ化物洗口・家庭利用法の実施人数を 34.7 万人と推計した報告もあり⁶⁶⁾、リスク評価の対象とすべきである。
ウ 多重暴露による被害事例 「意見書」参考資料 67)は査読制度のない「フッ素研	15 頁	ウ 多重暴露による被害事例 実際、複合的フッ素利用により歯のフ

究」掲載の報告であり、同じく参考資料 68) も背景等が科学的に明らかにされたものではなく、<u>いずれも因果関係を示す妥当な根拠は示されていない</u>。詳細な解説については、小児歯科臨床 2011 年 10 月号に掲載した。 (5) 年齢 (6 歳未満の禁忌) WHO 専門委員会報告書(1994 年)には、「毎日摂取されるフッ化物の総量が過量になる恐れがあるので、水道水フッロリデーション、食塩のフッ化物添加、フッ化物錠剤を使用している国で、6 歳未満の子どもの洗口は推奨しない、または禁忌」と記載されている。しかし、それぞれの国の事情を考慮し、国の責任機関が用量用法に関する具体的なガイドラインを作成し実施することに問題はない。 実際、WHO は、2009 年から日本の就学前からのフッ化物洗口によるう蝕予防プログラムと題してホームページに掲載している。日本のスクールベース (施設単位) のフッ化物洗口について、就学前児童に焦点を当て、普及状況、実施手順 (写真付)、予防効果、洗口後の残留量などに触れ、きちんとした管理のもとで実施されている現状が紹介されている。このことで、WHO は、それぞれの<u>国の事情を考慮し、国の責任機関が用量用法に関する具体的なガイドラインを作成し実施することに問題はないことを示している</u>。 また、日本のようにフッロリデーションが実施されていない状況では、就学前の保育園・幼稚園でフッ化物洗口を実施する意義が大きい点も示されている。口腔保健プログラムは、各国の実情に合わせて計画、実施されるべきものであり、このことは、WHO のスタンスに沿うものである¹⁰⁾。また、<u>わが国では厚生労働省¹¹⁾や日本口腔衛生学会¹²⁾が 4 歳からの低濃度フッ化物溶液による洗口を推奨している</u>。 なお、WHO 専門委員会報告書(1994 年)には、「正しく洗口が行われるならば、口腔内に残留するフッ化物は少量である。就学前の子供が歯のフッ素症を引き起こす原因にはならないが、<u>毎日摂取されるフッ化物の総量によっては、歯のフッ素症のリスクに寄与するかもしれない</u>」と記述されている。 WHO 専門委員会報告書(1994 年)には、「6 歳未満はフッ素洗口液を飲み込む危険性があり」との記述はないにもかかわらず、「意見書」に記述があることは、<u>真実</u>	ッ素症と診断された事例がある⁶⁷⁾。 すなわち、保健師の指導により、フッ素含有スプレー剤を使用する一方で、歯科医院ではフッ素洗口剤を購入して、3 歳 6 か月から 7 歳まで説明書通りに毎晩 1 回 5ml で洗口させ、乳歯が萌出したところから、複数回、歯科医院で合計 9 回、フッ素歯面塗布を受けた (フッ素配合歯磨剤は使用しなかった。) という二卵性双生児の兄弟が、2009 年 (平成 21 年)、歯のフッ素症と診断されている。これは、複合的なフッ素利用により、歯のフッ素症が発現する危険性があることを示している⁶⁸⁾。 14 (5) 年齢 (6 歳未満の禁忌) 15 WHO 専門委員会報告書(1994 年)は、6 歳未満はフッ素洗口液を飲み込む危険性があり、フッ素暴露総量によっては歯のフッ素症に寄与する場合があるとして、6 歳未満の子どものフッ素洗口を禁忌 (処方しない) との見解を示しており⁶⁹⁾、CDC⁷⁰⁾や ADA^{71, 72)} も同様の見解である。この点、ガイドラインは、4 歳では永久歯の歯冠部はほぼできあがっており、洗口液の飲み込み量も微量であるから、4 歳以上の子どものフッ素洗口では歯のフッ素症は発現しないとしている。 しかし、歯冠部の完成は、4~8 歳であるから⁷³⁾、その間は歯のフッ素症に罹患する可能性はあり、もちろん、飲み込み量やフッ素に対する感受性に個人差もある。 日本では、4 歳児から開始されるフッ素洗口は歯のフッ素症のリスク要因ではないとする報告もあるが^{74~76)}、調査規模が必ずしも十分でなく、フッ素塗布やフッ素配合歯磨剤の履歴が調査されず、洗口液をほとんど飲み込まないという前提で安全とされるなど問題が残る。よって、不用意な飲み込みにより、6 歳未満の子どもの歯のフッ素症の危険性が生じうることは否定できない。
--	---

<u>を歪める虚偽行為である。</u> (6) 軽度の歯のフッ素症について <u>軽度の歯のフッ素症は、一般の人が気付かず、審美上も問題にならない。健康障害ではない。</u> 「フッ素塗布やフッ素配合歯磨剤の履歴が調査されず」とあるが、これらを併用した場合、フッ化物摂取量でも、歯の形成時期でも、歯のフッ素症の発現の可能性はない。通年行われている学校における歯の検診に加え、特別な調査が必要であるとは言えない。 フッ化物洗口の場合は、「不用意な飲み込みがない」ように開始前に水で練習することを行っており、洗口と吐き出しができる児童についてフッ化物洗口が応用されている。 また飲み込まれたフッ化物が問題となるのは、飲み込まれたフッ化物量であって、用いる溶液のフッ化物濃度ではない。 (7) 小 括 上記解説したように、「意見書」が根拠とした資料のほとんどが信頼性に欠け、一部資料については都合のよい部分の抜き出し、さらには一方的な偏った解釈などがみられ、これらをもとにした小括は意味をなさない。 4 歯のフッ素症以外の危険性 <u>WHOをはじめ、保健専門機関、専門学会、FDI（国際歯科連盟）加盟国歯科医師会など多くの関連団体によって、歯のフッ素症以外の危険性（全身影響）は否定されている¹³⁾。</u> (1) 法令等の規制・GHS 分類結果 う蝕予防に使われるフッ化物洗口剤（処方せん医薬品以外の医薬品）、フッ化物歯面塗布剤（「医療用医薬品」）、またフッ化物配合歯磨き剤は「医薬部外品」である。フッ化物洗口剤は薬事法上では劇薬と指定されているが、児童が手にする、薬（溶）液としての商品である「フッ化物洗口液（商品名省略：承認番号21700AMZ00799000，同 22200AMX00342000）」、ならびに「フッ化物洗口剤顆粒（商品名省略：承認番号21700AMZ00612，同 22100AMX01591000）」を<u>通法に従って調整した洗口液は「普通薬」である。</u> * 医薬品医療機器情報提供ホームページより http://www.info.pmda.go.jp/go/pack/279082XQ2022_	15 頁 (6) 軽度の歯のフッ素症について なお、軽度の歯のフッ素症は、健康障害ではなく、審美上も問題にならないから公衆衛生上問題にする必要はないとの考えもある^{77, 78)}。 しかし、軽度か否かの境界は必ずしも明確ではなく、重症度を問わず、歯のフッ素症の危険性を考慮して、フッ素の法令上の基準（水道水質基準等）が定められているうえ、そもそも、審美上の問題は、個々人が判断すべき事項であり、歯科分野では、審美上の問題も治療対象であるから、軽度の歯のフッ素症も、治療の対象となり得るし⁷⁹⁾、個々人の心理・行動上の問題として、個人の健康、幸福に影響を及ぼすことも考えられるから⁸⁰⁾、軽度以下の歯のフッ素症を公衆衛生上問題とする必要はないとするのは、専門家によるパターンリズムに基づいた考え方と言え、不適当である⁸¹⁾。 15 頁 (7) 小 括 以上のように、歯のフッ素症の安全基準は変遷して明確ではなく、生活環境（飲料水・食物・大気）、フッ素利用の状況・飲み込み量、年齢・体質等の地域差・個人差により、フッ素洗口・塗布によっても、歯のフッ素症が発現する危険性は否定できない。 15 頁 4 歯のフッ素症以外の危険性 <u>歯のフッ素症以外の危険性（全身影響）の懸念も払拭されていない。</u> (1) 法令等の規制・GHS 分類結果 この点、ガイドラインでは、フッ素洗口による骨、ガン、神経系及び遺伝系疾患、腎疾患などへの影響を否定している。しかし、フッ素洗口・塗布用医薬品は、薬事法上「劇薬」指定され⁸²⁾、それに含有するフッ化ナトリウム等（ふっ素及びその化合物）は、環境法（水道法、環境基本法、水質汚濁防止法、下水道法、廃棄物処理法、大気汚染防止法、土壤汚染防止法等^{83~89)}）、労働法（労働安全衛生法、労働基準法等^{90, 91)}）、化学物質管理法^{92, 93)}等で規制対象となっている有
---	---

1_01/ http://www.info.pmda.go.jp/go/pack/279082XQ2030_1_01/ http://www.info.pmda.go.jp/go/pack/279080BF1041_1_03/ http://www.info.pmda.go.jp/go/pack/279080BF1050_1_01/ フッ化ナトリウムは有害物質ではない。化学物質には強さの程度に違いがあるにしても、「害になる性質（有害性や毒性）」ならびに「役に立つ性質」を有しており、生活の質を向上させ、便利で豊かにしてきた。 とくにフッ化ナトリウムの「役に立つ性質」とは、う蝕予防に利用することである。<u>WHO および FAO（国連食糧農業機構）はフッ素を必須元素であるとしている。また、米国とユーロ諸国では、フッ化物を歯の健康に必要な栄養素と考え、年齢に応じた摂取基準を策定している。</u>米国と英国のフッ化物摂取基準は、日本の食事摂取基準の出版物¹⁴⁾にも参考として記載されているので確認が容易である。 また、以下のごとく、GHS 分類の知識を正しく理解する必要がある。 ① GHS 分類とは、1,500 余りの化学物質を規格に沿って多方面から危険有害性を分析し、「取り扱いの際」の注意の程度を明らかにしたものである。 ② 濃度約 100%の化学物質についての物理化学的危険性と気体（ガス体）の評価である。 ③ 濃度約 100%の他の必須栄養素を検索しても、絵表示等のラベルがつく。また、99%以上のエチルエーテル（アルコール）は、「飲み込むと有害」と評価されている。 ④ フッ化ナトリウムについても、濃度 100%について評価している。<u>（よって、2%フッ化ナトリウムのフッ化物歯面塗布剤や、0.2%フッ化ナトリウムのフッ化物洗口液、0.2%フッ化ナトリウムのフッ化物配合歯磨き剤のように希釈されたものの評価ではない。）</u> ⑤ GHS 分類は、分野ごとに評価して、物理化学的危険性を区分したもので、例えば同じ急性毒性の程度を表した「どくろ」絵表示のラベルでも、フッ化ナトリウムのような「区分 3」は区分 1 や区分 2 の「どくろ」絵表示よりも軽く、区分 4, 区分 5 よりも重い。この区分の判定基準は LD50 の量である。 ⑥ GHS 分類の区分の認識が乏しい消費者に対して、「どくろ」絵表示のラベルを疑問視させ、恐怖心を煽ることは反社会的行為である。また、「健康有害性」についても、区分 1, 区分 2 の評価分類が存在し、「おそれ」と「おそれの疑い」では評価区分が大きく異なる。 * 環境省ホームページ, The United Nations Economic Commission for Europe (UNECE) ホームページより http://www.env.go.jp/chemi/ghs/kariyaku3/full.pdf http://www.safe.nite.go.jp/ghs/h18_bunrui.html	害物質である。 15 国連は、2003 年 7 月、化学品の危険有害性を一定の基準に従って分類・表示するために GHS（化学品の分類および表示に関する世界調和システム）を採択し⁹⁴⁾、日本でも <u>GHS 分類作業が行われたところ⁹⁵⁾</u>、フッ化ナトリウムの危険有害性情報として、①<u>遺伝性疾患のおそれの疑い</u>、②<u>生殖能または胎児への悪影響のおそれ</u>、③<u>肝臓、心臓、神経系、腎臓の障害</u>、④<u>長期または反復暴露による呼吸器、神経系、腎臓の障害</u>、⑤<u>長期または反復暴露による骨、歯、心臓の障害のおそれが挙げられている⁹⁶⁾</u>。
--	---

http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/GHSraberunoyomikata.pdf #search='ghs' http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_e.html (2) 海外での全身影響の研究 医学研究の評価は、報告論文で採用されている方法の質と、査読制度が伴っているか等掲載された雑誌の信頼度、そして関連報告の数が考慮されなければならない。特に、人が対象となる疫学調査においては、偏った分析方法の少数の報告論文をもって結論を求めると、誤った結論につながりやすい。 最近、水道水フロリデーションの全身影響に関する医学評価として、英国ヨーク大学が『A Systematic Review of Public Water Fluoridation』(2000 年)を公表した¹⁵⁾。この中で、水道水フロリデーションに関する世界中の 3,246 の研究論文から、研究のデザインや方法などの研究の質を吟味し、質の高い 214 の研究論文を選択している。これらの報告において、<u>適正濃度で調整されている、または天然によるフロリデーションが何らかの全身の悪影響を増加させるとの証拠を確認することができなかったと結論付けている。</u> 我が国においても、上記のシステマティックレビューを中心として、フッ化物の全身的な影響を文献的に検討している¹⁶⁾。水道水フロリデーションと骨折発生率との関連性について、大腿骨頸を対象とした 18 研究、30 解析が評価された。このうち、14 解析ではフッ化物摂取で骨折率が減少(positive) (うち 5 つが統計学的有意)。13 解析では増加(negative) (うち 4 つが有意)、3 解析では関連なし(no association)という結果である。また、その他部位の骨折については 12 研究、30 解析が選ばれ、14 解析で positive, 13 で negative, 3 つで no association であった。以上より、<u>骨折発生率と水道水フロリデーションとの間に有意な関連性があるという証拠は認められないと結論付けている。</u> がん発生との関連性について、NIH(米国国立衛生研究所)は動物実験を行った結果を Ad Hoc Report (1991 年)で報告している。雄ラットで『Equivocal evidence』(不確実な、あいまいな証拠)、雌ラットでは関連性無しとなり、結論として明確な関連性の証明ができなかったとしている。また、同レポートに示されている、その後行った別の動物実験においては、<u>いずれもフッ化物とがんとの間に関連性は証明できなかったとしている</u>^{17,18)}。 <u>WHO の一組織・IARC (国際がん研究機関) による発がん性評価では、「飲料水中の無機フッ化物」は 5 分類の中で 4 段階目の「発がん性ありとの分類に入れられない」であり、お茶と同じく発がん性は非常に低い¹⁹⁾。</u>なお、5 分類の 5 段階目「おそらく発がん性はない」に	16 頁 16 頁	(2) 海外での全身影響の研究 近年、海外において、フッ素の全身影響の研究がなされつつある。<u>骨への影響</u>として、中国から、飲料水フッ素濃度 0.24mg/ℓ で 10.22 % , 0.8mg/ℓ で 39.29%, 1.0mg/ℓ で 44.19%の割合で骨組織に異常を引き起こすという報告⁹⁷⁾や、米国で、1990 年代、水道水フッ素添加地域で<u>高齢者の股関節部骨折</u> (hip fracture) が多いという報告がいくつかなされ、現在でも多くの研究が進行中という⁹⁸⁾。 発がん性については、米国の国家毒性プログラム (NTP) 研究報告 (1991 年)では、雄ラットの実験でフッ素と骨肉腫の間に<u>不確実な証明があるとされ</u>⁹⁹⁾、発がん性との関連性について積極・消極双方の報告がある¹⁰⁰⁾。
--	-------------------------	---

