

The Journal of Fluoride Problems

フッ素問題ジャーナル

No.12 (2019年2月号) 1部250円(年4回発行 年間購読料1,000円・送料込)
北海道旭川市旭岡2丁目13番地 清水央雄

～ 目次 ～

トピックス	p2
虫歯予防のフッ素洗口等に関する質問主意書とその答弁書	P3 ～ 4
フッ素問題と保健室と自分のこと 第4回	P5 ～ 7
要約 フッ素化 この巨大なる矛盾 その4	p8 ～ 9
フッ化物洗口事業、法的根拠への疑問 衆議院答弁書、洗口薬剤の添付文書について 中村 満雄	p10 ～ 19
編集後記	p20

1、1985年、松沢衆議院議員の主意書に対する中曽根内閣の国会答弁において、養護教諭の洗口薬剤の溶解・希釈は薬事法・薬剤師法に触れないとされ、かえって主意書はやぶ蛇になりましたが、2018年12月の阿部知子衆議院議員の主意書に対する答弁ではやぶ蛇ならず、「平成15年のフッ化物洗口ガイドラインでは、集団応用の場合の薬剤管理は、歯科医師の指導のもと、歯科医師あるいは薬剤師が薬剤の処方、調剤、計量を行う」という答弁を得ることができ、学校職員など、薬剤の素人が調剤・計量を行うことはできないと解釈できる内容でありました。詳しくは次ページをご覧ください。

2、富山県大門小学校の給食後の集団中毒の続報

前号でお伝えした、2018年9月26日に、射水市大門小学校で、給食後に35人の児童が喉の痛みなどを訴えた件ですが、高岡厚生センター（保健所）射水支所によると、原因は現在もわからず、その後も原因に関する情報がないとのことでした。

給食の時間から発症までの時間が短いことや、子どもたちの主訴がじんましんとしびれであることから、調査開始当初に消毒剤などの化学物質の混入も考えて調べたが、原因と疑われる化学物質は発見されなかったそうです。

フッ素が原因かどうかは調べてないが、フッ素洗口は定期的に行っているのに、可能性は低いとのことでした。

しかし、射水市は、洗口濃度をこれまでの450ppmから900ppmに上げて実施しているのに、「定期的に行っているのにフッ素が原因である可能性は低い」という見解には疑問が残ります。

3、虫歯の平均本数は0.74本になる

文科省発表の2018年度の速報値で、12歳の永久歯虫歯は平均0.74本と発表されました。

また、中学生で虫歯を持っている生徒の割合は35.4%であり、前年までと同様、半分以上の生徒は虫歯ゼロであり、中央値では虫歯の本数はゼロになります。

～ 虫歯予防のフッ素洗口等に関する質問主意書 ～

平成 30 年 12 月 5 日 衆議院議員 阿部 知子

(一部要約してあります)

2003 年 7 月 1 日に厚労大臣は、食品安全基本法にもとづき、清涼飲料水中のフッ素の食品健康影響評価について、内閣府食品安全委員会に諮問し、同委員会は 2012 年 12 月 17 日に、フッ素の耐容 1 日摂取量を 0.05 mg/体重 kg/日とした。

同報告書では、「飲料水を介したフッ化物の長期摂取によって起こりうる有害影響に関して多くの疫学研究が行われており、フッ化物が主として骨及び歯に影響を及ぼすことははっきり立証している (WHO2004)。また、体重 20 kg の子どもの 1 日の飲料水を 1 リットルとし、食物からのフッ素の摂取が 0.01mg/kg/日で、フッ素総摂取量は約 0.06mg/kg/日となる」とされている。(編集部注釈が文末にあります) フッ素塗布や洗口が広がっているが、飲み込み量などを勘案すると、耐容摂取量を超過してしまう。

- 1) 厚労省に提出した報告書の取り扱いは現在どうなっているのか。
- 2) 厚労省科学審議会地域健康増進栄養部会において、本年 12 月末に検討を終了することであるが、日本人のフッ素に関する食事摂取基準の設定についてはどのように考え、評価書の基準についてはどのように反映されているのか。
- 3) 洗口液は、うがい後に吐き出すものの、粘膜から吸収されたり口の中に残留し、15～35%程度が人体に吸収されるとの研究もある。幼児がフッ素洗口すると、0.3～0.8 mg が吸収されると思われるが、厚労省として洗口現場での状況(管理体制・現場の報告・実態調査等)についてはどの程度把握されているのか。
- 4) フッ素洗口の多くは、フッ化ナトリウム試薬を使用しているのであるが、希釈等を教職員や非正規事務職員が行っている例も少なくないことについてどう考えるか。
熊本県内では濃度を間違えた例などがあるが、政府はどう考えているのか。
- 5) フッ化ナトリウムなどのフッ素化合物は酸と反応しやすく、猛毒のフッ化水素を発生させる。

人体がフッ化ナトリウムを取り込むと胃内部で胃酸と反応して猛毒のフッ化水素を発生させる。フッ化水素の生体通過時間は 0.005 秒とされる。

フッ素洗口液(劇薬)を飲み込んだ場合に消化管からフッ化水素の形態で 70～90%も吸収されることについては、安全性への懸念を有する保護者には強制されない権利があると考えらるかどうか。

- 6) 有用性についても賛否両論あるものを、幼稚園や保育園、学校等で拒否できない形で実施することは人権侵害ではないか。フッ素洗口を実施する際に、添付書の副作用情報については、どの程度保護者に説明され、インフォームドコンセントが図られているのか。

