

---

---

## フッ化物洗口の集団適応に関する意見書（２）

### - フッ化物洗口の集団適応についての考え方と論点整理 -

---

---

- 1 意見の趣旨
  - 2 本意見書提出に至る経緯
  - 3 「見解と解説」の検討
    - 3-1 急性中毒の論点
    - 3-2 長期的害作用の論点（総論）
      - 3-2-1 低年齢の子供がフッ化物を飲み込んでしまうことがあるか
      - 3-2-2 免疫機構が未成熟な子どもが発癌物質に曝露した場合、大人より大きな影響を受けるか
      - 3-2-3 水道水へのフッ素添加と同様に発癌性を含む長期的害作用の危険性があるか
      - 3-2-4 水道水へのフッ素添加以上に口腔癌、咽頭癌の発生の危険性が上がる可能性があるか
    - 3-3 長期的害作用の論点（各論）
      - 3-3-1 ガン、神経系および遺伝系の疾患
      - 3-3-2 骨のフッ素症・骨折
      - 3-3-3 腎疾患
      - 3-3-4 アレルギー
      - 3-3-5 歯のフッ素症のリスク
    - 3-4 必要性の論点
      - 3-4-1 子供の齲歯減少
      - 3-4-2 フッ素を用いない方法で齲歯減少が続くか
      - 3-4-3 フッ化物洗口の有効性
    - 3-5 自己決定権の論点
      - 3-5-1 行政当局が公認すれば違法性が否定されるか
      - 3-5-2 科学的な根拠があればインフォームド・コンセントは不要になるか
      - 3-5-3 一方に偏した説明（誘導）は自己決定権の侵害となるか
      - 3-5-4 公衆衛生的な予防手段は自己決定権に優先するか
    - 3-6 その他の論点 - WHO（世界保健機関）の最近の動き
- 論点整理表

薬害オンブズパーソン会議 代表 鈴木利廣  
〒160-0004 東京都新宿区新宿 1-14-4 AMビル4F  
TEL.03-3350-0607 FAX.03-5363-7080  
e-mail yakugai@t3.rim.or.jp  
URL <http://www.yakugai.gr.jp>

## 1 意見の趣旨

厚生労働科学研究班（班長高江洲義矩）と日本口腔学会（理事長中垣晴男）作成の2003年11月5日付「見解」と「問題点と解説」（以下「見解と解説」という）を検討したが、やはり、4歳から14歳の集団を対象としたフッ化物洗口は行うべきでない、と考える。

## 2 本意見書提出に至る経緯

薬害オンブズパースン会議は、フッ化物洗口の集団適用について検討した結果、「4歳から14歳の集団を対象としたフッ化物洗口は行うべきでない」という結論に達し、2003年8月4日、「フッ化物洗口の集団適用に関する意見書」<sup>1)</sup>を厚生労働省、文部科学省等に提出した。

その理由の要点は、以下の4点である。

- (1) フッ化物洗口は、**急性中毒**の発症の危険性がある。
- (2) フッ化物洗口には、発癌性を含む**長期的害作用**の危険性がある。
- (3) 近年子供の虫歯は減少しており、フッ素洗口の**必要性**は低い。
- (4) 集団に齲歯予防目的でフッ素洗口を展開すること（集団適用）は、**個人の自己決定権**を侵害する違法な公衆衛生政策である。

これに対し、厚生労働省は、上記意見書の検討を厚生労働科学研究班（班長高江洲義矩）及び日本口腔衛生学会に依頼し、2003年11月5日付で前記の「見解と解説」が厚生労働省に提出された<sup>2)</sup>。

薬害オンブズパースン会議は、この「見解と解説」を検討し、以下のとおり、フッ化物洗口の集団適応に関する論点を整理した。この論点整理をふまえ、再度検討したところ、やはり4歳から14歳の集団を対象としたフッ化物洗口は行うべきでない、という意見に達した。

### 3 「見解と解説」の検討

#### 3-1 急性中毒の論点

薬害オンブズパースン会議は、フッ素の急性最小中毒量は 0.1 ~ 0.5 or 0.8 mg/kg であることからフッ化物洗口の危険性を指摘した。

「見解と解説」には、急性最小中毒量そのものについての反論はない。

ただ、学習実習での評価は、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と述べている。しかし、学生実習における中毒事故は、比較的最近の事例であり、フッ化ナトリウム水溶液の飲用条件は明確であり、また、多人数が関わっているため、充分根拠となる。

また「見解と解説」は、急性最小中毒量についてコメントする代わりに、PTD（見込み中毒量）は 5mgF/kg 体重で、それに至らないから安全であるという主張を展開した。「急性最小中毒量」から「PTD」へとハードルを低くしたのである。しかし、PTD は、「死亡を含めた毒性を十中八、九発現させると見込まれる量」であって、齲歯予防という健康な児童に対して行われる施策の安全性を致死量に近いところで判断すべきでない。