該当する因子は1因子のみである¹⁹⁾。 遺伝毒性・生殖毒性，神経毒性，脳神経系，内分泌系への影響，知能または子どもたちの気力低下や注意力散漫などについても，フッ化物摂取との関連性があるという科学的根拠は存在しない。「意見書」において，米国のNRC（全米研究評議会）報告書（2006年）²⁰⁾の引用として，フッ化物摂取と関連したIQ低下，認知能力の有意な減少を報告した論文であると紹介している。 しかし，この報告例では，<u>教育環境などの交絡因子が整理されていないことから，その結論は信頼できるものではないとの結論がNRCの見解であった</u>。ところが，「意見書」においては，「信頼できる研究報告ではなかった」という，最も重要な結論が紹介されていない。「意見書」で引用している日本語訳²¹⁾においても，ちょうどこの結論部分が省略されている。そのため，英文の原著論文を確認できない読者にとっては，NRC報告の趣旨を誤解してしまう結果となる「<u>作為的に削除した引用</u>」がなされているとしたら，倫理的に問題がある。 上記課題と関連した研究にニュージーランドでの調査がある。クライストチャーチで生まれた児童の出生時，4か月および1年ごとに行われた7歳児までの追跡調査で，水道水フロリデーションの経験が，病気罹患あるいは保健行動上の問題のリスクを増加したという証拠は認められず，逆にフロリデーション地区の児童は，その他の地区の児童よりもわずかに良好な傾向を示したと報告している²²⁾。 人を対象とした疫学調査，また動物実験の結果から，フロリデーション水の摂取が<u>内分泌系（甲状腺）とその機能に影響を及ぼすことはない</u>と結論されている²³⁾。甲状腺機能亢進症の患者に対して，意図的に過量なフッ化ナトリウム投与を行ったところ，甲状腺機能低下を引き起こしたとの報告²¹⁾があるが，これをもってフロリデーション水を飲むことが甲状腺機能低下を引き起こすという主張を支持することにはならない。 <u>推奨量のフッ化物が腎疾患をもった子どもたちになんらかのリスクをもたらすという証拠は認められていない</u>。また，フッ化物利用は腎患者にとっても有用な方法として，2003年，2009年に国際歯科連盟から推奨されている²⁴⁾。腎患者の場合は，健常人以上に歯科治療に伴う苦痛や身体的リスクを避けるべきであることから，フッ化物利用は腎患者にとって，<u>健常人以上に有用と考えるべきである</u>。 なお，透析が必要とされる腎置換療法患者は，血液透析または腹膜透析を受けているであろう。腹膜透析	16 頁 16 頁 16 頁	遺伝毒性・生殖毒性については，米国厚生省公衆衛生局が，1991年，「さらに研究が必要」と指摘している¹⁰¹⁾。 神経毒性，脳神経系への影響については，米国の全米研究評議会（NRC）報告書（2006年）（以下「NRC報告書」という。）¹⁰²⁾で，<u>IQ低下，認知能力の有意な減少</u>，神経伝達物質の阻害を指摘する研究が紹介され，また，フッ化アルミニウムによる神経攪乱作用の懸念等が指摘され，「フッ素が直接的・間接的に脳及び全身の機能を妨害する能力をもっていることは明白」とされている¹⁰³⁾。 内分泌系（甲状腺・副甲状腺）への影響については，前記「宝塚市斑状歯専門調査会報告書」で，斑状歯所有者の中に「軽度または境界域の単純性甲状腺種」を認めるとして，「フッ素が甲状腺種におけるホルモン合成を軽微に障害する」可能性が指摘され¹⁰⁴⁾，NRC報告書でも，甲状腺機能の減退，副甲状腺ホルモンの上昇，二次的副甲状腺機能亢進症などが報告されている¹⁰⁵⁾。 腎臓への影響については，排泄能力を低下させ，<u>カルシウム，リン代謝に影響を与える</u>ことなどが報告されている。^{106, 107)}。
--	---	---

で使用される溶液は特別に調整されており，上水道の水は使われていない。血液透析装置は非常に厳格な基準でコントロールされており，溶液中のフッ化物が完全に除去されるシステムになっている。従って水道水フロリデーションが危険因子になることはない。 また，水道水フロリデーション以外のフッ化物摂取，つまりは栄養補助食品，洗口液や歯磨き剤などからのフッ化物摂取について，前もってこれらの製品における使用法の基準化が行われていれば，腎疾患患者に対する何らかのリスクになるという科学的な根拠は存在しない²²⁾。 フッ化物摂取と歯の萌出時期との関連性について検討された研究がある。その結果，水道水フロリデーションによる乳歯う蝕の予防効果が永久歯の萌出時期を正常にしているとの考察が得られている。<u>有害な結果と考察している論文は見当たらない²⁵⁾。</u> 5 自然界からの暴露 「意見書」のこの部分で指摘している点は，自然に存在する化合物「フッ化物」と，う蝕予防に利用される化合物「フッ化ナトリウム」では作用の面で差異があるのでは，ということと受け止められる。 しかし，う蝕予防に用いる濃度のフッ化ナトリウムは100%水に溶けてフッ化物イオンとなる。生体に吸収される前の作用は異なるが，<u>胃の中で分解された時点より以降，生体に吸収された後も同じフッ化物イオンとして同じ作用を示す。</u> また，口に含む時のフッ化物洗口液は普通薬に分類されていて，劇薬でも有害物質でもない。この洗口液は，溶液中のフッ化物イオン濃度と飲み込むフッ化物の量を考慮して，用量・用法が定められているもので，安全である。 フッ化物洗口の後、体内に残る1日当たりのフッ化物量約0.2mgは，<u>すでに66年の歴史があり各専門機関から安全性が証明されている，水道水フロリデーションから摂取する量の1/4～1/5以下である</u>とうことも安全性を考える時に参考になる事実である。 また，自然界に存在する92の元素中で，体内で13番目に多い元素であるフッ素は，体重50kgの人で鉄の半分に当たる2gが体内に存在しており，<u>多くの著作で必須元素と紹介され⁷⁾，食品安全性辞典にも必須栄養素として紹介されている²⁶⁾。</u> また，米国の1日の食事摂取基準では，4～8歳で，フッ素の推奨栄養所要量は1mg，許容上限摂取量は2.2mgである。<u>フッ化物洗口の後に残る1日当たりのフッ化物量約0.2mgは，この許容上限摂取量の11分の1である</u>ことから安全性の高さが理解される¹⁴⁾。	16 頁 16 ~ 17 頁	歯牙への影響についても，NRC報告書では，「<u>フッ素の暴露と歯の萌出遅れのパターンについて，より多くの研究が必要</u>」と指摘されている¹⁰⁸⁾。 5 自然界からの暴露 ところで，フッ素利用に危険性がないことの理由として，フッ素が自然界に存在し，日常生活においても摂取していることが挙げられることがある。 しかし，重金属など自然界に存在し，微量に人体に存在する物質でも健康被害は発生するのであって（鉱山開発で流出したカドミウムによるイタイイタイ病，砒素による土呂久鉍害等），フッ化ナトリウムは，鉍物（蛍石，氷晶石等）から精製された化学物質であり，<u>各種法令で有害物質として規制対象とされ，フッ素洗口・塗布用医薬品は，薬事法上「劇薬」でもあるから，医薬品による副作用や化学物質による健康被害の懸念等に鑑みても，自然界に存在し，微量に摂取していることを人為的なフッ素利用の安全性の根拠とすることは，到底できない。</u>
--	------------------------------	--

- 1) Bayless, J.M., et al: J. Am. Dent. Ass., 110:210, 1985.
- 2) 日本むし歯予防フッ素推進会議：フロリデーション・ファクト Q&A 32；米国歯科医師会，2005. p. 37-38.
- 3) [Beltrán-Aguilar ED](#), [Barker L](#), [Dye BA](#).: Prevalence and severity of dental fluorosis in the United States, 1999-2004. [NCHS Data Brief](#). Nov; (53): 1-8, 2010.
- 4) 厚生労働科学研究班/日本口腔衛生学会フッ化物応用委員会：口腔衛生会誌, 58, 548-551, 2008.
- 5) Ophaug RH et al. 1980b. Estimated fluoride intake of average two-year-old children in four dietary regions of the United States. J Dent Res 59:777-781.
- 6) Ophaug RH et al. 1985. Dietary fluoride intake of 6-month and 2-year-old children in four dietary regions of the United States. Am J Clin Nutr 42:701-707.
- 7) 小谷太郎：周期表でスラスラわかる「元素」のスゴイ話 アブない話—第4章 表4.0 体内の元素；青春出版社：119, 2011.
- 8) S. Sakuma. et al.: Fluoride mouth rinsing proficiency of Japanese preschool-aged children, *Int Dent J* 2003 54:126-130.
- 9) 神原正樹：むし歯（江藤一洋編：歯の健康学）. 岩波新書，2004年，15，16頁.
- 10) WHO Oral Health Country/Area Profile Programme ホームページ—コラム Bank of Ideas (<http://www.whocollab.od.mah.se/wpro/japan/data/japfluprog.html>)
- 11) 厚生労働省：「う蝕予防のためのフッ化物洗口ガイドライン」，平成15年1月14日付け（医政発第0114002号・健発第0114006号）.
- 12) 日本口腔衛生学会フッ化物応用委員会：就学前からのフッ化物洗口法に関する見解，口腔衛生会誌, 44:358-263, 1994.
- 13) 日本むし歯予防フッ素推進会議：フロリデーション・ファクト Q&A 32；米国歯科医師会，2005. p. 21-23, 35-43, 82-84. 口腔保健協会.
- 14) 厚生労働省「日本人の食事摂取基準」策定検討会：日本人の食事摂取基準（2010年版），218-275. 付録38-41，第一出版，第2版，2010.
- 15) York University: A systematic review of public water fluoridation, <http://www.york.ac.uk/inst/crd/fluorid.htm>.
- 16) 田中 栄：第5章 フッ化物の医学的評価；第1節 フッ化物の全身への影響 -システムティックレビューを中心として-；フッ化物応用研究会編：日本におけるフッ化物摂取量と健康，28-32, 2007.
- 17) US Dept. of Health and Human Service, Public Health services, NIH: National Toxicology Program, Research Triangle Park, NC, 1991.
- 18) Bucher, JR, et al; *Int J Cancer*, 48:733, 1991. US Public Health Service: Review of Fluoride Benefits and Risks, National Cancer Institute, Washington, DC, 1991.
- 19) <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>
- 20) National Research Council: FLUORIDE IN DRINKING WATER, A SCIENTIFIC REVIEW OF EPA' S STANDARDS, The National Academies Press Washington, D C. 2006.
- 21) 成田憲一訳：第7章 神経毒性および神経作用への影響（抄訳），NRC 報告書2006，会誌フッ素研究, 26；39-49, 2007.
- 22) Shannon FT, Fergusson DM, Horwood LJ: Exposure to fluoridated public water supplies and child health and behavior. *N Z Med J* 99 (803): 416-418, 1986.
- 23) 日本むし歯予防フッ素推進会議：フロリデーション・ファクト 2005. p. 36. 口腔保健協会.
- 24) John J. Clarkson, Mary Waldron: Topical and Systemic Fluorides in Children with Renal Diseases, FDI Statement, General Assembly 2003. FDI ホームページ <http://www.fdiworldental.org/content/fdi-policy-statements> より，Topical and systemic fluorides in children with renal diseases, 2009.
- 25) 小林清吾：第3章 フッ素によるう蝕予防効果と安全性；新潟県歯科医師会：フッ素と健康 -その疑問に答えて-，138-140, 1977.
- 26) 食品安全性辞典第2版；監修：小野宏ら：共立出版：344, 2010. 10.

日弁連「意見書」誤謬に対する解説：第 5 (下線は結論など重要な点)	意見書頁	日弁連「意見書」の主旨 (下線は誤認や問題点)
第 5 フッ化物洗口・塗布の有効性 1 フッ化物洗口・塗布の有効性評価を二重盲検法の手法を用いて評価した研究報告があり、<u>有効性が実証されている^{1,2)}</u>。一方、このような二重盲検法の手法は、地域保健の中で実践する場合、倫理的な観点から必要最小限に限られる。 また今日、地域においては種々の保健指導が行われており、その中で、フッ化物洗口の単一要因効果を厳密に分析評価することは極めて困難であり、またその有用性も高いと言えない。むしろ、それら一般的に行われている間食や歯磨きなど保健指導を背景に、組み合わせて行われるフッ物洗口は、複合効果の臨地評価として有用である。すなわち、A 群は一般的な保健指導群、B 群は同じ保健指導に加えてフッ化物洗口を組み合わせた群として、A 群-B 群間の比較からフッ化物洗口の有効性を求める手法であり、その実際的评价の有用性は高い。	17 頁	第 5 フッ素洗口・塗布の有効性 1 従前の調査結果の信頼性フッ素洗口・塗布の有効性は、従前より認められているが、予防効果に関するこれまでの日本の疫学調査結果では、フッ素洗口で、30～80% (洗口マニュアル 17 頁) や 20～50% (「フッ化物と口腔保健」61 頁)、フッ素塗布で、34～55% や 52～77% (「フッ化物歯面塗布実施マニュアル」23, 24 頁)、20～50% (「フッ化物と口腔保健」61 頁) など、各研究間で差が大きい¹⁰⁹⁾。 そもそも、医薬品の有効性評価は、①被験者の無作為抽出選出 (RCT)、② (患者及び検査者双方の予断を排除するため) 評価する薬剤と偽薬のいずれであるかを患者・検査者双方に明らかにしない (<u>二重盲検法</u>)、③評価群と対照群の間の他の影響を排除することの 3 点が重要であるが、フッ素洗口・塗布の予防効果の疫学調査では、<u>必ずしもこの 3 要件が満たされていないため</u>、予防効果が過大評価されているおそれがあり、その調査結果の信頼性は必ずしも高いとは言えない¹¹⁰⁾ (検査者がフッ素洗口群と知っていた場合、予防効果を過大評価するおそれが排除できず、地域全体のむし歯の減少傾向、歯科衛生指導の状況、フッ素配合歯磨剤の使用状況、飲食物からの暴露状況等が調査されていない場合、それらの影響も排除できない)。
2 海外専門機関の報告 「意見書」の(1) CDC (米国疾病予防センター) と(3) ADA (米国歯科医師会) 報告に関する説明についてみると、これらがある米国では、水道水フッロリデーションの普及が進んでいるため、スクールベースのフッ化物洗口は水道水フッロリデーションが実施されていない地域向けの公衆衛生的う蝕予防方法と位置づけられている。そのため、CDC や ADA のような考え方は、水道水フッロリデーションが実施されていない我が国においては、そのまま適用できるものではない。また、ADA はう蝕リスクが低くても、フッ化物配合歯磨剤は毎日継続使用することを勧めている³⁾。	17 頁 18 頁	2 海外専門機関の報告 WHO 専門委員会報告書(1994 年)でも、フッ素利用の有効性は認められているが、他方、2000 年代以降、有効性の評価には大きな変化が生じている。 (1) CDC (米国疾病予防センター) CDC は、2001 年、米国 10 都市の 1976～1981 年のう蝕予防方法の費用－便益効果の比較プロジェクト(NPDDP) で、学童でのフッ素洗口の効果は小さかったとし、フッ素洗口は、う蝕のリスクの高い人々にとっては合理的な方法だが、多様なフッ素暴露を受けている現代、一般的に広範な人々を対象とする戦略としての費用対効果は疑問であると報告している¹¹¹⁾。

(2) コクラン・レビュー (Cochrane review)