全国的にフッ素洗口が広がる中、歯科医師会のなかには、フッ素洗口事業はあくまでも行政主導事業であり、学校歯科医は校長の指示のもと活動する専門知識を持った臨時職員であり、専門的立場でのバックアップするものであると明言しているところもある。このような考え方について政府の認識を示されたい。

編集部注) 飲料水中フッ素濃度が 1ppm だとこの数値になる。また、1ppm 以下であってもフッ素含有歯磨剤の飲み込みも加えると、おおむねこの程度か、それ以上になる。

～虫歯予防用のフッ素洗口等に関する質問に対する答弁書～

平成 30 年 12 月 18 日 内閣総理大臣 安倍 晋三

(一部要約しています)

1) について

お尋ねの意味するところが必ずしも明らかではないが、食品、添加物等の規格基準で定めるミネラルウォーター類の規格においては、フッ素については、平成 24 年 12 月に食品安全委員会が取りまとめた清涼飲料水の規格基準の改正に係る食品健康影響評価を踏まえ、引き続き、2ppm 以下であることとした。

2) について

ご指摘の意味するところが明らかではないため、お答えすることは困難である。

なお、厚労省が策定している「日本人の食事摂取基準」の見直しについては、現在、厚労省健康局長の私的検討会である「日本人の食事摂取基準策定検討会」において学識経験者を交えて検討されているが、フッ素については、当該検討の対象外である。

3) から 6) までについて

お尋ねの「濃度を間違えた例など」の意味するところが必ずしも明らかでなく、また、お尋ねの「洗口現場での状況」の詳細については把握していないが、フッ化物洗口ガイドラインでは「集団応用の場合の薬剤管理は、歯科医師の指導のもと、歯科医師あるいは薬剤師が薬剤の処方、調剤、計量を行い、施設において厳重に管理する」、「フッ化物洗口を実施する場合には、本人あるいは保護者に対して、具体的方法、期待される効果、安全性について十分に説明した後、同意を得て行う」等とされている。

7) について

お尋ねの「フッ素洗口事業」「行政主導事業」「このような考え方」の具体的な意味が明らかではないため、お答えすることは困難であるが、校長は校務をつかさどり（学校教育法）、学校歯科医は学校における保健管理に関する専門的事項に関し、技術及び指導に従事する（学校保健安全法）とあり、フッ素洗口については、高い蝕予防効果があり、安全性が確保されていると考えているが、学校における集団でのフッ素洗口の実施に当たっての留意点として、学校歯科医の管理と指導の下、教職員、保護者等がその必要性を理解し、児童生徒及び保護者の同意を得ることならびにフッ化物洗口ガイドラインを参考にして、慎重かつ適正に行うことを文科省から各都道府県教育委員会等に対して示している。

注：一部要約したのは、冗長な表現、たとえば「1 リットル当たり 2 ミリグラム以下であることに適合するものでなければならぬとしたところである」を「2ppm 以下であることとした」など、読みやすくしました。また、具体的法令の何条何項などは割愛しました。オリジナルをご希望の場合は umineko@seagreen.ocn.ne.jp までお問合せ下さい。

～ 連載 第4回 ～

フッ素問題と保健室と自分のこと

このページは非公開（購読者限定）になります

このページは非公開（購読者限定）になります

このページは非公開（購読者限定）になります

FLUORIDATION THE GREAT DILEMMA

《著者》 ジョージ・ウォルドボット 1898年 ドイツ生まれ

ドイツで医師になったのち、米国へ移住して研究生活をおくる

1982年 デトロイトにて死没

アレルギー医学のスペシャリストで、ペニシリンショックを初めて報告した。

タバコが原因で肺気腫が起こることも、彼が初めて報告した。

フッ素やダイオキシンの毒性の世界的権威。

◆ ◆ ◆ 第6章 フッ素は必須栄養素か ◆ ◆ ◆

フッ素は亜ヒ酸や鉛に匹敵する毒物であると世界中でみなされ、水道フッ素化のアイデアを出したコックスですら「フッ素は最も毒性の強い物質の一つ」と述べている。ところがフッ素が虫歯の予防に役立つという見解が受け入れられると「微量のフッ素は人間の健康や生命の維持に必須な物質だ」という声が起こってきた。このような矛盾する性質を持ち合わせている化学物質は他にもあり、セレン・コバルト・マグネシウム・マンガン・鉄・ヨウ素などは多量では毒だが、不足すると欠乏症を生じ、様々な病気を引き起こす。はたしてフッ素は、このような微量元素と同様、栄養素と毒物との矛盾した特性を有している物質なのかどうか。それを検証するためには、まず食餌にフッ素を添加して、発育や健康に有益であることを確かめ、また逆に食餌からフッ素だけを欠乏させた場合に欠乏症が現れることを確かめる必要がある。マックレンドンらの報告では、低フッ素で飼育したラットは小さく、虫歯が多発した (Maclendon, J. Agric. Food Chem. 1953)。インディアナ大学のマウラーらの報告で

は、低フッ素飼育ラットは通常飼育のものに比べても体重や健康状態で相違はなく、フッ素は必須栄養素ではないと結論している (Maurer, J. Nutr. 1957)。

同様の実験が 1963 年にアリゾナ大学から報告され、やはりフッ素は必須栄養素ではないと述べ、さらにフッ素投与群では、ある種の酵素活性が低く、フッ素は体のある機能にとって有害だとした (Doberenz, Biol. Med. 1964)。反対にフッ素投与群は体重が多かったという研究も報告されている (Schwarz, Bioinorg. Chem. 1972) が、しかしフッ素が水分を貯めて体重増加を来すことが知られている以上、それは生体の健康と結びつくものではない。ミネソタ大学の研究では、低フッ素群は出産が遅れ生殖能力に障害があり、フッ素を添加すると出産能力を回復した (Messer, Science. 1972)。他の実験ではカルシウムやマグネシウムの欠乏症を、フッ素添加によって緩和されたという報告がある (Chan, Fluoride. 1975) (Hamura, J. Nutr. 1972)。またそれとは反対に悪化させるという、ラットや犬を用いた報告もある (Chiemchaisri, J. Nutr. 1963)。しかしこのような

特殊な食事に由来する欠乏症を人間の普通の食事に当てはめられるものではない。これらの研究者はフッ素が人間の良好な健康

の維持にとって必要であるということなどは少しも証明していないのである。

訳者（村上徹）による脚注

フッ素が栄養学上の必須栄養素であるという説は、フッ素化を正当化するため、アメリカの推進者によって意図的に宣伝されてきた。必須性の強い証拠としては、酵素にその物質が含まれるかという点があるが、フッ素が含まれる酵素は認められない。

【歯牙の中のフッ素】

1938年にアームストロングらは「健全歯は虫歯よりもフッ素が多量に存在する」と発表した。しかしその後、それを否定する報告（健全歯も虫歯もフッ素の含有量は同じ）が相次いだ。1963年になってアームストロングは「健全歯中のフッ素の量と虫歯中のフッ素の量は、その個体が同じ年齢であるならば全く違いがない」と訂正した。これは1938年に報告した健全歯は高齢者のものであり、年齢を経ることによってフッ素が多く蓄積したに過ぎなかった。

（注：この1938年の間違った報告から、「フッ素が歯を強くする」「エナメル質にフッ素を取り込ませれば虫歯予防になる」という神話が生じてしまい、誤りに気付いたものの、神話は取り消されることなく都合よく使われ続けている。なお2006年に笥光夫が電子顕微鏡の観察により、フッ素が歯を強化するどころか逆にダメージを与えていることを証明した〔日本フッ素研究誌 No.25 .2007〕）

【骨の中のフッ素】

フッ素の骨に対する作用は、歯に対するものと同様である。骨の主要な構造であるアパタイトの結晶中に取り込まれたフッ素は骨の密度を高めるが、しかし簡単に骨折

してしまう傾向があり、決して健康なものとは言えないのである。それはクエン酸・マグネシウムなどの減少と関係があるらしい。さらに骨膜や靭帯、関節囊なども石灰化する。その結果、関節炎を起こすばかりか、骨の異常な突起が原因で神経を刺激して麻痺や痛み、運動障害などを引き起こす。そればかりかフッ素は動脈さえ石灰化してしまうのである。1961年から大量のフッ素を骨粗鬆症治療に用いられ始めたが、5年後には胃炎、関節炎などが起こることを、その治療法を創案したC・リッチによって報告された（Rich, J. Am. Med. Assoc. 1966）。イギリスではGeallらがフッ化ナトリウム20mgを1日3回6週間投与された患者に網膜炎が起こることを発見した（Geall, Br. Med. J. 1964）。さらに骨の軟化、骨折の増加、カルシウムの減少などが起こることも報告され（Henrikson, Fluoride. 1970）（Inkovaara, Br. Med. J. 1975）、現在では骨粗鬆症にフッ素を使うことはなくなった。動物実験でも、人間のデータからでも、フッ素が生命にとって必須であるという根拠は皆無である。人間を含む哺乳動物すべてにおいて、代謝の過程でフッ素の必要性は発見されていない。仮にフッ素が生命にとって必須であるとしても、日常必要とする量は極めて少ないと言って差し支えない。

～次号に続く～

フッ化物洗口事業、法的根拠への疑問 衆議院答弁書、洗口薬剤の添付文書について

中村 満雄^{*1}

1. はじめに

フッ化物洗口について、推進者も認める唯一のリスク要因が記載されている公的文書として存在する洗口薬剤の添付文書、インタビューフォームについて考察する。

フッ化物洗口の事業主体は地方自治体である。事業の法的根拠として1985年『第10回国会、衆議院議員松沢俊昭君提出フッ素の安全性に関する質問に対する答弁書』^{*2}、及び2003年、厚労省が発したフッ化物洗口ガイドライン^{*3}が挙げられる。実に33年前の答弁書が生きていることに違和感を覚える。フッ化物の安全性、むし歯予防効果にも疑問を唱える多くの論文が国内的にも国際的にも数多く発表されているが、フッ化物洗口を推進する団体は解決済みの事であり、フッ化物の安全性、むし歯予防効果に疑いの余地は無いと主張する。

- 薬事法：薬事法1条には以下のように定められている。

目的：この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

国の責務：国は、この法律の目的を達成するため、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他の必要な施策を策定し、及び実施しなければならない。

- 添付文書：薬事法第52条に基づいて提供される唯一の法的根拠のある医薬品情報源です。医薬品の使用にあたってはこの資料の収集が不可欠です。医療訴訟では添付文書に則って使用していたかどうか争点となることもある。記載事項は、用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意、その他定められた事項などである。薬事法には「当該医薬品を一般に購入し、使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語による正確な記載がなければならない」とされている。

^{*1} 鹿児島県霧島市、元製薬会社社員、前霧島市議会議員

^{*2} 中曽根康弘答弁書

http://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_shitsumona.nsf/html/shitsumon/102011.htm

^{*3} 厚労省ガイドライン <http://www.tkda.jp/kouse.gaidorain.pdf>

1996年1月23日の最高裁判決^{*4}では、合理的な理由のないまま添付文書に記載された注意に従わず発生した事故については、医師の過失が推定されるとしている。添付文書に正確な情報を記載させる責務は薬事法管轄の厚労省にある。