フッ化物配合歯磨き剤とフッ化物洗口またはフッ化物歯面塗布を併用した場合（複合応用）の予防効果については有意差が認められていない⁴⁾。しかし、これらは、学校などの施設の場合で複数のフッ化物応用法を行った対象者と単独の応用法のみを実施した対象者を比較したもので、各種フッ化物応用法の特徴を踏まえると、「やや特殊なケース」とみることができる。

たとえば、コクラン・レビューで用いられているフッ化物洗口とフッ化物配合歯磨き剤の複合応用をみた論文のなかには、学校の場合でフッ化物洗口とフッ化物配合歯磨き剤による歯磨きがほぼ同時に行われているような例もある。この一方で、フッ化物洗口およびフッ化物ゲル（フッ化物歯面塗布）の有効性を評価したコクラン・レビューでは、メタ回帰分析により他のフッ化物応用法を実施したか否かが有効性にどの程度影響したかについて分析が行われていて、フッ化物配合歯磨き剤の影響はないことが確認されている¹⁾²⁾。つまり、「フッ化物洗口およびフッ化物歯面塗布は、独立して有効であることが認められている」ということである。

3 日本における予防効果

「意見書」において、洗口開始が早期で、かつ洗口期間が長期でなければ予防効果が高くない、との指摘は歯科医学的に妥当でない。いかなる用法も、用量・用法を適正にして最大の成果がもたらされることは当然である。用量・用法を守らないと効果が高くないという条件を理由として、用量・用法を守って行うフッ化物利用を躊躇すべきとの理由にはならない。例えば、果実は一定期間を経て実を結ぶものである。ところが、「意見書」の指摘では、適正な開始時期があつて、長い期間かけないと成果が上がらないから、その方法は無意味であるという。実を結ぶ時を待たずに途中であきらめましょうということに似て、愚かな考え方である。

「意見書」では具体的に検討された形跡が見られないが、我が国の小児を対象とし、種々の疫学研究が行われ、歯磨き指導の限界やフッ化物洗口の意義に関する検討も行われてきている⁵⁾。

1) フッ化物洗口によるう蝕予防効果の臨地評価

異なる歯科保健プログラムを持つ4小学校から1中学校へ進学した生徒を対象に、検査者盲検法による評価を行ったところ、歯磨き指導による効果の限界と、フッ化物洗口の有用性が確認されている⁶⁾。また、我が国における多くの臨地調査⁷⁻¹⁴⁾からも、フッ化物洗口を実施していない群に比べ、学校・園で実施している群のう蝕数は約 1/2 と少ないことが認められてき

18
頁

(2) コクラン・レビュー (Cochrane review)
コクラン・レビュー（RCTまたは準RCTに限定した疫学調査を対象に統計的な処理で総合評価したシステマティック・レビューで、その評価結果に高い信頼性が認められている。¹¹²⁾では、フッ素洗口の予防効果は26%、フッ素塗布（ゲル）の予防効果は21%と報告され、また、フッ素配合歯磨剤の単独使用の場合の予防効果とフッ素配合歯磨剤とフッ素洗口またフッ素塗布を併用した場合の予防効果について、有意差が認められないとも報告されている（2001年最終改訂）^{113,114)}。

(3) ADA（アメリカ歯科医師会）

ADAは、2006年、「エビデンスに基づいたフッ化物応用に関する勧告」を発表し、「フッ化物の局所応用を含めた適切な予防的歯科処置は、口腔のカリエスリスクの判定後に行う必要がある」として、カリエスリスクが低度の場合には、「フッ化物の局所応用による利益はおそらく得られないであろう」とした¹¹⁵⁻¹¹⁷⁾。

3 日本における予防効果

この点、諸外国で予防効果が低いのは、諸外国では洗口以外のフッ素利用が進み、また2年程度の調査期間であるからで、日本では、フッ素洗口が就学前から開始され、5年以上の成績が多いため、予防効果が高いと報告されているとの指摘もあるが¹¹⁸⁾、これは、逆に、洗口開始が早期で、かつ、洗口期間が長期でなければ予防効果が高くないということを意味している。

（前述のとおり）日本の調査結果の信頼性は高いとは言えず、むし歯の有病状況が大きい時代には、フッ素利用のむし歯減少効果が大きかったとしても、（後述のとおり）有病状況が低くなった現在の日本では、その効果も小さくなるのであって、しかも、フッ素配合歯磨剤がかなり普及した日本の現状や上記コクラン・レビューの報告からすれば、フッ素洗口・塗布効果による併用効果が認められない可能性も十分にある。¹¹⁹⁾

18
頁

ている。 また、フッ化物配合歯磨き剤の普及が進んだ今日でもなお、フッ化物洗口の有用性は高い。フッ化物洗口が早くから県レベルで普及している新潟県において、フッ化物洗口を 4 歳から実施している児童（203 校、6,098 名）と、まったく実施していない児童（236 校、11,202 名）を 6 年生時点で比較したところ、DMFT で 45.5%の差が認められている¹⁵⁾。 2) より効果的なフッ化物洗口の実施方法 種々の疫学調査から得られた知見をもとに、より有効な実施方法の条件として、以下の 2 点をあげることができる。 (1) 永久歯の萌出する前、4・5 歳から開始する。 多くの臨地調査報告を整理してみると、6 歳以上からフッ化物洗口を開始した群に比べ、4・5 歳から開始した群のう蝕予防効果がより高いことが認められる⁶⁻¹⁴⁾。<u>水道水のフロリデーションやフッ化物錠剤などのフッ化物全身応用が行われていない我が国では、より効果的なフッ化物洗口の用法として、永久歯の生える直前から開始し、中学生までを通して長期間実施することが勧められている¹⁶⁾。</u> (2) シーラントとの併用効果 フッ化物洗口とシーラントとの併用は、う蝕予防効果を飛躍的に高める。フッ化物は歯質強化に役立ち、シーラントは形態的・組織学的にリスクを持つ小窩裂溝のエナメル質補強に寄与している。これら方法を学校での歯科保健管理に応用し、長期間の経過を比較した報告¹⁷⁻¹⁹⁾がある。7 年後の 1996 年、全校児童の永久歯う蝕歯数は 10 人当たりでわずか 1 歯、90%以上の者がカリエス・フリーとなっている。 上記シーラントとの併用効果は 20 歳成人まで追跡調査されている²¹⁾。同様に 4 歳から中学校卒業までの 11 年間、フッ化物洗口だけを実施していた地区（N=55）でのう蝕有病者率 60.0%、一人平均永久歯う蝕経験数（DMFT）2.20 に比べ、選択的シーラントを組み合わせ管理を行ってきた弥彦地区（N=46）ではう蝕有病者率 28.3%、DMFT 1.56 であり、これら両群間に有意な差が示されている。選択的シーラントを組み合わせた群の 20 歳成人で 71.7%の者が永久歯のう蝕経験なし（カリエス・フリー）であることは特に注目にする。 4 結 語 我が国におけるう蝕の減少傾向はあるものの、加齢とともにう蝕は増加傾向にあり、個人間健康格差はますます広がっていることを認識すべきである。多くの疫学調査により、今日においてもなお、<u>フッ化物洗口による有意なう蝕予防効果が求められており、その有用性は高い。</u>	18 ～ 19 頁	4 結 語 以上より、フッ素洗口・塗布の有効性は、従前考えられていたよりも低い可能性があるうえ、<u>フッ素配合歯磨剤が普及し、</u>（後述のとおり）むし歯が減少している日本の現状では、<u>フッ素配合歯磨剤に加えてフッ素洗口・塗布を行う併用効果には疑問がある。</u>
--	------------------------------	--

解説欄の参考文献

- 1) Marinho VCC, Higgins JPT, Logan S, Sheiham A. Fluoride gels for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev.* 2002;(2):CD002280.
- 2) Marinho VC, Higgins JP, Logan S, Sheiham A. Fluoride mouthrinses for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev.* 2003;(3):CD002284.
- 3) ADA:Professionally Applied Topical Fluoride Executive Summary of Evidence-based Clinical Recommendations, JADA, Special insert, 2006.
- 4) Marinho VC, Higgins JP, Sheiham A, Logan S. Combinations of topical fluoride (toothpastes, mouthrinses, gels, varnishes) versus single topical fluoride for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev.* 2004;(1):CD002781.
- 5) 小林清吾, 田口千恵子, 有川量崇: 広げようカリエス・フリーの輪 -学校・園におけるフッ化物洗口(前編)-, 小児歯科臨床, 47-52, 9月号, 2011.
- 6) 筒井昭仁, 小林清吾, 野上成樹: 学校歯科保健対策における歯口清掃指導およびフッ素洗口法の評価, 口腔衛生学会雑誌, 33 ; 79-88, 1983.
- 7) 小出雅彦: フッ化物局所応用法併用導入によるう蝕予防効果の判定と予防効果の持続性に関する研究, 口腔衛生学会雑誌, 39 ; 345-376, 1989.
- 8) 山根 勇: フッ素濃度 100ppm, 250ppm および 500ppm のフッ化物洗口法のう蝕予防効果に関する野外研究, 口腔衛生学会雑誌, 37 ; 319-341, 1987
- 9) 稲葉大輔, 片山 剛: フッ化物洗口終了後の齲蝕罹患歯種別ならびにフッ化物作用期間別の評価, 口腔衛生学会雑誌, 39 ; 693-697, 1989.
- 10) 木次英五: 小, 中学生永久歯う蝕の集団管理, 口腔衛生学会誌, 28 ; 244-265, 1978.
- 11) 八木 稔, 佐久間汐子, 岸 洋志, 岡田 匠, 宮崎秀夫: 小学校におけるフッ化物洗口が中学生の永久歯う蝕経験歯面数(DMFS)に与える影響, 口腔衛生学会雑誌, 56 ; 2-9, 2006.
- 12) 磯崎篤則: 学校歯科保健活動へのフッ化物局所応用法導入によるう蝕予防に関する研究, 口腔衛生学会雑誌, 34 ; 598-632, 1984.
- 13) 岩瀬達雄, 於保孝彦, 山口 登, 他: フッ化物応用を中心とした地域歯科保健活動 福岡県久山町, 口腔衛生学会雑誌, 41 ; 716-722, 1991.
- 14) 筒井昭仁, 堀井欣一, 小林清吾, 姫野達雄: フッ化物洗口法を中心とした地域歯科保健管理の成果, 口腔衛生学会雑誌, 37 ; 697-703, 1987.
- 15) VCC Marinho, et al : Fluoride mouthrinses for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database of Systematic Review* 2003, Issue 3. Art. No.:CD002284. DOI : 10. 1002/14651858. CD002284.
- 16) 八木 稔, 佐久間汐子: 地域において就学前から開始されたフッ化物洗口プログラムのう蝕予防効果, 口腔衛生学会雑誌, 60 ; 359, 2010
- 17) 厚生労働省医政局長, 厚生労働省健康局長: 医政発第 0114002 号, 健発第 0114006 号「フッ化物洗口ガイドライン」, 平成 15 年 1 月 14 日.
- 18) 境 脩他: 小学学童におけるフッ化物洗口法による 17 年間の齲蝕予防効果, 口腔衛生学会雑誌, 38 (1) ; 116-126, 1988
- 19) S. Kobayashi : Maximum Effects by Targeted Sealant Program Combined with Fluoride Mouthrinsing, Abstract Book, p. 12, the 2nd Congress of Asian Academy of Preventive Dentistry, Seoul, Korea, November 1-2, 1996
- 20) 小林清吾: 第 5 章フッ化物の応用, 新予防歯科学第 3 版[上], 医歯薬出版, 東京, 111 頁, 2011
- 21) 葭原明弘: フッ化物洗口学童の第一大臼歯に対する合理的なシーラント応用について, 口腔衛生学会雑誌, 44 ; 260-266, 1994
- 22) A. Nakamura, S Sakuma, et al : Long-term follow-up of the effects of a school-based caries preventive program involving fluoride mouth rinse and targeted fissure sealant : evaluation at 20 years old, *Int Dent J*, 59(4): 215-21, 2009.

日弁連「意見書」誤謬に対する解説：第 6 (下線は結論など重要な点)	意見書 頁	日弁連「意見書」の主旨 (下線は誤認や問題点)
第 6 集団フッ化物利用の必要性・相当性 1 むし歯（う蝕）の蔓延状況 (1) う蝕の減少 「意見書」にある「健康日本 21」の数値目標である「<u>1.4 本以下</u>」は <u>12 歳児 1.0 本以下の誤り</u>である。よって「意見書」の展開は根拠を失っている。また仮に、ある時点のある国の健康目標値が達成されたとしても、それ以上の努力は必要ないというものではない。健康の目標値とは、その時代その地域で可能な、最大の努力を払った場合に到達できる理想的なレベルを示しているものである。可能な範囲でより高い健康レベルを目指すことが社会の責任であり、その目指す健康レベルは時代とともに改定されるものである。将来に、例えば 12 歳児 DMFT が 1 歯以下をクリアしたとしても、その時点ではより高い目標として、小児期でのカリエス・フリーをめざすことができる应考虑すべきである。 また、歯科医療に伴う経済負担について注目してみる。疾病別の国民医療費を見ると、う蝕をはじめとする歯科医療費では 2 兆 5,777 億円（平成 20 年度）に上る。これは、我が国の三大死因である虚血性心疾患（7,538 億円）や脳血管疾患（1 兆 5,513 億円）を上回り、ガンの医療費 2 兆 8,572 億円に迫る値である。そして歯科医療費を占める疾患は、直接、間接を含めてう蝕に由来する診療項目が最大である。う蝕は、人々の健康を直接に害しているだけでなく、膨大な医療費という形で社会負担を強いていることを示している。 WHO によるフロリデーションの推奨は、1969 年以来、何度も繰り返し表明されてきている。「意見書」では、1978 年以降、そのような勧告の表明が途絶えているかのように記述されている。しかし、<u>事実は「意見書」の認識とは異なり、その後も WHO による推奨表明は繰り返されてきている（2006 年¹⁾、2008 年²⁾）</u>。水道水フロリデーションを最優先施策とし、それぞれの国と地域で可能な範囲で、種々のフッ化物応用が普及されるようにとの推進表明を行っている。また、我が国の小児う蝕有病状況は、今なお先進国の中でもっとも多い部類に入っている。 「意見書」に見られる、（我が国の歯科保健事情が）“上記推奨の対象外”との解釈は、今日も継続している WHO によるフッ化物利用推進の情報を見落としていることに加え、上記、健康数値目標の誤り、う蝕問題の軽視などの事実誤認から形成されたものと思われる。 (2) う蝕減少とフッ化物利用との関係	19 頁 19 頁 19	第 6 集団フッ素利用の必要性・相当性 1 むし歯（う蝕）の蔓延状況 (1) う蝕の減少 日本では、1975 年（昭和 50 年）ころ以降、う蝕の減少及び軽症化の傾向が認められる¹²⁰⁾。WHO は、1990 年、12 歳児の DMFT（平均永久歯う蝕経験歯数）を 3 本以下にするという目標を掲げていたところ¹²¹⁾、日本では、1999 年（平成 11 年）に 2.9 本（文部科学省「学校保健統計調査」）、2005 年（平成 17 年）に 1.7 本（厚生労働省「歯科疾患実態調査結果」）、2010 年（平成 22 年）に 1.29 本（文部科学省「学校保健統計調査」）に減少するなど、WHO の目標はもちろん「<u>健康日本 21</u>」の数値目標である <u>1.4 本以下</u>¹²²⁾を達している¹²³⁾。 たしかに、WHO 総会で 1969、74、78 年に上水道フッ素化推進勧告が出されたが、1978 年勧告では、う蝕が「いくつかの要因に影響され」「他の予防の薬剤や処置」があると明記されるなど¹²⁴⁾、上水道フッ素化の必要性のみが強調されていた。1969、74 年決議に比し、推奨度が相対化されたうえ、<u>1978 年以降に総会の勧告はない</u>。また、WHO 専門委員会報告書（1994 年）でも、「学校におけるフッ化物洗口プログラムは齲蝕活動性が中等度から重度」の集団において推奨されるとされ¹²⁵⁾、全国的にう蝕の蔓延状況は既に「軽度」の域に達しているから^{126, 127)}、集団フッ素洗口を実施しなければならない状況ではなく、むしろ、上記推奨の対象外である。 (2) う蝕減少とフッ素利用との関係

小児におけるう蝕の減少は、特に先進国で1970年代以降の一般的傾向となってきた。この傾向の背景に、国際的な歯科専門機関の国際歯科連盟（FDI）作業班は、先進9か国（日本を除く）における1967年から1983年までの12歳児DMFT指数の推移を分析し、これら国々でう蝕が減少した理由は、<u>第一に種々のフッ化物応用であったと結論付けている</u>³⁾。 我が国における事情としては、6年度毎に行われる歯科疾患実態調査が参考に検討される。この調査データによると、12歳児のDMFT指数は1981年をピークに減少に転じている。我が国のフッ化物配合歯磨き剤の市場占有率は、1985年の10%から、その後1990年36%、1994年50%、2005年88%と大きな上昇を見せてきた。これらフッ化物配合歯磨き剤と小児う蝕数の経年推移を照らし合わせてみると、う蝕の減少が先んじていて、フッ化物利用が要因とは言えないのではとの指摘が「意見書」の主旨と思われる。しかし、我が国でも<u>小児用の歯磨き剤に限定した場合、1980年には既に歯磨き剤の100%がフッ化物配合であったことも考慮しなければならない</u>。 一方、第5章で詳述したごとく、我が国においては数多くの地域で、フッ化物洗口実施前後の年度比較や、フッ化物洗口実施群と非実施・対照群との比較調査から、小児のう蝕減少にフッ化物洗口実施が有意な要因となっていたことが繰り返し示されてきている。同じ地域で、または同じ時代で、フッ化物利用を実施しているか否かの条件の差で、明らかなう蝕数の差がみられていることは重要な情報である。これらの考察から、日本における小児にみられるう蝕減少の一因として、歯磨き剤や洗口などによる<u>フッ化物利用の要因が含まれることを否定することはできない</u>。	～ 20 頁	日本でう蝕が減少した原因は、①歯磨きの励行・歯科衛生意識の向上¹²⁸⁾、②砂糖の摂取量の減少¹²⁹⁾、③栄養状態の改善などが挙げられる^{130, 131)}。また、う蝕は、数十年から100年程度の期間で漸次増加し、ピークを過ぎると次第に減少に向かうというパターンを欧米諸国でも日本でも示しており、日本のう蝕のピークは、欧米よりむしろ低く、約20年程度の時差があるに過ぎないという指摘もある¹³²⁾。 この点、フッ素利用がう蝕減少の原因との意見もあるが、日本では、<u>フッ素配合歯磨剤の普及以前からう蝕の減少傾向は一貫しており、現在も、フッ素洗口・塗布の普及率は低いうえ、フッ素洗口の普及率（実施施設数／全施設数）が0.01%の神奈川県や東京都でも、12歳児の平均う蝕本数（DMFT）が1.3本、0.6%の広島県でも1本であり¹³³⁾、フッ素利用が、1975年（昭和50年）ころ以降の一貫した日本全体におけるう蝕減少の原因とは言い難い</u>。
2 他にも選べる予防手段 う蝕は多要因性疾患であり、その病因論の詳細もほぼ定まって、歯科医学界に広く認められている。そして、口腔内細菌、宿主（歯質、歯列等）、環境要因（糖質摂取等）等の面から種々の予防対策が考案されてきた。問題は、それら開発されたう蝕予防の方法を、人々の生活にどのように受け入れるかである。実際に、それら予防方法の有効性と安全性、実施の受け入れやすさ、費用等を考慮して、どの方法がどの程度公衆衛生的な施策に適しているか、統計的に科学的に検討することも歯学界の大きな課題となっている。よって、フッ化物利用によってう蝕が完全に防止できるわけではないことは正しい。 しかし、米国予防医療研究班は、う蝕予防方法の評価と利用勧告を公表し、各種のう蝕予防の方法について、データに基づいた医療（EBM：evidence-based medicine）の観点と現実的な応用の場面を考慮して、“<u>フッ化物利用</u>”，“<u>シーラント</u>”および“<u>甘食摂取を控えること</u>”を最上ランクA（勧告を支持する確かな証拠がある）に分類している⁴⁾。その他の予防方法の組み合わせも、可能で現実的な範囲で最大限の努力をすることにより、さらな	20 頁	2 他にも選べる予防手段 そもそも、う蝕は、病因（ミュータンス連鎖球菌等）、宿主（歯質、歯列等）、環境要因（糖質摂取等）等が重なり合い、ある程度の時間の経過の中で発生する多因子性疾患であるため、<u>フッ素によってう蝕が完全に防止できるわけではなく</u>¹³⁴⁾、フッ素利用以外の予防手段として、従前より、歯面清掃、定期検診、歯科衛生指導、咀嚼習慣の指導、甘味飲食品の種類・摂取量・回数の制限、バランスの取れた栄養素の摂取などが挙げられてきた。 近年、緑茶等の非フッ素成分・ポリフェノール類の抗菌作用による予防効果の報告がなされ^{135～137)}、また、う蝕原因菌が養育者から乳幼児期（1～3歳）に感染することを防止することが将来のう蝕予防になるとして、養育者の口腔清掃、口移して食べ物を与えない、養育者と食器を共用しない等の重要性も指摘されている^{138, 139)}。

るう蝕の減少をもたらすことができる。

米国・予防医療研究班によるむし歯予防のガイドライン

予 防 方 法			証 拠 の 質	勧告の 強 さ
フッ化物*	全 身 応 用	フロリデーション フッ化物錠剤（6～16 歳児）	Ⅱ-1 Ⅰ	A
	局 所 応 用	フッ化物洗口、フッ化物配歯 磨剤、フッ化物歯面塗布	Ⅰ	A
シーラント**			Ⅰ	A
食事のコン トロール**	甘いものを控える		Ⅱ-1	A
	就寝時の哺乳びん使用を控える		Ⅲ	B
個人的な歯科衛生（フッ化物配合歯磨剤、フロス）**			Ⅲ	C
定期歯科検診**			Ⅲ	C

※米国におけるう蝕予防とコントロールのためのフッ化物応用に関する権
限 p44 口腔保健協会 2001 、 ※※米国予防医療実践ガイドライン 1993
◇証拠の質は、Ⅰ>Ⅱ-1>Ⅲ ◇勧告の強さは、A>B>C

3 学校保健としての必要性

洗口や歯面塗布などによるフッ化物利用を学校歯科保健管理の一環に活用することの推奨は、我が国の主な口腔保健関連機関が一致して表明しているところである。事実、「意見書」が公表された (平成 23 (2011) 年 1 月 21 日) 後より、「意見書」の誤認に対する指摘と、専門機関としての見解が改めて公表されてきている。まず、NP0 法人日本むし歯予防フッ素推進会議から「見解」⁵⁾が出され、その後 2 月から 4 月の間に、日本口腔衛生学会⁶⁾、日本学校歯科医会⁷⁾、日本歯科医師会⁸⁾、日本小児歯科学会⁹⁾、日本口腔衛生学会と日本障害者歯科学会連名¹⁰⁾から相次いで「見解」が発表された。用量・用法を守って実施するフッ化物洗口や歯面塗布は有効性・安全性が確認されているとの結論も一致している。

「意見書」発表の直後 [平成 23 (2011) 年 2 月 25 日] に公表された、日本学校歯科医会「日本弁護士連合会の意見書にかかわる『フッ化物応用』に関する本会の基本的見解の周知について」⁷⁾には以下のように示されている。「本会では全ての児童生徒の歯・口腔の健全な育成が達成できるような基盤整備の実現のために、フッ化物洗口などのフッ化物応用を学校歯科保健活動の一環として学校、地域の実情に応じ、加盟団体として実施に向け推進いただけることは大変意義深いと考えています」とある。

なお、厚生労働省はう蝕予防のための「フッ化物洗口ガイドライン」[平成 15 (2003) 年 1 月 14 日付け医政発第 0114002 号・健発第 0114006 号] を既に公表している。本文書において、鑑文の下から 2-3 行目「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定めた」と表現されている。本ガイドラインは、厚生労働省の医政局・健康局の二局長併記で各都道府県知事あてに公布されたものである。しかるに、「意見書」においては、「当連合会の厚労省・文科省との面談調査でも、両省から、フッ素洗口を推進するものではない、との回答が示されている」とある。「普及を図ること」は「推進すること」と同じと解釈するべきである。『面談調査』と称する曖昧な情報源によって、公文書の内容や主旨を

もちろん、フッ素利用の希望者は、個々人の判断で、フッ素配合歯磨剤を使用し、歯科医師の指導の下でフッ素洗口・塗布の個別処方を受けることも可能かつ容易である。

最近では、栄養・清潔・ストレス・運動等に気を付けることで、口腔疾患だけでなく全身疾患の予防に繋がり、特定の疾患だけに効果のある旧来の予防対策よりも、はるかに効率的でより大きな効果を期待できるとの指摘もある¹⁴⁰⁾。このように、集団フッ素洗口・塗布以外にも、う蝕予防手段は存在する。

20
～
21
頁

3 学校保健としての必要性

ところで、集団フッ素洗口・塗布は、学校における保健管理の一環と説明されている (前記政府答弁)。この点、洗口マニュアル (48 頁) では、集団フッ素洗口は、旧学校保健法 7 条 (現学校保健安全法 14 条) の「健康診断に基づき」「疾病の予防措置」を行うことと解釈できると説明されているが、集団フッ素洗口・塗布は、健康診断に基づいて個別に実施されているわけではないから、同条は法的根拠と解されない (前記政府答弁も、同条に基づくとは説明していない)。

たとえ、学校保健安全法 1 条の「保健管理」に含まれるとしても、集団フッ素洗口・塗布は、伝染病予防と異なり、学校保健活動において、従前より一般的に予定されておらず^{141)～143)}、「保健管理」「保健教育」としての位置づけは極めて抽象的かつ曖昧である¹⁴⁴⁾。このことは、幼稚園・保育所も同様である^{145, 146)}。

文科省の歯科保健参考資料『「生きる力」をはぐくむ学校での歯・口の健康づくり』138 頁 (2004 年) でも、学校でのフッ素洗口は、「子どもの実態等により必要とされる場合」に実施されるとされるに留まり、必ずしも学校歯科保健の基本という位置づけではない。

むしろ、日本学校歯科医会「学校における学校歯科医のためのフッ化物応用ガイドブック」1 頁 (2005 年) では、「現在の日本において、日本歯科医師会がすすめる『かかりつけ歯科医機能』が充実されつつ、児童生徒の口腔疾病が軽減された状況において、保健管理としてのフッ化物応用は地域の歯科医療機関に委ねてもよい」と

変更することはできない。なお、文部科学省が、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 15 (2003) 年] において示している表現、「学校でのフッ化物洗口は、子どもの実態等により必要とされる場合に実施される」は、<u>本方法の実施を認めていること</u>であり、「意見書」が提案している、本方法の<u>中止を求める根拠に対して相反する意味と</u>考えられる。 4 疾病の性質・予防対策の基本理念 う蝕は多要因疾患であり、その予防対策も複数あり日常生活や社会環境と関連して取り組むことが必要である。今日、特に留意しなければならない点として、う蝕の発生は低所得者など社会的弱者に多く、<u>個人間での健康格差</u>が存在する。<u>地域格差</u>も存在し、これは地域の所得水準、学歴水準と相関する。こうした健康格差の是正についても、学校を舞台とした保健活動は威力を発揮する。「各個人の予防対策」を推進することと同時に、加えて<u>公衆衛生やヘルスプロモーションの考え方が無い</u>社会では、恵まれた家庭環境の者だけが恩恵を得られたとしても、社会的弱者は取り残されることになる。小児期に発生したう蝕は生涯の傷となる。これを無視することは許されないことである。近年の公衆衛生の考え方において、「健康の社会的決定要因 (Social determinants of health)」の概念が主流となってきた。WHO 特別委員会委員長でイギリス医師会会長である Marmot 教授は、「健康の社会的決定要因の概念は社会で健康を支えること」を強調している。また、日本においても、これまで個人や家庭の努力とされてきた高齢者の介護を、社会の負担で行うようになってきている。 5 結 語 う蝕予防を学校保健管理の一環として実施することにより、総ての子どもたちにその恩恵を与えることができる。フッ化物洗口の場合でも、①教育的、②組織的、③経済的、④環境的など、これら 4 つの支援を基に、希望する総ての子どもたちに長期間の継続実施を保証することができる。これは、ヘルスプロモーションの典型的な健康づくりのモデルとなっていることを認識するべきである。	21 頁 21 頁 21 頁	の見解を示し、<u>集団フッ素洗口を推進していない。</u> 当連合会の厚労省・文科省との面談調査でも、両省から「フッ素洗口を推進するものではない」との回答が示されている。つまり、前記関係機関はいずれも、<u>学校等での集団フッ素洗口を推進する必要性がある</u>とまでは認識していないのである。 4 疾病の性質・予防対策の基本理念 う蝕は、その疾病の性質上、急性感染症ではなく、その蔓延状況もかなり収まり、フッ素利用以外の様々な予防方法も存在するうえ、予防接種法所定の感染症も、「<u>個人の意思の尊重と選択の拡大等の時代の流れに沿った施策</u>」が講じられなければならない必要性から、1994 年(平成 6 年)、集団接種から個別接種へ法改正され、また、1998 年(平成 10 年)、集団の感染症予防に重点を置いた伝染病予防法から個人の意思の尊重を重視した感染症予防法が制定されるなど¹⁴⁷⁾、公衆衛生政策として実施してきた集団による保健活動を見直す必要性が認識されていること¹⁴⁸⁾に鑑みても、う蝕についても、「<u>各個人の予防対策が基本</u>」とされなければならない¹⁴⁹⁾。 5 結 語 以上のとおり、学校等で集団フッ素利用を実施しなければならない公衆衛生上・学校保健上の必要性・相当性には重大な疑問がある。
---	-------------------------------------	--

解説欄の参考資料

- 1) World Health Organization, World Dental Federation and International Association for Dental Research, 2006. 'Call for Action to promoting dental health by using fluoride.', Geneva WHO.
- 2) World Health Organization, 2007.' WHO global policy for improvement of oral health - World Health Assembly 2007' (Peterson P) International Dental Journal (2008) 58. 115-12.
- 3) Mathaler TM: Varies Status in Europe and Predictions of Future Trends: Caries Research 24: 381-396, 1990.
- 4) 小林清吾：はじめに；筒井昭仁，八木 稔：新 フッ化物で始めるう蝕予防，頁IV-V，医師薬出版，

東京，2011.

- 5) NPO 法人日本う蝕予防フッ素推進会議：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」に関する「NPO 法人日本う蝕予防フッ素推進会議の見解」，2011 年 2 月 16 日.
- 6) 日本口腔衛生学会：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.
- 7) 日本学校歯科医会：日本弁護士連合会の意見書にかかわる「フッ化物応用」に関する本会の基本的見解の周知について（お願い），日学歯発第 271 号，平成 23 年 2 月 25 日.
- 8) 日本歯科医師会：う蝕予防におけるフッ化物応用に関する日本歯科医師会の見解，日歯発第 1852 号，平成 23 年 3 月 9 日.
- 9) 日本小児歯科学会：フッ化物の局所応用についての考え方，平成 23 年 3 月 20 日.
- 10) 日本口腔衛生学会，日本障害者歯科学会：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 4 月 11 日.
- 11) 厚生労働省：う蝕予防のための「フッ化物洗口ガイドライン」（医政発第 0114002 号・健発第 0114006 号），平成 15 年 1 月 14 日.