- インタビューフォーム：医薬品インタビューフォーム（略称IF）とは、[添付文書](#)では不十分な情報を補うために企業から提供される総合的な情報提供書です。[日本病院薬剤師会](#)が要領を策定し、作成と配布を製薬企業に依頼している。製品の薬学的特徴、製剤の安定性、[注射剤](#)の溶解後の安定性、使用上の注意の設定理由、毒性などといった薬剤師が必要とする医薬品情報のうち、添付文書では十分に得られない情報を収載している。

2. 鹿児島県・霧島市の動き

（地方自治体のフッ化物洗口問題の認識の事例）

鹿児島県・霧島市では2015年から小学校における週1回法でのフッ化物洗口事業を開始した。薩摩川内市を手本として事業を推進している。霧島市議会での質疑状況の一部を紹介する。

1) 効果検証について

霧島市歯科保健専門委員会の資料によると『説明会⇒モデル校選定⇒実施⇒検証』の手順になっている。検証が実施されないまま大規模校への展開の動きがある、効果検証を行うべきとの指摘に

- ・モデル事業であるので検証をするに当たっては小規模校だけの検証で良いのかはという部分もある。検証対象として大規模校も含めた形で実施の必要があるのではとの認識を持つ。（2015年9月議会）
- ・フッ化物洗口事業の効果については、開始から2、3年後に現れてくるようですが、長期間継続する事により、さらに効果が高まるとの研究成果がある。この効果の検証については、フッ化物洗口を実施している子供、実施していない子供別に、個人の追跡調査を行う必要がある事から、今後、始良地区歯科医師会及び教育委員会等と十分に協議し、問診票を効果的に活用するなどの具体的な方策に取り組む。（2016年3月議会）
- ・フッ化物洗口事業の効果の検証については、フッ化物洗口を実施した子ども、実施していない子ども別に、個人ごとに追跡調査の必要がある。その方法について始良地区歯科医師会や教育委員会等と協議しながら、検討している。
フッ化物洗口の効果は昨年来、検証しなさいとの指摘を議員から受けている。フッ化物洗口事業については、一番効果のあると言われる4歳から14歳の長い期間の検証を行わねばならないと思う。（2016年6月議会）
- ・フッ化物の効果を検証することは非常に複雑な要素が絡む。幼児の段階でフッ化物洗口をした子供、していない子供、学校に入った後も進学過程も違ってくる。その辺りをどういう形で調査をするのが一番合理的か、薬剤師会、歯科医師会とも鋭意調査をしている。まだ具体的な方策は決定していない。（2016年9月議会）と回答していたが

^{*4} 添付文書最高裁判決 <http://www.legal-consultants.jp/medical/nougaki.html>

- ・市のフッ化物洗口の効果判定については、これまでの学術研究、公衆衛生学的研究によって、既に有効性が確認されており、霧島市独自で、改めて学術的な効果検証を行うことは、現時点では考えていない。(2016年12月議会)

◆だんだん、トーンダウンしてきて結局は検証しないとの結論になりました。

2) 洗口薬剤について (2015年9月議会)

Q：医薬品の添付文書についての見解を問う。

A：具体的な取扱い内容、基本的な注意、副作用などの情報が掲載されている。重視すべきものである。

Q：洗口薬剤の添付文書には副作用の発現頻度の調査を行っていない、週1回法、週5回法の臨床試験を実施していないとの記載がある。この部分をどのように解釈するか？

A：そのような記載がある。わが国においては1970年代から新潟県で取組まれたと認識する。40年間実施されている。平成15年にフッ化物洗口ガイドラインが定められた。長年に亘って大きな事故もなく、進められており臨床試験がなされていないという事であっても問題なく現在のところ進められていると考える。

Q：フッ化物洗口でもたくさんの警鐘が鳴らされている。メーカーは添付文書で免責されるが万が一の場合の責任は霧島市が負うのか？

A：フッ化物洗口事業に関しては学童にモデル的に実施しようと県、保健所、始良地区歯科医師会、薬剤師会の協力をもらって、保護者等に説明している。インフォームドコンセントについては、その効果とか安全性等もちろんであるが、万が一大量に飲み込んだ場合のリスクも説明した上で保護者の質問等も受け、希望調査書を取り合意した上で対象者の自由意志、拒否することも出来る希望調査書を取った上での作業と理解する。

Q：添付文書は、薬事法に基づいて作成される公文書である。添付文書における注意事項を無視すれば医師の過失が推定されるという判決が下りている。フッ化物洗口事業では添付文書を無視するようにもとれる発言が散見される。保護者説明会で添付文書を参考にしたリスクの説明が行われたか？

A：説明会では始良地区歯科医師会の医師が2名出席しており、その中で説明書を元にリスク等も説明している。

Q：市は説明していないのか？

A：説明会は市と始良地区歯科医師会、薬剤師会、保健所、一緒に開催しており専門家の立場として歯科医師が説明している。

(推進団体である歯科医師会が説明しており、リスクについての適切な情報を伝えていたとは思えない)

Q：霧島市のフッ化物洗口事業実施要領では『市は歯科医師会、薬剤師会、実施施設に対し説明する』とあり、市が説明すると記載されている。市が説明したか？

A：市の職員は説明していない。

このような、いきさつがあり霧島市では説明資料としてミラノールの添付文書を保護者に配布する事になった。添付文書は適切とは言えないが、リスクの推察ができる記述が

あり、保護者にきっちり読んでもらうべきと思う。フッ化物洗口の実施主体である地方自治体は歯科医師会の考えに沿った『リスクは無い、安全である、高いむし歯予防効果がある』と主張し、『大きなリスクがあり、虫歯予防効果も見られない』との主張を強硬に否定する。全国の地方自治体議員が行政に対してフッ化物洗剤の添付文書配布を行うよう提言する事が必要と思う。