日弁連「意見書」誤謬に対する解説：第 7 (下線は結論など重要な点)	意見書頁	日弁連「意見書」の主旨 (下線は誤認や問題点)
第 7 集団フッ化物洗口での使用薬剤，安全管理等 1 試薬の使用 フッ化ナトリウム試薬は，集団的なフッ化物洗口に用いられる場合，費用対効果に優れた材料である。 一般に，<u>歯科医師が予防や治療に使用する物質</u>については，それが学問的な裏づけをもって使用される場合に限り，薬事法上の制限を受けることはない。ただし，それを不特定人に対して販売等を行なうということになれば，当然，薬事法上の制限を受ける。 試薬を排除する理由は希薄である。我が国において現在用いられているフッ化ナトリウム試薬は，米国において薬局方に収められているフッ化ナトリウム粉末よりも純度が高く，フッ化物洗口に用いられる材料としては，比較してもなんら遜色がなく，う蝕予防に用いるにあたって，有効性と安全性に劣ることはない。 薬事法という医薬品の製造とは，不特定人の一般の疾病のために医薬品を作る行為のことであるが，歯科医師がフッ化ナトリウム試薬とフッ化物洗口に関する学術的な知識を有し，その判断によって<u>特定の学童集団のう蝕予防に向けて公衆衛生的なフッ化物洗口に採用する場合，薬事法の適用を受けることはない¹⁾</u>。むしろ，フッ化ナトリウム試薬の歯科医師による使用を制限することは，歯科医師法の趣旨に反することになるともいえる。 厚労省（医政局歯科保健課）が試薬ではなく，自らが承認した医薬品を用いるように指導することは，当然の行為である。そのことと，歯科医師の判断によってフッ化ナトリウム試薬が採用されることとは矛盾しない。現在，国内で<u>集団応用のためのフッ化物洗口製剤が入手できない特段の事情</u>がある。今後は，本製剤の認可が早急に出されることを期待する。 2 調剤，薬剤の保管，洗口液の調製・管理等 (1) 調剤 薬剤の処方，調剤，計量は，これまで適切に実行されている。今後とも，調剤についての管理は歯科医師・薬剤師の責任のもと注意深く行われなければならない。 (2) 薬剤の保管	21 ～ 22 頁 22 頁	第 7 集団フッ素洗口での使用薬剤，安全管理等 1 試薬の使用 現在，学校等の施設全体から見れば約半数の施設で，フッ化ナトリウム試薬を用いて集団フッ素洗口が行われている^{150, 151)}。 しかし，試薬は，試験，検査，分析などに用いる化学薬品であり¹⁵²⁾，薬事法上，製造販売が承認され（薬事法 14 条 1 項），疾病の診断，治療または予防を目的とした<u>医薬品（同 2 条 1 項 2 号）ではない</u>。 洗口マニュアルでは，試薬から洗口液をつくることが紹介されているが，薬事法上の承認医薬品ではない試薬を処方することは，<u>薬事法令上，予定されておらず，たとえ，不純物の少ない「特級」試薬であり（J I S 規格参照），学校歯科医の判断であっても，薬事法制度の承認・審査の枠外にあり，治療または予防上，試薬を用いなければならない特段の事情もないから，集団フッ素洗口のための試薬の処方，薬事法の目的・趣旨を逸脱する違法な行為と言える¹⁵³⁾</u>。 当連合会の厚労省（医政局歯科保健課）との面談調査でも，問合せの際には，試薬ではなく<u>承認医薬品を用いるように指導している</u>とのことである。 2 調剤，薬剤の保管，洗口液の調製・管理等 (1) 調剤 ガイドラインでは，歯科医師の指導のもと，歯科医師または薬剤師が薬剤の処方，調剤，計量を行うとされているが，そこには，<u>誤りが生じる危険性</u>はあり，実際，フッ化ナトリウム試薬の分包の一部に適量以上のものがあったとの報告がある¹⁵⁴⁾。 (2) 薬剤の保管

「フッ化ナトリウムを含有する医薬品」の全てが薬事法上の「劇薬」とはいえない。例えば、<u>0.9%のフッ化物塗布剤</u>、<u>0.09%フッ化物洗口液剤</u>、<u>0.025%フッ化物洗口液剤</u>などは<u>普通薬</u>である。ただ、水に溶かす前の顆粒剤は劇薬指定であり、また調剤されたフッ化ナトリウム試薬の粉末については、児童が手に触れないところに保管する必要がある。その管理については、<u>学校の実態に応じた取扱いと設備が工夫されている。</u>	22 頁	フッ化ナトリウムを含有する<u>医薬品</u>は、薬事法上「劇薬」であるから^{155, 156)}、ガイドラインでも、施設での厳重な管理を求めているが、学校等は、薬事法上の薬局とは異なるから、<u>薬剤管理には、制度上及び施設上、根本的な問題がある。</u>
(3) 洗口液の調製 フッ化ナトリウム試薬そのものは、水に溶解されやすいので「濃度ムラ」の心配はない。所定に調剤されたフッ化ナトリウム試薬を用いて作成されたフッ化ナトリウム溶液の濃度は一定である。 学校ベースのフッ化物洗口は、公衆衛生的なう蝕予防を目的としたものであり、治療を目的とした<u>医薬品の「服用」にはあたらない。</u> <u>養護教諭によるフッ化物洗口液の調合は、適法であるとの国の見解がある。</u>また、個人応用のフッ化物洗口の場合、とくに資格がなくとも、その保護者が薬剤の溶解を行なっている。学校ベースでフッ化物洗口を実施する場合、保健担当の教職員にとって、フッ化物洗口液を作成することが不適切であるとはいえない。	22 ～ 23 頁	(3) 洗口液の調製 ガイドラインでは、施設職員が薬剤を溶解・希釈して洗口液を調製することとなっており、実際、養護教員が行っている例が多いが、前記のアンケート調査等では、<u>薬剤師が洗口液を調製していた自治体で、「濃度にムラ」が生じるという問題が生じたとの報告があり、大量の薬剤の溶解・希釈の過程は不適切となるおそれ大きい。</u> 1978年(昭和53年)12月26日函館地裁判決は「(医師が)患者に<u>医薬品を服用させるにあたっては、自らその調合をするか、あるいは事務員が調合するときは自己の直接の指揮下で調合させるか、事後にその調合に誤りがないかどうかを確認すべき業務上の注意義務がある</u>」と判示している¹⁵⁷⁾。 <u>集団フッ素洗口における洗口液の調製の過誤は、子どもらの生命・健康に大きく関わるから、上記裁判例に照らしても、大量の薬剤を溶解、希釈する行為を無資格者である学校職員に一任することは、安全管理体制として、極めて不適切である。</u>
(4) 洗口液の管理 フッ化物洗口液は、濃度が0.2%または0.05%であり、1%以上と定義されている劇薬ではなく、普通薬の分類に相当する。通常の清潔や衛生の観点からしても、適切な管理は当然必要である。そのこと自体に問題はない。 「子どもらに洗口液の運搬をさせている」ことについて、とくに危険性があるとは考えられない。フッ化物洗口に子どもたちが関わることを保健教育の一環と位置づけている学校もある。子どもたちが自らの健康づくりを支え合う、絶好の協働の機会となる。 フッ化物洗口液は、なるべく一回ごとに使い切ることができるように、作成するフッ化物溶液の量を調整して、長期の保管を避けるようにする。	23 頁	(4) 洗口液の管理 ガイドラインでは、希釈、溶解された洗口液は、劇薬ではないとして、厳重な管理の対象外となっているが、大量に製造された洗口液は、濃度上、劇薬ではないとしても、<u>その量からすれば危険性を伴うから、厳重な管理が必要であるが、(2)で述べたとおり、施設管理上、問題がある。</u>また、<u>子どもらに洗口液の運搬をさせているという報告もあり、これも、安全管理体制としては不適切である。</u> さらに、品質管理上も、「フッ素洗口液が1か月経たないうちにカビが湧いてきた」「夏期時、フッ化物洗口溶液に黒い斑点が浮上してきた」などの問題が発生し

3 洗口の管理（実施上の安全性） 集団でのフッ化物洗口法は、日本歯科医学会（1999年）、日本歯科医師会（2000年）、日本口腔衛生学会（2002年）、厚生労働省（2003年）、日本学校歯科医会（2005年）により推奨されている。 フッ化物洗口液は、飲み込むものではなく、うがいをするものである。したがって、余分な量の飲み込みは不要である。そのために、フッ化物溶液による洗口に先立って、真水による練習が行なわれる。 学校歯科医は、学校保健計画の策定に参画し、その実施が適切に行なわれるよう、校長はじめ、保健主事、養護教諭などに対し、専門的立場から指導と助言を与えることが任務である。また、学校内のどのような事業であっても「しっかり手順を踏んで実施する必要がある」ことは当然である。 フッ化物洗口は、洗口後 30 分間の飲食を避けることが重要であり、そのような時間帯の設定を求めている。「休み時間などに短時間で終わる」ことは、そうした時間帯の確保につながらない場合があるので、適切な時間帯の設定が求められる。フッ化物洗口は、学校歯科保健の一環として実施されるものであり、担任教諭の理解を促し、その監督について認識してもらう必要がある。洗口液を用いた故意の妨害行為には、適切な指導が必要である。フッ化物溶液による洗口に先立って、真水による練習を行い、洗口や吐き出しが上手に行なわれることを確認した後で実施すべきである。 フッ化物洗口液の濃度は、安全な範囲に調整してあるので、4 歳児であっても実施できる。その飲み込みについては、我が国における 4 歳、5 歳児 796 名を対象とした洗口後のフッ化物口腔内残留量の大規模調査があり、実際に安全に実施されている²⁾。 <u>専門家の関与が少なくて済む</u>ということは、公衆衛生にとって必要な要件の一つである。また、う蝕は学童期において罹患率の高い疾患であることから、学校をあげた取り組みが必要である。医療の場ではない学校において実施されるフッ化物洗口は、<u>学校歯科医の指導の下、非専門家である学校保健関係者も共に取り組むことができる有効で安全なう蝕予防の方策である。</u> 4 結 語 以上の通り、集団ベースのフッ化物洗口は、公衆衛生的特性に優れたう蝕予防の方法である。 試薬を使用する場合は、市販の製剤に比べて費用対効果が高くなる。しかし、このことは集団応用のための市販のフッ化物洗口製剤を排除することを意味しない。	23 ～ 24 頁 24 頁	ている¹⁵⁸⁾。 3 洗口の管理（実施上の安全性） 日本歯科医師会・小児う蝕抑制臨時委員会(1978年)は「フッ化物溶液による洗口を集団的に行う場合は医療の場でフッ化物を応用するときの管理的な注意が大切」「低年齢児童の場合の誤飲についての注意はことに大切」¹⁵⁹⁾、 日本口腔衛生学会・フッ素研究部会(1982年)は、「歯科保健管理下で行われるフッ化物の応用は安全」¹⁶⁰⁾、文部科学省の前記歯科保健参考資料は、「<u>学校歯科医の管理と指導の下に</u>」「しっかり手順を踏んで実施する必要がある」と述べ¹⁶¹⁾、実施上の安全性確保を求めている。 しかし、<u>学校現場で専門家の監督はなく、担任教諭の監督が通例であるうえ、集団フッ素洗口が休み時間などに短時間で終われ、担任教諭が、多忙な業務の中、多数の子どもたちの洗口状況を十分に監督し、飲み込みに対する監督を行うことは、極めて困難である。</u> 実際、前記アンケート調査等によれば、故意に洗口液を飲み込む事例、悪戯で他人に洗口液を飲み込むように仕向ける事例、特別支援学級の生徒では洗口自体が困難な生徒や吐き出しが困難な生徒がいるという報告、 4 歳児が洗口を安全にできているか疑問という保育士からの報告もある。 集団フッ素洗口の場合、専門家の関与は、歯科医師による薬剤の指示書の交付と薬剤師による調剤（計量、分包等）程度で、薬剤の保管、洗口液の調製・管理・運搬、洗口の実施が学校に一任されている状況では、「医療の場の管理的な注意」「誤飲の注意」「歯科保健管理下」「<u>学校歯科医の管理と指導の下</u>」という<u>安全性の前提要件は満たされないと言わざるをえない</u> 4 結 語 以上のとおり、集団フッ素洗口では、試薬を使用する場合、<u>薬事法の趣旨・目的を逸脱する違法があり</u>、安全管理体制にも問題があり、実施上の安全も確保されていない。
---	--	---

- 1) 黒木賀代子ほか：弗化ナトリウム洗口液を中心とした薬事関連事項の検討，九州歯科学会雑誌，47（5），523-531，1993.
- 2) S. Sakuma et al: Fluoride mouth rinsing proficiency of Japanese preschool-aged children, Int. Dent J, 2002.

日弁連「意見書」誤謬に対する解説：第 8 (下線は結論など重要な点)	意見書 頁	日弁連「意見書」の主旨 (下線は誤謬や問題点)
第 8 追跡調査 1 有効性・安全性の継続的かつ広範な追跡調査 「意見書」の当該部の概略は、学校等で集団的に実施されているフッ化物洗口とフッ化物歯面塗布による過敏症、急性毒性、慢性毒性等の副作用発現の追跡調査に関して十分に把握されていないとするものである。 しかし、過敏症や急性毒性の場合は、応用後に間もなくして発現するものであるため、実施現場で把握できる。さらには、医療用医薬品として承認を受けているフッ化物洗口剤やフッ化物歯面塗布剤による副作用が疑われる場合は、学校だけでなく歯科医院等での使用においても、薬事法（平成 18 年 6 月 21 日改正、平成 20 年 4 月 1 日施行）の第 14 条の 4（再審査制度）、第 14 条の 6（再評価制度）、第 77 条の 4 の 2（副作用、感染症報告制度）において<u>厳重な安全管理体制が整えられている。</u> さらに、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 17 年）：通称 GVP 省令」においても、安全管理情報の収集、管理情報の検討およびその結果に基づく安全確保措置の立案、安全確保措置の実施という手順で<u>安全管理体制が整えられている。</u> 「意見書」には、薬事法第 14 条 4 の 4 項、6 の 4 項、61 条ならびに 66 条 5 項にとあるが、どのように該当するのかわかり不明である。また、慢性毒性の発現については、フッ化物過剰摂取に最も敏感に反応した結果生じる歯のフッ素症の発現で把握できる。具体的には、乳歯列期の幼稚園児から永久歯に交換する小学校児童、永久歯列の完成する中学校と高等学校の生徒に対して、学校保健安全法によって<u>毎年度はじめに実施される定期歯科健康診断で把握される。</u>ここでは、う蝕、歯周病、歯垢、歯石、歯列、咬合、顎関節等以外に、異常な歯のフッ素症などが観察される場合は、学校歯科医が「その他の疾病及び異常の欄」にその旨を記載することになっている。 しかしながら、これらの安全管理体制のなかでフッ化物洗口とフッ化物歯面塗布に係る副作用の<u>報告事例はないし、</u>医薬品に課せられている再評価制度においても、これらの製品の有効性、安全性が認められずに承認取り消しになったという事例はない。以下、これらの制度や体制についての詳細を記す。 2 市販後調査（PMS）制度¹⁾ フッ化物洗口剤とフッ化物歯面塗布剤について、	24 頁	第 8 追跡調査 1 有効性・安全性の継続的かつ広範な追跡調査 1981 年(昭和 56 年) 日弁連意見書では、有効性・安全性について継続的かつ広範な追跡調査を行うように求めた。 この点、2000 年度（平成 12 年度）以降の厚生（労働）科学研究では、飲料水フッ素濃度と歯のフッ素症の関係、生体感受性、食品中のフッ素含有量等、一部、安全性に関する研究がなされているが、 <u>急性中毒、過敏症状、歯のフッ素症、全身毒性等の継続的かつ広範な研究・実態調査は行われていない。</u> むしろ、フッ素利用技術、フッ素の必須栄養素化、水道水フッ素化導入の検討などフッ素利用を普及推進する研究が非常に多く、かつ、日本口腔衛生学会フッ化物応用研究委員会を中心とした<u>フッ素利用を専門にする少数かつ特定の研究者が、</u>内容の重複する同様の問題を繰り返し発表している。 WHO 専門委員会報告書は、「歯のフッ素症は定期的にモニタリングされるべき」「公衆歯科衛生の管理者は、追加のフッ化物プログラムを導入する場合には、事前に住民のあらゆる<u>フッ化物暴露状況を知っておくべき</u>」とし¹⁶²⁾、 日本では、1990 年代以降、フッ素配合歯磨剤の市場占有率が急増したため、「今後は、う蝕予防と適切なフッ化物応用のために、フッ素配合歯磨剤に関する情報を含めた歯フッ素症のモニタリングが必要」という研究報告もなされたが¹⁶³⁾、<u>モニタリング調査等はほとんどなされていない</u>¹⁶⁴⁾。 2 市販後調査制度 薬事法では、製造販売後の市販後調査
24 頁	24 頁	24 頁