3) フッ化物洗口事業への協力は職務命令か？（2016年9月議会）

Q：市の職員は保護者としての立場であれば、職務違反を問われないとの答弁を受けた。

事実かを問う。市の職員が教育現場の人に対し『私たちは職務命令で来ている、貴方たちも従え』というニュアンスの発言があったと聞く。このような事実があるか？

A：そのような事は決していない。市の職員は当然、自分の職務としてフッ化物洗口を実施する責務を負う。職員個人は職務の一環として事業を進めている。説明に行って養護教諭等を含め、学校の管理者等に説明をする際に強制をする事は絶対有り得ない。

3. フッ化物洗口、使用薬剤の添付文書内容の問題点

フッ化物洗口の使用薬剤であるミラノール、オラプリス等は薬事法では『処方箋医薬品以外の医療用医薬品』の範疇の薬剤であるが処方箋医薬品と同様に、医療用医薬品として医師、薬剤師等によって使用されることを目的として供給されている。このため、処方箋医薬品以外の医療用医薬品についても、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等が医師、薬剤師などの専門家が判断・理解できる記載となっているなど医療において用いられることを前提としており、薬局においては、処方箋に基づく薬剤の交付が原則です。

1) 添付文書

添付文書の問題と思われる部分を抜粋する。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
誤って引用し嘔吐、腹痛、下痢などの急性中毒症状を起こした場合、カルシウム剤を応急的に服用させ、医師の診療を受ける事
- 副作用
副作用の発言頻度が明確となる調査を実施していない。
- その他の副作用
過敏症状があらわれた場合、洗口を中止するなど、適切な処置を行う事
- 過量投与
歯の形成期～萌出期にあたる6歳未満の小児が繰り返し誤飲した場合、フッ化物の過量摂取による斑状歯が発言する可能性がある。

【臨床成績】

0.05～0.1%フッ化ナトリウム溶液の毎日法、または0.2%フッ化ナトリウム溶液の週1回法に関する臨床試験は実施されていない。

【薬効薬理】

フッ化物洗口法の効果として①萌出後のエナメル質の耐酸性を増強する。②再石灰化を促進する。③歯垢細菌の代謝活性を抑制する作用があげられており、その機序として歯の主成分であるヒドロキシアパタイト($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$)にフッ化物イオン(F^-)が作用し、水酸基(OH^-)と置換することにより、ヒドロキシアパタイトよりも耐酸性の強いフルオロアパタイト($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6\text{F}_2$)が生成して、う蝕予防の効果を示すとされている。

これらの記述が薬事法に合致しているかを精査すべきである。

『重要な基本的注意』で誤飲した場合、カルシウム剤の応急的処方、医師の診療を受ける事とある。ここでいう医師とは歯科医師でない事をしっかり認識すべきである。

添付文書の【薬効薬理】の項でヒドロキシアパタイトにフッ化物イオンが作用し、水酸基と置換することにより、ヒドロキシアパタイトよりも耐酸性の強いフルオロアパタイトが生成されるとの記述があるが、フッ素研究No.33(2014)フッ素と歯、骨への影響(寛光夫)^{*5}で明快に否定されている。

2) 添付文書について製造元へ照会

洗口薬剤・ミラノールの製造元に対し元養護教諭が質問文書を寄せられ、以下のようなメーカー回答が得られた。

Q：ミラノールの添付文書に「副作用 過敏症 過敏症状があらわれた場合には洗口を中止する」とありますが、どのような過敏症、過敏症状が現れるのか、具体的な症状をお知らせください。

A：添付文書に記載の経緯に関しまして、1985年の再評価時に、海外論文でフッ化ナトリウムによるアレルギーの論文があるとの理由から当局から記載を求められたため対応いたしました。ご存知のように、現在ではフッ化物がアレルギーの原因となることはないとされております。

また、過去にミラノールで洗口後に、唇がビリビリとした感じがあったという報告がございますが、因果関係が成立しましたアレルギーや過敏症といった報告はございません。

Q：歯医者さんからのお話しでは、ミラノールに含まれる添加物で過敏症が起こる、とのこと。

どのような添加物が入っているのかお知らせください。その添加物は、体に何か影響がある、ということでしょうか。

A：当該製品に配合されております添加物を以下に列記いたします。

有効成分：フッ化ナトリウム

添加物：D-マンニトール、マクロゴール6000、リン酸、セチルピリジニウム塩化物水和物、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、ヒドロキシフ

^{*5} 明海大学歯学部 口腔解剖学分野

ロピルセルロース、香料（ケイヒ油）

全ての化学成分や天然由来成分には、ヒトの体調や体質に合わない場合に過敏症状等の影響が現れる場合がございます、当該製品につきましても、その日の体調や体質に合わない場合に、一過性の過敏症状が起こる可能性が否定できません以上、その可能性を鑑み、添付文書等に記載させていただいている次第です。また、当該製品は飲み込まずに、うがい後、必ず吐き出してください。

Q：副作用の発生頻度を調べているようであれば、教えてください。また、もし頻度を調査していないのであれば、調査しない理由をお知らせください。

A：『頻度』が明確となる調査を実施していない場合、この表現方法で添付文書に記載することが日本製薬工業連合会の業界自主規制として決められています。

『頻度』が明確となる調査として、投与件数と副作用発現件数が明確となる使用成績調査等が挙げられますが、使用成績調査等が求められるようになったのは1967年の厚生省の基本方針制定以降であり、それ以前の承認の製剤については、そのような調査方法が定められておらず、ミラノールにつきましても承認が基本方針制定前となっており残念ながら使用成績調査等は実施しておりません。

しかしながら、これは、あくまで頻度に関する調査の実施に関する記載であり、副作用に関する調査を行っていないのではございません。副作用に関する調査につきましては、安全管理の基準に関する厚生労働省令（GVP省令）を厳守した調査・報告を行っています。

Q：1985年に過敏症の記載を求めた当局とは、厚生労働省（当時は厚生省）かと思いますが、その際の海外論文を確認したいと思います。その論文のタイトル、作成者や作成年、所属等詳細はおわかりでしょうか。もしご存じない場合、どこに問い合わせるといいかをお教えてください。

A：厚生労働省の当該指摘事項に至った経緯に関しまして、当方では存じ上げませんため、お手数ではございますが、厚生労働省へお問い合わせ下さい。

Q：「フッ化物がアレルギーの原因となることはない」とありますが、これも根拠となる資料、またはエビデンスをお教えてください。

A：文献となる資料をお送りいたします。

①日本口腔衛生学会フッ化物応用委員会：フッ化物応用の科学、口腔保健協会、2010年 191頁

②NPO法人日本むし歯予防フッ素推進会議編：質問32、ADA「フロリデーションファクト2005——正しい科学に基づく水道水フッ化物濃度調整—」、2006,37頁

Q：副作用に関する調査を実施しているとのことでしたが、その調査結果によると、副作用やアレルギー、急性中毒等は、全くおきていないのでしょうか。もしおきていたとしたら、具体的にどのような症状なのかをお教えてください。保護者からの質問には、やはり具体的な症状を答える必要がありますので、よろしくお願い申し上げます。

A：定められた用法・容量に従ったフッ化物利用方法において、フッ化物による副作用などはおきていないとの見解が、国内外の専門機関によって示されています。

Q：「使用期間中の注意事項」の中に「袋に入った顆粒をそのまま飲んでしまった場合」の処置が書いてありましたが、水に溶かした週1回法1回分全量を飲み込んでも特に対応の必要はない、と考えてよろしいでしょうか。

A：水に溶かした週1回法の1回分、この中に含まれるフッ化物の量（9mg）はフッ化物の急性中毒量〔見込み中毒量（PTD）：100mg/7歳児20kg体重〕の1/10以下であり、特に医学的な処置は必要ないとされており。一方、次回からは正しい洗口ができるようにしなければなりません。

Q：先行実践している学校で、洗口後しばらく大量のよだれが出る児童がいる、という話を何件か聞きました。これは、副作用でしょうか。あるいはアレルギー、もしくは急性中毒症状でしょうか。

A：確認のなされていない“話”情報についての問い合わせには、具体的な回答をすることができません。用法用量に従って実施されるフッ化物洗口法はアレルギーや急性中毒は生じないとの見解が専門機関によって示されているところです。

洗口薬剤・オラプリスの製造元に対し元養護教諭が質問文書を寄せられ、以下のようなメーカー回答が得られた。

Q：オラプリスの添付文書に「副作用 過敏症状」とありますが、どのような過敏症状が現れるのか、具体的な症状をお知らせください。

A：「オラプリス」は1998年7月の発売開始から現在までに4件の有害事象の報告を受信しておりますが、過敏症に関する報告は、蕁麻疹、腫れ、及び口腔内の荒れの3件です。いずれも本剤との因果関係は関連が明確となっておりません。また、受信情報の件数が少ないことから「オラプリス」でどのような過敏症状が出現するかという明確な回答はできません。ちなみにいずれも非重篤な症状でおさまったということをおし添えます。

Q：歯医者さんからのお話では、フッ化物洗口をして過敏症状が現れるのは、添加物のせいだとのこと。オラプリスに入っている添加物は、過敏症状を引き起こす可能性がある、ということなのでしょうか。

A：薬剤や添加物に限らず摂取することにより過敏症状が出現する可能性はあります。よって、副作用が生じたとき、主成分に問題が無ければ、添加物の検査を実施することもございます。「オラプリス」の場合、主成分であるフッ化物が過敏症の原因となる可能性は完全に否定できませんが、添加物（とくに防腐剤）による可能性が高いと考えられます。歯磨剤のような日用品や食品に含まれる添加物と同じものを使用しておりますが、そこで極稀にアレルギー反応を示される方がいらっしゃるから、そのように考えられたのだと思います。

Q：副作用の発生頻度を調査していないようですが、どのような理由からでしょうか。

A：使用成績などの計画した調査（試験）を実施していないため、発生頻度は不明としております。なお、弊社品目「オラプリス」は、先発品である他社品目「ミラノール」の添付文書の記載に倣っております。保健衛生上の危害の発生を防止する必要があると当局が認めるときに上記のような調査（試験）の実施を当該製薬企業に指示しますが、これまで実施するに至っておりません。

Q：誤飲した場合、嘔吐、腹痛等の症状が出てから牛乳などのカルシウム剤を服用させるのは、胃腸内で発生したフッ化水素酸（フッ酸）をフッ化カルシウムにするためでしょうか。

A：フッ化物は胃内で分解しにくいフッ化カルシウムとして排出する目的で牛乳などのカルシウム剤の服用をお願いしております。そもそも多くの食品にもフッ素は含まれておりますが、この処置は多量の誤飲によりフッ化物が過剰量となったときにその一部がフッ化水素を形成し胃を荒らすことや、さらには多量のフッ素が血中に移行することを未然に防ぐために必要であると考えております。