市販後(PMS)調査が行われており、再評価の結果²⁾も報告されている。 さて、本題のフッ化物洗口剤とフッ化物歯面塗布剤については、再評価の対象となり、「有用性が認められるもの」と判定され、添付文書の一部が修正され現在も問題なく使用されている。その際に対象となった医薬品は現在のミラノール®顆粒 11% (フッ化物洗口剤)、フルオール®液歯科用 2% (フッ化物歯面塗布剤)、弗化ナトリウム液「ネオ」(フッ化物歯面塗布剤)であり、それぞれの添付文書の再評価結果の欄に「1985 年 7 月」と記載されているのでこの事実が確認できる。 歯のフッ素症の検出について、日本口腔衛生学会のフッ素研究部会のまとめた「歯牙フッ素症ならびにエナメル斑に関する申し合わせについて」³⁾によれば、Dean 分類の Mild (軽症型) 以下は、外観上気にならないものとされ、異常な歯のフッ素症の検出とは Moderate (中等症型) 以上となる。そして、日本学校歯科医会の活動指針⁴⁾によれば、「その他の疾病及び異常」の欄には「口内炎、口角炎等の疾病及び上唇小帯付着異常、中心結節、過剰歯、先天性欠如の疑い、エナメル質形成不全等の異常名と部位を記入」とあり、歯のフッ素症はエナメル質形成不全に該当し、<u>歯のフッ素症の検出の体制が整えられている。</u> 3 小 括 学校・施設における洗口や歯面塗布によるフッ化物洗口利用方法は、<u>学校歯科医(歯科園医)、学校薬剤師の指導責任と教員の協力のもと、安全に管理されている。</u>また、毎年、の定期健康診断では、全身と歯・口腔の健康状態が把握されている。世界的に認知され、かつ我が国においても追認されたフッ化物洗口ならびにフッ化物歯面塗布の術式で実施され、これらの安全性は確立している。集団応用されているフッ化物に由来する「意見書」第 9 の懸念は存在しないので、本項の指摘からフッ化物洗口・フッ化物歯面塗布を中止すべき正当な理由にはならない。	(PMS) 制度を設けている。その一つは、製造販売業者等による副作用情報の収集・報告¹⁶⁵⁾及び製造販売後安全管理(GVP)¹⁶⁶⁾であり、もう一つが、市販後の再審査・再評価制度である¹⁶⁷⁾。 しかし、学校等での集団フッ素洗口・塗布は、副作用等を常時監視できる体制ではなく、試薬の使用等も相まって、追跡調査は困難であるため、副作用情報の収集・報告及び公開がなされておらず、<u>実際、定期的モニタリングが行われているという報告も見あたらない。</u> 3 小 括 このように、現在に至るまで、継続的かつ広範な追跡調査が行われていないうえ、そもそも、<u>集団フッ素洗口・塗布は追跡調査が困難であり、根本的に薬事法の市販後調査制度の趣旨・目的を没却するおそれがある。</u>
---	--

解説欄の参考文献

- 1) 財団法人医薬情報担当者教育センター テキスト編集委員会：医薬情報担当者 MR 研修テキストⅢ2008 年版 改訂版 医薬概論/PMS/添付文書，財団法人医薬情報担当者教育センター，188－191，196－198 頁，2007 年。
- 2) 厚生省薬務局長から各都道府県知事あて：医薬品再評価結果及びこれに基づく措置について－24，薬発第 755 号，昭和 60 年 7 月 30 日。
- 3) 日本口腔衛生学会・フッ素研究部会：歯牙フッ素症ならびにエナメル斑に関する申し合わせについて，日本口腔衛生会誌，41：760，1992。
- 4) 社団法人 日本学校歯科医会：学校歯科医の活動指針〈改訂版〉，48 頁，平成 19 年 3 月

参考資料

2. PMS 制度とフッ化物洗口剤とフッ化物歯面塗布剤における副作用の把握について

1) PMS 制度とは¹⁾

PMS とは Post Marketing Surveillance の略で市販後調査と呼ばれている。本制度の目的は、製造販売後の医薬品の適正な使用方法を確立することであり、日常診療下での医薬品の有効性、安全性の確認とともに、これに係る情報（市販前の治験では得られなかったものも含め）を収集し、評価し、すべての医療関係者に伝達することである。具体的には次の 3 つがある。

(1) 市販直後調査

市販後半年間に安全性情報を中心に、当該医薬品を扱う全医療施設を対象に実施する。

(2) 使用成績調査

日常診療において、医薬品を使用する患者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況ならびに品質、有効性および安全性に関する情報その他の適正使用情報の把握のために行う調査である。

(3) 特別調査

小児、高齢者、妊婦、腎機能疾患、肝機能疾患、長期服用者など、治験では対象にできなかった患者に対する調査である。

2) 市販後調査の制度背景¹⁾

市販後調査は次の 3 つの制度から成り立っている。

(1) 再審査制度

新医薬品の承認時の有用性の判断が申請時の治験のみでは症例数が少ないことから、新医薬品承認取得企業が、有効性や安全性などを確認するため、期間を決め症例数を増やして集めたデータでもう一度審査を行う制度である。さらに、開発企業が同一成分に関する世界各国での副作用等の安全情報等をまとめて提出する安全性定期報告も導入された。

(2) 再評価制度

医薬品が承認された後での品質、有効性、安全性を見直す制度であり、中央薬事審議会（当時）に再評価を担当する特別部会、調査会が設置された。昭和 42 年 9 月以前に承認された医薬品に関する第一次評価、昭和 42 年 10 月～昭和 55 年 3 月に承認された医薬品に関する第二次評価を経て、すべての医療用医薬品に対しての現在の再評価が実施されている。つまり、その時点での品質、有効性、安全性を見直す制度といえる。最近では、ほとんど効果のない薬であることが判明し、承認取り消しになるという事例も発生している。

現在の再評価は、次のような流れで実施されている。厚生労働大臣は再評価が必要と判断された医薬品について再評価を受けるべき旨の公示を行う（再評価の指定）→ 再評価の対象となった医薬品は公示で定められた資料を添付して医薬品医療機器総合機構に申請する（申請）→ 提出資料は機構での評価の後に厚生労働省に提出され、薬事・食品衛生審議会において審議される（審議）→ 再評価の結果は、①承認拒否事由のいずれかに該当する、②製造販売承認事項の一部を変更すれば承認拒否事由のいずれにも該当しない、③承認拒否事由のいずれにも該当しないという 3 区分のどれかに区分されて申請者に通知される（通知）→ 再評価結果に基づいて、前記した通知の①の場合は、当該薬品の製造販売をただちに中止するとともに市場から回収する、②は製造販売承認事項の一部を変更して承認申請をする、③は承認事項の変更の必要はないといういずれかの措置がとられる（措置）

(3) 副作用・感染症報告制度

医薬品の安全対策として、厚生労働省、医療関係者（薬を使用した病院や診療所、販売した薬局を含め）、製薬企業が協力して安全管理情報を収集する制度である。製薬企業に対して報告義務が課せられているが、医療機関・薬局からの副作用等の報告についても、従来は協力依頼に基づいた報告制度であったが、平成 15 年 7 月からは薬事法で義務づけられた報告制度となった。

3) フッ化物洗口剤とフッ化物歯面塗布剤に係る再評価の結果²⁾

さて、本題のフッ化物洗口剤とフッ化物歯面塗布剤については、再評価の対象となり、「有用性が認められるもの」と判定され、添付文書の一部が修正され現在も問題なく使用されている。その際に対象となった医薬品は現在のミラノール®顆粒 11%（フッ化物洗口剤）、フルオール®液歯科用 2%（フッ化物

歯面塗布剤)、弗化ナトリウム液「ネオ」(フッ化物歯面塗布剤)であり、それぞれの添付文書の再評価結果の欄に「1985 年 7 月」と記載されているのでこの事実が確認できる。

日弁連「意見書」誤謬に対する解説：第 9 (下線は結論など重要な点)	意見書 頁	日弁連「意見書」の主旨 (下線は誤謬や問題点)
第 9 集団フッ化物洗口による環境汚染の危険性 1 水質汚濁防止法・下水道法違反 フッ化物洗口を実施している新潟の小学校で、もっともフッ化物濃度が上昇すると思われる時間帯に公共下水道に直接排水される水のフッ化物濃度を測定したところ、測定値は最高で 0.2mg/ℓ で、すべてそれ以下であった。<u>水質汚濁法による排水基準の 1/40 以下であり、全く問題はない。</u> 多くの小中学校・幼稚園は「特定施設」ではない。すべての学校が「特定施設」のような指摘だが、保育所、幼稚園、小・中学校そのものは「特定施設」の対象とはならない。ただし、公共下水道の普及がなく、201 人以上の浄化槽による屎尿処理を行う施設を独自に持つ学校があれば、その施設は「特定施設」となる。我が国の下水道普及率 (73.3% : 2009 年) や、施設の規模を考えても該当する施設は少数と思われるが、上段でも述べたように直接計測した排水でも 0.2mg/ℓ 以下であるから、まして多量の生活水で希釈された浄化後の排水が 0.2mg/ℓ を超えることは考えられない。 洗口液のフッ化物濃度と排出基準の数値を直接に比較することは実用的な意義は認められない。むしろ、<u>下水に排水される際の濃度が検討されるべきである。実際、フッ化物洗口に伴う下水道のフッ化物イオン濃度は排水基準の 1/40 以下であり、下水道法に違反するおそれはない。</u> 2 環境汚染の危険性 (1) <u>フッ化物洗口液は GHS 分類に含まれるものではない</u>ので、論点の前提が間違っている (本解説 15-16 頁参照)。 (2) 「水質汚濁防止法違反」でも説明したように 0.2mg/ℓ 以下の排水で、上水道の水質基準 (0.8mg/ℓ) 以下であり、環境に影響を与えることはない。 (3) 廃水処理後の沈殿物等は正しく処理されるものであり、またフッ化物洗口によって廃棄される紙類はごく少量であり、フッ化物洗口の有用性を勘案すれば容認される。 (4) フッ化物洗口実施に伴う環境への配慮をするうえでは、<u>下水道の排水基準 (8mg/ℓ) と比較すべきで</u>、上水道や一般環境中の基準と比較する必要性は低い。なお、フッ化物洗口実施に伴う排水の 0.2mg/ℓ は、上水道および一般環境中のフッ化物濃度水質基準 (0.8mg/ℓ 以下) と比べて、また海水中の自然のフッ	25 頁 25 頁	第 9 集団フッ素洗口による環境汚染の危険性 集団フッ素洗口には、環境汚染の点でも問題があるので、指摘しておく。 1 水質汚濁防止法・下水道法違反 フッ素洗口液は、通常、毎日法で 226ppm (=mg/ℓ), 週 1 回法で 900ppm であるが、ガイドラインは、洗口後の排水を「そのまま排水口に流してよい」とする。 しかし、水質汚濁防止法及び下水道法では、一定規模の共同調理場、合併浄化槽等 (特定施設) が設置されている事業場 (学校等も含む。) の場合 ¹⁶⁸⁾、フッ素の排水基準が 8mg/ℓ と定められ、排水基準違反には罰則もあるにもかかわらず ^{169, 170)}、ガイドラインでは全く顧慮されていない。 <u>フッ素洗口液は、排水基準の 28~112 倍のフッ素濃度であり、集団フッ素洗口の場合、多人数分の排水が反復継続的に排出されるため、たとえ希釈されるとしても、排水基準違反のフッ素溶液が排出される危険性があるから、特定施設が設置されている学校等で集団フッ素洗口を行う場合、水質汚濁防止法または下水道法に違反するおそれがある ¹⁷¹⁾。</u> 2 環境汚染の危険性 他方、特定施設が設置されていない学校等では、上述の排水基準は適用されないが、前記 GHS 分類結果では、フッ素の環境に対する「水性環境有害性」として、「(急性) 水生生物に有害」「(慢性) 長期的影響により水生生物に有害」とされており ¹⁷²⁾、<u>一般環境中のフッ素水質環境基準が 0.8mg/ℓ であることに鑑みれば、その 282~1, 125 倍という高濃度のフッ素洗口排水が反復継続的に排出されることによる環境汚染の危険性は無視できない。</u> たとえ、フッ素洗口液を排水口に流さずに、排水処理技術を用いても、排水処理後の沈殿物 (フッ化物塩) が廃棄物となるし ¹⁷³⁾、排水を紙類で吸収しても、その紙類も廃棄物となるから、結局、環境負荷を与え

化物イオン濃度 1.3mg/lに比べてもなお低い。 3 結 語 <u>環境法令違反および環境汚染の危険性は認められない。</u>	25 頁	る。 3 結 語 集団フッ素洗口には、<u>環境法令違反など環境汚染の危険性が認められる。</u>
---	-----------------	--

解説欄の参考資料

- 1) 新潟県他：洗口液を捨てることで、学校周辺に環境汚染の心配はありませんか. フッ化物洗口マニュアル，新潟，平成 19 年 3 月，68 頁.