Q：誤飲した場合、嘔吐、腹痛等の症状が出てから応急処置をして、遅くないのでしょうか。誤飲した段階で、応急処置をする必要はありませんか。

A：多量の誤飲をしたことがわかったときは、症状が出る前に応急処置をとっていただきたいと考えております。どのような薬剤でも偶発的な事故があり、多量服用の直後であれば嘔吐などの処置が必要です。フッ化物においては摂取量を把握することは困難ですが、嘔吐、腹痛などの症状が出現したときには牛乳などのカルシウム剤の服用などで確実に応急処置を図るように添付文書に記載しております。

3) 製造メーカー回答への疑問

添付文書に『過敏症状があらわれた場合には洗口を中止する』と記載した経緯は1985年の再評価時に、海外論文でフッ化ナトリウムによるアレルギーの論文があると当局から記載を求められたとある。使用成績調査等が求められるようになったのは1967年の厚生省の基本方針制定以降であり、それ以前の承認の製剤については、そのような調査方法が定められておらず、ミラノールの承認は基本方針制定前となっているので使用成績調査等は実施していないとある。厚生省から指摘があったので記載変更した。使用成績調査は厚生省から指示がないから実施していないと読める。

ミラノールの説明書には副作用として『過敏症、過敏症状があらわれたとの報告があるので、そのような場合には洗口を中止させること。』と明記されており矛盾する。

ミラノールの用法、用量は下表のようになっている。添付文書には毎日法、週1回法の用法についての記載は無い。ミラノールの使用説明書には『週1回法の洗口液（900ppm溶液）で毎日洗口した場合は、速やかに歯科医師に相談して下さい。』と記載がある事から、900ppm濃度は週1回に限ると解釈すべきであろう。250ppm、450ppm濃度の適用範囲の記載が無い。鹿児島県・薩摩川内市の小学校では450ppm濃度の週1回法で実施しており、この低濃度でも効果があるとしている。多くの使用例では毎日法は幼稚園、保育園で実施され、週1回法は小学校で実施されている。添付文書の【臨床成績】には『0.05～0.1%フッ化ナトリウム溶液の毎日法、または0.2%フッ化ナトリウム溶液の週1回法に関する臨床試験は実施されていない。』とあり、さらに副作用情報として『使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない』とある。

医薬品の処方年齢、性別によってその用法、用量は厳しく制限される。用法、用量と使用すべき対象者の年齢への言及が無い事から安全性を軽視した薬剤であると言わざるを得ない。

添付文書の改訂を放置している厚労省の責任を問うべきではなからうか。

ミラノール顆粒11%の量	用法	水の量	洗 口 液		
			フッ化ナトリウム濃度	フッ化物イオン濃度	1mL中のフッ化ナトリウムの量
1g	毎日法	200mL	0.055%	約250ppm	0.55mg
1.8g	毎日法	200mL	0.099%	約450ppm	0.99mg
	週1回法	100mL	0.198%	約900ppm	1.98mg

オラブリスの製造元は誤飲した場合のカルシウム剤の処方について①フッ素イオンをカルシウムと反応させ分解しにくいフッ化カルシウムとして排出する目的、②過剰フッ化物はフッ化水素となり胃をあらす、③多量のフッ素が血中に移行することを未然に防ぐ。この3点を理由としている。添付文書にはカルシウム剤の処方のみでその理由の記載がない。なぜフッ化水素が形成されるのか、なぜ胃をあらすのか、血中に移行したフッ素がどのような作用をするのか製造元は明らかにする責務がある。

アレルギー症状、過敏症、中毒症についてミラノールの製造元は『用法用量に従って実施されるフッ化物洗口法はアレルギーや急性中毒は生じないとの見解が専門機関によって示されている』としてWHO見解を踏襲し、オラブリスの製造元は『蕁麻疹、腫れ、及び口腔内の荒れ』の発生について因果関係はわからないとしながらも過敏症状が出現する可能性については否定していない。『使用成績などの計画した調査（試験）を実施していない』ことを理由としています。調査をすべきです。

洗口液を誤飲した場合の影響については、『フッ素研究No.37(2018) フッ素の毒性について 成田憲一』*6を参照願いたい。

4. 地方自治体のフッ化物洗口推進の法的根拠

『第102回国会、衆議院議員松沢俊昭君提出フッ素の安全性に関する質問に対する答弁書』*2では学校現場での洗口液作成の違法性について以下のような答弁があり、違法性は無いとしている。

質問：学校の養護教員が、フッ化ナトリウムを薬剤師・医師・歯科医師から計量してもらい、学校においてポリタンク等に調合する行為は、適法的行為かどうか、政府の見解を示されたい。一般に劇薬指定された薬から普通薬を作る行為は、いかなる資格又は免許・許可された者が行うことができるのか、法的根拠を含めて政府の見解を示されたい。

答弁：劇薬から劇薬でない医薬品を業として製造するには、薬事法に基づく製造業の許可が必要である。しかし、学校の養護教諭がフッ化ナトリウムを含有する医薬品をその使用方法に従い、溶解、希釈する行為は、薬事法及び薬剤師法に抵触するものではない。

劇薬指定した薬剤を薄めて普通薬を作る行為は薬事法の許可が必要としながらも、学校の養護教諭がフッ化物洗口に用いる薬剤の希釈、洗口液作成は薬事法、薬剤師法に抵触

*6 日本フッ素研究会会長

しないという詭弁、曲解がまかり通っている事に大きな疑問を持つ。霧島市の養護教諭は洗口液作成に携わっていない。薬剤についての知識が十分でないかもしれない管理職の校長、教頭が実施しており、中曽根答弁書違反ではなかろうか。

この質問書を提出した松沢俊昭氏(1927/10/30~1985/11/10)は新潟県選出の社会党系の元衆議院議員である。この答弁書を受けた秋に没している。結果としてフッ化物洗口事業のお墨付きを地方自治体に与えた事になり甚だ残念である。ご本人にとっては無念な事であろう。質問の趣旨を理解した国会での取り組みが望まれる。

市町村議会における執行部答弁はこの中曽根答弁書に沿った内容であり、この答弁書を覆さない限り、フッ化物洗口事業の中止を獲得する事は困難と思う。

5. 提言

フッ化物洗口事業実施主体の地方自治体に『危険性、無効である』と訴えても国、県、歯科医師会の主張する「解決済み」の回答で撥ねつけられる。地方自治体は保護者への説明会でリスクの説明をすと言いながら、リスクは無いと言う。学校現場でフッ化物洗口の反対意見を主張すると不利益を被る恐れを懸念し意見を言う事に躊躇する傾向がある。説明を受けた保護者は理解が進まないまま、国、県、自治体、歯科医、学校が勧めるのだからという理由でフッ化物洗口に同意する傾向がある。これらの情勢から以下を提言する。

1. 1985年『第102回国会、衆議院議員松沢俊昭君提出フッ素の安全性に関する質問に対する答弁書』の変更の働きかけ ⇒ 国会議員
2. 2003年、厚労省が発したフッ化物洗口ガイドラインの撤回要求 ⇒ 厚労省
3. フッ化物洗口薬剤の添付文書を薬事法で定めた『用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意、その他定められた事項を正確に記載』となるように改める事を要求 ⇒ 厚労省
4. フッ化物洗口実施自治体の議員に対し
 - ①『フッ化物洗口薬剤の添付文書』の保護者配布の働きかけ
 - ②学校現場での教職員のフッ化物洗口事業への参加は職務命令ではない、異論を発することを妨げないとの確認
5. フッ化物を用いた市町村事業として、3歳までの母子歯科健診におけるフッ素塗布、幼稚園、保育園のフッ化物洗口、小学校でのフッ化物洗口、さらに中学校への拡大も実施されているところもある。17年間フッ素暴露を受ける。これらを一つの問題として取り扱うべきである。
6. 3歳までの母子歯科健診におけるフッ素塗布は歯科衛生士が実施している。2014年の歯科衛生士法の改正^{*7}で歯科医師の判断で歯科医師の立ち合いを要せず歯科衛生士がフッ素塗布を行っても良いとした。問題視すべきである。
7. フッ化物洗口に対して問題意識を持つ地方自治体議会の議員に対する情報提供、共通認識を持てる場の提供の確立が望まれる。

^{*7} 歯科衛生士法改正

<https://hayabusa.gifu.med.or.jp/c5/files/5814/1768/0427/admin261107-4.pdf>

【編集後記】

2019年1月に釧路と帯広、2月に鹿児島で講演をしてきました。

帯広では保護者から報告があり、4歳の子どもを歯科医院に受診させたところ、歯科医師から「多めにフッ素を塗っておきました」との報告がありました。

腹痛が起こり、回復するのに2日間かかったそうです。

フッ素塗布は洗口や歯磨剤の約10倍のフッ素濃度なのですが、咽頭に流れて飲み込む量も多く、中毒の危険が大きいにも関わらず、「多めに塗った」というのは、あまりにも安易な無謀な行為です。

4歳児だと治療を嫌がって顔を動かしてしまうことも多く、流れた塗布液を吸い取ったり拭き取ったりすることが十分できない可能性もあり、フッ素塗布は規定量であっても危険であり、「多めに塗った」などというのは言語道断です。

また、ある養護教諭から、洗口液のボトルを置いておいた机が、洗口後しばらくたつと白い粉がふくと報告がありました。

飛び散った洗口液に気が付かず、そのまま放置され、水分が蒸発してフッ化ナトリウムが結晶化したものでしょう。このようなずさんな薬剤管理が行われているのが実情なのです。

洗口液の調剤は、歯科医師か薬剤師が行うという政府答弁を引き出すことができました。（この答弁書を作ったお役人は、1985年に「教職員が調剤しても法令に触れない」と答弁したのを忘れたのかという気がしないではありません）

しかし、これを理由に教職員が調剤拒否しようとしても、おそらく教育委員会等は「教職員の調剤がダメとは言っていない」「原則論でしょう」「保健所に聞いたらOKと言われた」などと言う可能性が高いかも知れません。

仮に無資格者の調剤がダメということになったとしても、薬剤師による調剤に切り替わり、洗口が中止になることは、あまり期待できないかも知れません。

でも、フッ素洗口に反対・抵抗する一つの武器になるのは間違いだと思います。

ジャンプの葛西選手の出身地として有名な、北海道の下川町では今年も小学校にフッ素洗口を導入しないことになりました。

北海道では札幌などのごく一部の、市長などがフッ素洗口に否定的に考えている自治体を除き、ほとんどの市町村でフッ素洗口が導入されていますが、下川町や滝上町、芽室町など、フッ素に反対する保護者グループが活動を行っている町は、どうにかフッ素洗口導入を食い止めています。フッ素に反対している保護者グループとの連携は重要であるし、また、環境問題などの活動をしている保護者グループがあれば、フッ素に反対するように声をかけていくことも必要ではないでしょうか。