日弁連「意見書」誤謬に対する解説：第 10 (下線は結論や重要な点)	意見書 頁	日弁連「意見書」の主旨 (下線は誤認や問題点)
第 10 人権侵害性及び政策遂行上の違法性 1 本件で問題となる権利 <u>学校・園など施設におけるフッ化物洗口は保健管理の一環として行われるもので、医療行為に該当しない。</u>学校歯科医が用量・用法を指示し、学校薬剤師が調剤したフッ化ナトリウム試薬、または承認されたフッ化物製剤を利用して行う方法である。定められた用量・用法に従って、学校・園の教師・保護者（父母）が一回分ごとに分封された薬剤を、指定された量の水道水に溶解する行為は、一包化された内服の介助のレベルに相当するものと考えられ、保健管理の一環とみなされる¹⁾。 フッ化物洗口が実施される小・中学校は、任意の集団ではなく、<u>法的に整備され、機能的に組織された教育機関である。</u>学校歯科保健活動は、歯科保健教育・歯科保健管理・組織活動の 3 部門から成っている。また組織活動として学校保健委員会が組織され、教職員、児童、保護者、教育委員会、そして医師、歯科医師、薬剤師の専門職が構成員となっている。また地域によっては、市町村が単位となって協議会や研究会などを組織し、学校におけるフッ化物洗口の実施をサポートしているところもある。このような管理体制が整っている背景のもと、専門家により用量・用法が基準化され、単純化された作業を学校で行う方法である。また、洗口という動作は、4 歳以上の児童生徒が一定期間の練習を行えば誰でもできる容易な自己応用法である。その際の、洗口というう蝕予防方法の介助を行うもので、<u>学校におけるフッ化物洗口は保健管理の一環と考える方が妥当である。</u>幼稚園・保育園も、保健管理の実施方法は学校保健に準じているので、同様の考え方ができる。 一方、フッ化物歯面塗布は、最終的に歯科医師・歯科衛生士に委ねられた予防方法であり、フッ化物洗口とは異なる医療行為というべきである。 なお、「意見書」で示されている、1 本件で問題となる権利、(1) 自己決定権、(2) 知る権利、(3) プライバシー権についての通説的な考え方については、このような考え方もあるという内容が示されており、特に異なった認識や疑問点は無い。	25 ～ 26 頁 26 頁	第 10 人権侵害性及び政策遂行上の違法性 1 本件で問題となる権利 (1) 自己決定権 <u>集団フッ素洗口・塗布は、公衆衛生政策に基づく保健・予防活動であるが、医療用医薬品を使用した疾病の予防処置であるから、医療行為に該当する</u>といえ、その対象者は「医療を受ける者」にあたる。医療を受ける者は、自己の生き方や健康に関する事柄として、主体的・自律的に決定する権利（自己決定権）が保障される。自己決定権では、①個人の選択の自由に対する他者からの干渉、圧迫等（事実上の強制）の排除、及び②医療行為の方法、必要性、効果、危険性、代替的治療法と利害得失、予後などにつき、わかりやすい十分な説明を受け、それを理解したうえで、自主的に選択・同意・拒否できるというインフォームド・コンセントの保障が重要である。 未成年者の場合、親権者が医療に関する意思決定権を行使するが、未成年者も個人として尊重される以上、その能力が許す限り、自己決定権の保障が及び、幼児及び小児に対しても、前記説明及び同意または賛意（インフォームド・アセント）の機会が保障される¹⁷⁴⁾。 (2) 知る権利 行政機関が、公衆衛生政策を実施する場合、国民の知る権利の保障及び行政の説明責任原則（アカウンタビリティ）の観点から、当該政策に関する情報を公開し説明する義務を負うとともに¹⁷⁵⁾、特に、医薬品被害防止の観点からは、医薬品の有効性・安全性に関する否定的情報を含む様々な情報を積極的に国民に対して情報提供する義務を負う¹⁷⁶⁾。 (3) プライバシー権 医療は、個人の生命・健康に関する事

2 違法性の判断基準 学校・園で行うフッ化物洗口・歯面塗布は、用量・用法を守り、説明と承諾の手続きを踏んで行われており、また説明を受けた上でも希望しない人に対しては、水道水で洗口をしてもらうなどの配慮もできるので、<u>一般的に人権が侵害されることはない</u>。特例として生ずるかもしれない事例を考察する場合、フッ化物洗口でなくても起こりうる事象であるかを考えなければならない。例えば、運動会や遠足で、子どもたちが喧嘩をしたと仮定した場合、だから運動会や遠足は中止との結論にはならない。運動会や遠足が、子供たちにとって有意義であるかどうか、実行の仕方に問題が無いか等の議論が大切である。喧嘩をしないような対策は、教育現場で工夫されているもので、イベントそのものを人権問題としたり、またうまく実施できている他の学校でも中止すべきとの考え方は行き過ぎであり、本末転倒となる。 3 自己決定権侵害①（事実上の強制） （1）組織的な事業推進 組織的な事業推進そのものは重要なことである。健康習慣の形成、健康増進の獲得には、組織的な支援が大切であることは、WHO はじめ世界の医学保健の機関が推奨している考え方（ヘルスプロモーション）である。洗口法を含むフッ化物応用法はう蝕予防に有効で、安全性の高い用量・用法が確立していることから、国内外の医学保健の専門機関が、このヘルスプロモーションの考え方に従って推進活動を行っている。また、健康政策、公共施策の実施、普及には、市民レベルで学習と認知度向上とともに、国や地方行政、医学保健の専門機関が協力し、メディアの活用も含め、地域社会全体が取り組む必要がある。 <u>禁煙運動やシートベルトの着用も一例である。そのようにした方がよいと知っていても、一人の意志では健康・安全な習慣を継続実施できるとは言えない場合が多い。学校・園で行うフッ化物洗口も、これと同じく、継続実施の鍵はヘルスプロモーションの「社会的活動」である。このような健康習慣の維持のために行う社会的支援活動は、健康に対する学習活動の機会をつくる事業でもある。保護者の希望をもとに実施する学校・園でのフッ化物洗口は、専門家の強制とは言えない。</u>	柄であるから、プライバシーの保障が及び、医療を受ける者は、他者から干渉を受けず、自己情報が保護される権利が保障される。 2 違法性の判断基準 前記の各権利は、人格的自律権にかかる精神的自由権に属するうえ、本件のような公衆衛生政策が問題となる場合には、安易に「公共の福祉」が重視され、<u>個人（特に少数者）の人権が犠牲になる危険性がある</u>ことから、当該政策遂行上の違法性を判断する場合、その必要性・合理性が厳格に判断されなければならない。 以下では、<u>集団フッ素洗口・塗布における前記各権利の侵害状況</u>を論じたい。えで、集団フッ素洗口・塗布に関する政策遂行上の違法性を述べる。 3 自己決定権侵害①（事実上の強制） （1）組織的な事業推進 まず、事実上の強制の要因として、行政等が組織的に集団フッ素洗口・塗布の普及推進を進めていることが挙げられる。 ア．洗口マニュアル等 洗口マニュアルには、「集団でのフッ化物洗口を実施するのは当然のこと」、「啓発活動が終了した直後、保護者の関心と理解が薄れない早い時期に申込みを取る」、「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」と記載されている。 また、平成16年度以降の厚生労働科学研究主任研究者眞木吉信は、「県の保健政策にフッ化物洗口を導入するためには、『強制力』が最も重要で、「知事・議会」が特に重要な力を発揮する。」と述べている（177）。 このように、集団フッ素洗口の実施は当然で、政治的強制力を用いてでも<u>集団フッ素洗口を導入し</u>、かつ、対象者を説得して同意を「取る」という発想は、<u>専門家の権威を背景としたパターナリスティック（父権的）な介入・干渉に基づくものと言わざるを得ない。</u>
--	---

イ 地方自治体 地方自治体の健康増進活動として、公共政策を掲げ、目標値を設定し、予算を計上し、学習会の支援など、市民啓発上の種々の工夫を行うことは望ましいことである。一方、「意見書」の記述で、自由な意志決定に対して圧迫・干渉のおそれあり、という指摘は具体的な内容を伴っていない。フッ化物洗口そのものが、有害であり無効であるとの判断について、「意見書」で述べられてきた理由が科学的根拠を失っているかぎり、良い健康習慣の普及活動を圧迫・干渉と評価することは誤っている。 なお、「意見書」で紹介されているアンケート調査とは、どこの地域の学校で、どのようにして対象校が選択され、どのような内容の質問項目であったかなど、調査方法の具体的な条件が示されていない。そのようなアンケートによる結果から、学校と行政とのやりとりで学校長の判断が無視されたかのような情報の信憑性は低い。	27 頁	イ 地方自治体 地方自治体では、フッ素利用事業の目標値を掲げて推進している場合が比較的多く、その財源は、厚生労働省の「8020推進運動特別事業」が活用されている割合が多いというが¹⁷⁸⁾、かかる目標値の設定や予算の計上は、行政上の目標達成や事業推進の利益が優先されるため、学校ひいては個々人の<u>自由な意思決定に対して圧迫・干渉のおそれが生じうる</u>。 前記のアンケート調査等では、市町村が集団フッ素洗口を決定した場合、所管の全学校での実施が予定され、たとえ、各学校の校長・教員が懸念等を示しても、事業・予算の決定などを理由に、市町村側が学校側に実施するよう指導しているとの報告もあり、実態は、現場の学校・教職員・保護者の主体的・積極的判断ではなく、(市町村教育委員会による所管の各学校に対する管理指導権限を背景とした) <u>行政庁の判断</u>といってい¹⁷⁹⁾い。
ウ 行政指導の実態 前段と同様に、「意見書」で紹介されているアンケート調査結果からの情報の信憑性は低い。健康増進を目標に、教育的、組織的、経済的、環境的支援を工夫して取り組むことは、行政指導の健全な活動の範囲である。一方、<u>例えば健全な行政指導であっても、仕事が増えるからフッ化物応用を実施したくないと思っている人がいるとしたら、統制・強制的な指導であると答えることになるという</u>。	27 ～ 28 頁	ウ 行政指導の実態 前記のアンケート調査等によれば、集団フッ素洗口に対する行政の指導等について、次のような報告があり、行政による集団フッ素洗口の実施に対する<u>統制・強制的な指導の実態が窺われる</u>。 ・「実施率の低い学校の校長が教育委員会から実施率を上げるよう指導された」・「フッ素洗口の実施日や回数を学校から市教委区委員会へ報告するよう求められる」 ・「保護者に対し、メリット・デメリットを記載した印刷物を交付した教員が、教育委員会へ呼び出され、『行政が進める事業に反対することは公務員としての資質に欠ける』旨の指導を受けた」 ・「管理職が、養護教員に対し、人事的差別・異動を背景にして、プレッシャーをかける」・「学校長が実施率(同意者数)を気にする(学校評価・教職員評価に関係していると思われる。)」 ・「教頭または養護教員が担任から聞き取りした意見の内、反対意見は教育委員会へは報告されていない」

エ 小 括 行政として、組織的に、ヘルスプロモーションの考え方に則り、健全な健康増進活動を行っていることに対して、<u>信憑性の低いアンケート調査の結果によって誤認しているもの</u>と思われる。そのような誤認が続く限り、子ども達<u>のう蝕リスクを放置することにつながっている点</u>について、一方で指摘しなければならない。 (2)子ども・保護者に対する事実上の強制・不利益・差別等 前段で指摘のごとく、ここでも、<u>信憑性の低いアンケート調査の結果によって、誤認または拡大解釈が認められる</u>。指導、助言にかかわっている学校、園での事例からは、「意見書」で指摘されているような、<u>事実上の強制、事実上の不利益、事実上の差別等の事例は無い</u>。 このような認識に違いが生ずる理由として、アンケート質問項目の受け取り方の違いもあるように思われる。水で洗口を練習している時に戸惑ったりする子どもの場合、洗口液の味が気になる場合、面倒だから気が進まない等の反応は、それらが有害なレベルでないとしても、子ども達にとってよくあり得ることである。健康習慣の継続は必ずしもいつも積極的に取り組めるとは限らない。しかし、良い健康習慣であると希望したのであれば、いつもみんなといっしょに参加しようという雰囲気を作ることは勧められることである。結果として、みんなで楽しく、う蝕予防の恩恵を得ることにつながるのである。これらの誤認は、子ども・保護者についても同じ信憑性の低いアンケートの結果から得られたものと推察する。 なお、「意見書」では、<u>事実上の・・・とあるが</u>、信憑性の低い情報源を基に、<u>事実上の</u>との言葉を用いることは不適切である。また、仮にそれに類した事例、例えばいじめのようなことが存在したとしても、それらはその場で教育的な指導がなされれば、その問題は解決するレベルのものと考える。決して<u>人権侵害に相当するレベルの問題とは考えられない</u>。学校現場では、担任、保健主事、養護教諭、教頭、校長、さらに専門職の学校医、学校歯科医、学校薬剤師等のサポートがある。学校保健委員会という組織活動もある。問題を解決する手立ては何重にもあるのが学校である。	28 ～ 29 頁	エ 小 括 以上のように、政府及び地方自治体・議会が、予算、条例等を通じた行政的・政治的な取組みにより、学校等で集団フッ素洗口が組織的に推進されており、かかる状況が、<u>学校ひいては個々人の自由な選択に対する圧迫、干渉等（事実上の強制）を招く大きな要因となっている</u>。 (2)子ども・保護者に対する事実上の強制・不利益・差別等 実際、前記のアンケート調査等によれば、集団フッ素洗口による子ども・保護者への<u>事実上の強制・不利益・差別等として、以下のような報告が挙げられる</u>。 (ア) <u>事実上の強制</u> ・「子どもが嫌がっても、教員が説得してやらせている」 ・「子どもが嫌がっても、説得してフッ素洗口をさせている」 ・「子どもらが鼻をつまみ嫌々ながら洗口をしており、子どもの意思で実施しているのではない」 ・「フッ素洗口を嫌がる子どもたちが増えている」 (イ) <u>事実上の不利益</u> ・「フッ素洗口を行わない少数派に属する子どもたちが精神的に苦しんでいる（保護者が不同意としたが、子どもが友達からフッ素物洗口を実施しない理由を問われるのが嫌だから、保護者に懇願した）」・「養護教員が、反対した保護者の子どもに対して、『保健委員になる資格がない。』と言われた」 ・「子ども同士で、集団フッ素洗口をしない子どもに対し、『いいんだな』とか『しないんだよな』というからかいなどがある」 ・「フッ素洗口を拒否している少数者の子どもには、『しないことがいけないこと』という風潮が作られている」 (ウ) <u>事実上の差別</u> ・「参加しない子どもは、洗口中、何もしない。」 ・「参加しない子どもは、コップが最初から配られない」 (エ) その他 ・「反対派と賛成派の保護者の子ども
--	------------------------------	--

	29 頁	たちが対立的雰囲気になったことがあった」 イ 保護者 (ア) <u>事実上の強制</u> ・「フッ素洗口を希望しない世帯に対し、説得に当たった」 ・「クラスで1人だけフッ素洗口をしない子どもがいた際、親が『なぜ、私だけしないのか。』と子どもから聞かれる」 ・「保護者がフッ素洗口を希望しなかったので、させなかったら、別の子どもにいじめにあった。保育園の園児指導では解決しなかったの で今ではフッ素洗口を他の園児と一緒にやらせている。」 (イ) <u>事実上の不利益・差別</u>¹⁸⁰⁾ ・「反対することは、おかしいことだという人がいる」 ・「嫌がらせの手紙が届く」 ウ 小 括 このように、子どもまたは保護者への事実上の強制・不利益・差別等により、<u>個人の自由な意思決定が阻害されている状況が存在する。</u>
(3) 学校での集団生活・学校保健・管理教育 学校での生活は、さまざまな形で集団圧力がかけられるとの指摘があるが、良いことや健康生活として勧められる事項であれば、そのような雰囲気・条件は歓迎される。<u>例えば、学校での学校給食を経験することから偏食が治ったとか、みんなで入るプールが楽しくなって水が怖くなくなったこと等が挙げられる。</u>一方、集団で不良行為が増すこともあり得る。学校教育における心理的特性として、そのような傾向にあることは受け止められるが、それを持ってフッ化物洗口・歯面塗布の是非を問うことにはつながらない。よって、まず、<u>フッ化物洗口の有効性・安全性の科学を正しく理解すること</u>、そして、<u>それらが子どもの健康に有益かどうかを見極めることが大切である。</u>また、学校の先生や友達が教えてくれることが絶対でなく、自ら、何が正しいかを考える力を養うことも大切である。そのような教育方針を大切にすることと、<u>フッ化物洗口を行う機会を学校で提供すること</u>とは別の次元のことであり、それらが相反することにはならない。実際、各学校における「希望調査書」において、フッ化物洗口に参加することを希望しない者も、少数ではあるが存在している。	29 頁	(3) 学校での集団生活・学校保健・管理教育 そもそも、学校は集団生活の場として集団行動が予定され、集団心理として、同じように行動し考える心理的な力が作用し、その結果、それに合致しない行動を取る者には、<u>様々な形で集団圧力がかけられる</u>¹⁸¹⁾。 しかも、集団フッ素洗口・塗布は、学校保健（保健管理・保健指導）の一環として実施されるため、学校は子どもを学校の保健管理・保健指導の「客体」と捉えるおそれ大きい。 実際、集団フッ素洗口・塗布は、「学校行事化」しているため、保護者及び子どもが全く自由に意思決定するという状況設定ではない。 特に日本の学校教育では、「画一性」が重視され、個々人の自由な思考に基づいた意見表明や行動が制限される傾向にある¹⁸²⁾。 すると、集団フッ素洗口・塗布も、行

(4) 個別性による任意性の確保 予防接種法の改正は、予防接種を強制義務から努力義務へと変更したものである。感染症を予防するため、または重症化を防止するために有効ではあるが、副作用等による健康被害を考慮して改正に至った。フッ化物洗口・歯面塗布もまた、強制義務ではない。<u>「個別」性を担保した形で実施されている</u>。今後もこの方針に沿って行なって進められていくものである。 (5) 結 語 学校・園におけるフッ化物洗口の参加・非参加は、個人の「希望調査書」による参加希望を基に決定されているので、<u>自己決定権が侵害されていると言えない</u>。教育的、組織的、経済的、環境的な支援の活動は健全な健康増進活動の一環であり、強制、不利益、差別には相当していない。むしろ、そのような種々の支援活動を拒否する姿勢は、子どもたちの虫歯リスクを放置することに加担していることも認識しなければならない。 4 自己決定権侵害 ②（インフォームド・コンセント違反） (1) 自己決定権の保障およびインフォームド・コンセントの重要性は十分に認識されている。集団フッ化物洗口・塗布もまた、<u>これらを尊重し行なわれているので問題はないと考える。</u> 本解説 26 頁とも関連するが、保護者だけではなく子供達にも虫歯予防の意義を理解してもらうことは大切なことであると考え。集団フッ化物洗口・歯面塗布の際にも子供達に対する説明が努められている。教育的な配慮のもと、年齢や理解度に応じて可能な範囲で、インフォームド・コンセントを行なう工夫が行われている。しかし、すべての幼児および児童にその機会を保障しなければ、学校保健管理を行なえないという性質のものではない。	政による事業推進の下、行政に管理された「一律性」が強く求められ、学校及び個人の自由な選択が状況的に困難となるのは、いわば必然と言ってもよい。 30 頁 (4) 個別性による任意性の確保 1994 年(平成 6 年)の予防接種法改正により、予防接種が学校等での集団義務接種から個別勧奨接種に抜本的に変更された趣旨は、予防接種を義務から解放し、個人の意思を尊重するという基本理念の大転換があったからであり¹⁸³⁾、個別性は、任意性を確保するための重要な要素・担保である。 集団フッ素洗口・塗布は、一律に集団実施され、個別実施ではないため、個人の意思決定の「任意」性を確保するための<u>「個別」性という重要な要素・担保が欠如していることになる。</u> 30 頁 (5) 結 語 以上のように、集団フッ素洗口・塗布は、行政等の事業推進の下、画一性が重視される日本の学校等における集団生活の中で実施されるため、保護者及び子どもが自己の価値観に従って自由に意思決定し難い状況が根本的に存在し、実際、事実上の強制、不利益、差別等が窺われるなど、<u>自律性の保障を本質とする自己決定権が侵害されている状況と考えられる。</u> 30 頁 4 自己決定権侵害 ②（インフォームド・コンセント違反） (1) 説明義務の具体的内容インフォームド・コンセントの本質が自律性の保障であることに鑑みれば、説明義務の範囲は、医療者が合理的と判断する情報だけでは足りず、医療を受ける者の価値観・生き方を踏まえた自己決定のために必要な情報も含まれ¹⁸⁴⁾、フッ素洗口・塗布が、あくまでも予防措置で緊急性がなく、医薬品を処方するものであるから、個々人の自由な意思決定のため、十分な時間をかけ、懇切丁寧に具体的な説明を行い、<u>熟慮する機会を保証しなければならない</u>^{185～187)}。 フッ素利用は、歯のフッ素症や全身影響の懸念が指摘され、その有効性・安全性・必要性等について否定的意見が存在し、一般市民はもとより、歯科医師の間
--	--

(2) 集団フッ化物洗口での説明実態 フッ化物洗口に関するインフォームド・コンセントの説明内容、方法について個別具体的に問題があれば適正に行なっていくことになる。したがって、<u>インフォームド・コンセントの必要性をもって、フッ化物洗口を禁止すべきとの根拠にはならない。</u>	においても、積極・消極両論に分かれている^{188～191)}。 フッ素利用は、医薬品・化学物質の摂取に対する個人の考え方、う蝕や歯のフッ素症・全身影響に対するリスク意識など、各保護者及び子どもそれぞれの価値観、感性・理性に関わる問題であり、専門家による一方的な恩恵的判断に依拠すべき問題ではない^{192,193)}。 よって、個人の人格的自律を最大限尊重するため、う蝕予防のための選択肢について熟慮できるよう、フッ素利用の安全性・有効性・必要性等に関する否定的見解も含めた説明をしなければならない。 30 ～ 31 頁 (2) 集団フッ素洗口での説明実態 しかし、ガイドラインでは、インフォームド・コンセントが求められているものの、その内容は、具体的方法、期待される効果、安全性について説明することを求めているに過ぎず、実際、単に有効かつ安全ということのみが強調された説明が行われている。 つまり、歯のフッ素症の危険性や全身影響の懸念はもとより、医薬品添付文書記載の急性中毒・過敏症状の危険性さえも説明されておらず、予防効果の程度やフッ素配合歯磨剤との併用効果に対する疑義についても説明されていない。 前記アンケート調査等によれば、フッ素洗口に関する保護者に対する説明の機会、新入生保護者説明会、就学時検診時など入学時に1回説明するだけの学校等も多く、たとえ、フッ素洗口に関する説明会が別途開催されても、一部の保護者しか参加しないなど説明の機会自体が十分に提供されず、しかも、説明担当者は、歯科医師、薬剤師等の専門家ではなく、養護教員等学校職員の場合もある。 また、洗口マニュアルには、「希望調査書」の書式として「フッ化物応用は、安全性や予防効果に優れた永久歯のう蝕予防方法です。是非とも多くの方のご参加をお願いいたします。」という説明しか予定されておらず、実際にも、保護者に対して、そのような内容の文書1通のみが交付されて、同意の有無が照会されるという対応が一般的となっている。 ガイドラインや洗口マニュアルでも、
---	--

(3) 結 語 保護者（父母）へのインフォームド・コンセントに加え，児童・生徒へのインフォームド・コンセントの必要性を認識し，実施することが原則となっており，自己決定権侵害（インフォームド・コンセント違反）には当たらない。<u>説明に当たっては，安全性，必要性に関する議論も含めて説明しているので問題ないと考える。</u> 5 知る権利侵害（情報公開・提供義務違反） 国民の生命，身体に直接関わる可能性のある政策については，行政機関として可能な限り説明する必要がある。フッ化物利用の普及推進のためにも，また，知る権利の侵害を防止するためにも，今まで行なった情報提供にとられず，今後も幅広く積極的な情報提供を行なっていく。	31 頁 31 ～ 32 頁	子ども本人に対して，説明をし同意または賛意を得る機会が保証されておらず，実際にもなされていない。外国人の場合，日本語が理解できず，同意しているという指摘もある。 さらに，集団フッ素洗口では「試薬」が使用されており，それが，薬事法上の承認医薬品ではないということは，ガイドラインも洗口マニュアルも説明の対象としておらず，実際，説明されていない。 (3) 結 語 集団フッ素洗口の説明は，形式的で安全性と効果を強調したもので，急性中毒・過敏症状等の危険性，その他の予防方法（代替手段），フッ素利用の有効性・安全性・必要性等に対する否定的見解の存在等について十分に説明し，その理解と熟慮のうえで自由な選択の機会を保証すべきというインフォームド・コンセント原則に違反しており，この意味でも，<u>自己決定権が侵害されている状況と考えられる。</u> 5 知る権利侵害（情報公開・提供義務違反） 集団フッ素洗口・塗布は，医薬品を使用した公衆衛生政策であり，また，フッ素利用自体に社会の中で賛否両論が存在し，長年，世界的にも社会問題となっている公共政策である。 すると，そのような公共政策に基づいた医療を受けるか否かについて，個々人の価値観に従った自由な選択の機会を保証するため，行政機関は，フッ素利用の有効性・安全性・必要性等に対する否定的見解を含めて積極的に情報提供する義務を負い，フッ素利用の普及推進のための一方的な情報のみを提供することは，上記情報を知る権利を侵害するものである。 しかし，実際には，行政機関から保護者及び子どもに対して，上記否定的情報の提供は予定されず，実際も，ほとんど提供されていない。 よって，集団フッ素洗口の際の説明は，行政機関の情報公開・提供義務に違反し，知る権利が侵害されている状況と考えられる。
--	--	---

6 プライバシー権侵害 プライバシー権は憲法第 13 条幸福追求権に基づくもので、「公共の福祉」とともに個人の人権が尊重されるべきだと考える。 手続きの方法あるいは洗口の方法により、プライバシー権の侵害とならないよう実施している。しかし、そのような可能性のある具体的なケースが生じる場合には、個別に対応することにより、プライバシー権の保護に努める。	32 頁	6 プライバシー権侵害 フッ素利用も、医療行為としてプライバシーの対象となるが、フッ素利用には社会の中で賛否両論の対立があり、特に不同意は、保護者や子ども本人の価値観・生き方にも深く関わる問題であって、学校という集団生活の場では、他者からの干渉、圧迫等により、少数の不同意者の意思が十分尊重され難い状況も存在するから、プライバシー保護の要請は特に大きい。 また、フッ素洗口は、フッ素溶液を飲み込まないことが安全の条件とされているため、本人の嚥下能力の有無によって、フッ素利用の実施が区別されることとなるから、嚥下能力欠如を理由にフッ素洗口を実施しない者についても、身体能力に関するプライバシーとして保護の必要性は大きい¹⁹⁴⁾。 しかし、集団フッ素洗口・塗布では、学校等で実施される以上、保護者・子どもの同意・不同意は、必然的に他者に知られることとなる。 すると、集団フッ素洗口・塗布では、個人のプライバシー権が保護されず、プライバシー権が侵害されている状況と考えられる。
7 政策の違法性 以上のように、集団フッ化物洗口・塗布により自己決定権、知る権利およびプライバシー権が直ちに侵害されているということは無いと認識される。また、個別に問題を生じる可能性が予測される場合等には、保護者・子ども達の人権が侵害されることがないよう配慮することができる。このような配慮により、<u>集団フッ化物洗口・塗布に関する政策遂行には違法が生じない。</u>	32 ～ 33 頁	7 政策の違法性 以上のように、学校等の集団フッ素洗口・塗布には、フッ素利用の安全性・有効性、集団フッ素利用の必要性・相当性、使用薬剤・安全管理、追跡調査、環境汚染等の問題点が認められる一方で、自己決定権、知る権利及びプライバシー権が侵害されている状況が存在すると考えられる。 すると、たとえ、集団フッ素洗口・塗布が、国民（子ども）全体のう蝕予防については健康増進という目的を有し、専門機関や政府が、安全かつ有効なう蝕予防手段として、フッ素洗口・塗布を公認し、集団フッ素洗口・塗布に恩恵、継続性等の利点があったとしても、 前記の問題点及び人権侵害状況に照らせば、集団フッ素洗口・塗布以外にう蝕予防手段が多数存在し、もはや、う蝕予防を集団的に実施する必要性は乏しくなった今日、あえて多くの問題点を抱える集団フッ素洗口・塗布という公衆衛

	33 頁	生政策を遂行しなければならない必要性・合理性に重大な疑問が残らざるを得ない。 この点、「極少数の反対派のため、多数の賛成派の“健康権”と“選択の自由の権利”を奪うことになる」という批判や集団フッ素洗口・塗布では選択の機会を付与しているから、選択の自由の侵害はなく、公衆衛生政策におけるインフォームド・コンセントは、その政策決定過程に科学的根拠があるかどうかで判断すべきなどという考え方は医療における自己決定権、知る権利及びプライバシー権の保障の意義を理解せず、抽象的な「公共の福祉」を優先した必要性・合理性に疑問のある公衆衛生政策によって、個人（特に少数者）の人権保障を犠牲にするものにほかならない。 <u>よって、集団フッ素洗口・塗布に関する政策遂行には違法の疑いがある。</u>
--	---------	--

解説欄の参考文献

- 1) 官報号外:第 102 回国会 衆議院会議録 第 12 号, 昭和 60 年 3 月 8 日.

日弁連「意見書」誤謬に対する解説：第 11 (下線は結論や重要な点)	意見書 頁	日弁連「意見書」の主旨 (下線は誤謬や問題点)
第 11 結 語 日本弁護士連合会が主張される，自己決定権，知る権利およびプライバシー権など，人権の尊重およびその前提となる情報の提供，インフォームド・コンセントの充実等につき，まったく同じ考えの下に実施している。 また，個別のケースによっては不適切な方法で実施されている可能性を否定するものではない。そのようなことがないよう留意し，実施することが必要であると考え る。 <u>したがって，<u>集団フッ化物洗口・塗布の実施により直ちに，人権が侵害され，あるいは政策遂行上の違法性が疑われることはない。可能性として考え得るという例外を一般化し，全体の問題であるとの認識へ拡大させ，集団フッ化物洗口・塗布の実施そのものの中止を求める意見は不適切なものであると考える。</u></u>	33 頁	第 11 結 語 当連合会は，1981 年(昭和 56 年)の意見書において，事実上の強制，薬剤管理，情報提供，追跡調査等の問題を指摘して改善措置を求めたが，何ら改善措置が図られないまま，ガイドライン等を契機に，政府及び自治体によって，集団フッ素洗口・塗布の普及推進が図られており，自己決定権，知る権利及びプライバシー権の侵害の状況及び政策遂行上の違法の疑いを放置することは，もはやできない。 よって，当連合会としては，上述の諸問題を踏まえ，医薬品・化学物質に関する予防原則，公衆衛生政策における基本的人権の尊重の観点に鑑み，<u>集団フッ素洗口・塗布を中止することが相当と思料し，冒頭記載の意見を述べる次第である。</u> 以上

執筆一覧

*監修・執筆

眞木 吉信	日本口腔衛生学会	フッ化物応用委員会	委員長	:	東京歯科大学
小林 清吾	日本口腔衛生学会	フッ化物応用委員会	委員	:	日本大学松戸歯学部
田浦 勝彦	日本口腔衛生学会	フッ化物応用委員会	委員	:	東北大学病院

*編集・執筆

相田 潤	日本口腔衛生学会	フッ化物応用委員会	委員	:	東北大学大学院
荒川 浩久	日本口腔衛生学会	フッ化物応用委員会	委員	:	神奈川歯科大学
飯島 洋一	日本口腔衛生学会	フッ化物応用委員会	委員	:	長崎大学大学院
磯崎 篤則	日本口腔衛生学会	フッ化物応用委員会	委員	:	朝日大学歯学部
井下 英二	日本口腔衛生学会	フッ化物応用委員会	委員	:	滋賀県衛生科学センター

*執筆者

安藤 雄一	国立保健医療科学院
大橋 たみえ	朝日大学歯学部
木本 一成	神奈川歯科大学
筒井 昭仁	福岡歯科大学
鶴本 明久	鶴見大学歯学部
平田 幸夫	神奈川歯科大学
八木 稔	新潟大学大学院
葭内 顕史	旭川歯科医師会