#### 3-2 長期的害作用の論点（総論）

##### 3-2-1 低年齢の子供がフッ化物を飲み込んでしまうことがあるか

薬害オンブズパースン会議は、子供の年齢が低いほどフッ化物を飲み込んでしまう割合が多いことを指摘した。

これに対し、「見解と解説」は、「日本の児童は洗口を適正に行っている」と反論した。

しかし、低年齢の一部の子供がフッ化物洗口液を飲み込んでしまうことがあることは常識である。

##### 3-2-2 免疫機構が未成熟な子どもが発癌物質に曝露した場合、大人より大きな影響を受けるか

薬害オンブズパースン会議は、「免疫機構が未成熟な子どもが発癌物質に曝露した場合、大人より大きな影響を受けることを指摘した。

これに対し、「見解と解説」には、反論の記載がない。

### **3-2-3 水道水へのフッ素添加と同様に発癌性を含む長期的害作用の危険性があるか**

薬害オンブズパースン会議は、「水道水へのフッ素添加と同様に発癌性を含む長期的害作用の危険性がある」と指摘した。

これに対し、「見解と解説」は、「フッ化物洗口の場合は、長期間で積算される摂取フッ化物量がフロリデーション（注：水道水フッ素化）の場合に比べて約 1/5 程度である」と反論した。

しかし、この約 1/5 程度という数値は低すぎる。薬害オンブズパースン会議の「フッ化物洗口の集団適用に関する意見書」の末尾の表に示した如く、フッ化物洗口液の飲み込みとフッ化物含有歯磨き剤の飲み込みによるフッ素摂取との合計量を考慮すべきで、これは水道水フッ素化の場合のフッ素摂取量に近い。また、フッ化物洗口は最近のフッ化物含有歯磨き剤の普及とフッ素の蓄積性を考慮すると、子供が低年齢であるほど有害性が危惧される。

### **3-2-4 水道水へのフッ化物添加以上に口腔癌、咽頭癌の発生の危険性が上がる可能性があるか**

薬害オンブズパースン会議は、フッ化物洗口の場合、フッ素化水道水を飲む場合より口腔内フッ素濃度が上昇するため、口腔癌、咽頭癌の発生の危険性はさらに上がる可能性があることを指摘した。

これに対し、「見解と解説」からの反論はない。

## **3-3 長期的害作用の論点（各論）**

### **3-3-1 ガン、神経系および遺伝系の疾患**

「見解と解説」は、「フロリデーションと骨折、ガン、神経系および遺伝系の疾患とに関連がないように、フッ化物洗口においても関連があるという報告はない」と主張した。

しかし、TIP・JIPによる二回目の「委託研究報告書」<sup>3)</sup>のとおり、フロリデーションと骨折、ガン、神経系および遺伝系の疾患とに関連が推定され、フッ化物洗口

においても同様である。

### 染色体・遺伝系への影響

フッ化物は遺伝毒性物質であり、かつ染色体異常誘発物質(クラストゲン)である。そのことは、フッ素に関して、急性毒性試験、反復毒性(亜急性毒性試験、慢性毒性試験)、発がん性試験など、系統的に毒性試験を実施した NTP (National Toxicology Program 1990)の報告でも触れられていることであり、一般的に知られている事実である。ダウン症との関連を示唆する疫学調査は多いが、それを確実に否定する疫学調査はこれまでに示されていない(Erickson の報告はむしろ関連を示唆する)。フッ素がクラストゲン(染色体異常誘発物質)であることから、染色体異常により生じるダウン症との関連は、あって当然の現象である。

### ガンに関して

「ガンとの関連はない」とする最も強い根拠になっている調査は Hoover 報告である。しかし、そのデータを詳細に読めば顕著なガンとの関連があることがわかる。

Hoover 報告では、全部位の癌について、地域別、性別、曝露年数別に再解析したところ、5 年未満に比較して 5 年以上曝露群の O/E 比(観察度数/期待度数: 相対危険とほぼ同じ)が有意に大きかった(関連の「時間性」がある)。

独立した 18 群中、O/E 比が 1 未満は 2 群のみであり、18 群中 16 群では O/E 比が 1.00 を超え、そのうち 14 群(全体の 78%)は O/E 比の 95%信頼区間の下限が 1.00 を超えており、関連が有意であった。さらに、男女合計および、全期間合計を含めると、合計 33 群中 27 群(82%)で関連が有意であった(関連の「一貫性」がある)。

Hoover 報告では本来の意味での用量反応関係を見ていないが、少なくとも 5 年未満曝露群との比較では 5 年以上の曝露群の方が O/E 比が大きく、有意の関連があった(曝露期間との関連でみる方法は不正確。特に 20 年という長期間との関連を見る方法は不正確であり、この方法で関連がないからといって用量反応関係が否定されたことにはならない)。それよりも、地域別性別期間別の相対危険の有意性は極めて高いことが、関連の強固性を如実に示している(18 群中 8 群は  $p < 0.0001$  で、そのうち 5 群は  $p < 0.00000001$  であった)(以上により、関連の「強固性」もある)。

フッ化物は化学的性質として「原形質毒」であり、体内においては諸酵素に対する多様な作用を有する。遺伝毒性物質であることや、さらにはクラストゲン（染色体異常誘発物質）であることは、発癌につながる性質である。

また、動物による発癌性実験は、人でも曝露しうる量のたかだか2～4倍を最高用量として投与されたに過ぎないが、それでも骨肉腫や口腔癌の用量依存性増加を認めた。これらの諸事実は、ヒトでのフッ素と癌罹患率との疫学的関連性と強く一致する生物学的な知見である。しかも、矛盾する知見を全く認めていない（両者の関連と周辺の実事との「一致性」がある）。

上記により、疫学的関連性があり、その関連について、時間性、一貫性、強固性、一致性と、全てが満足されるので、フッ素曝露と全癌罹患率との間には因果関係があるといえる。

#### 神経系への作用

母ラットに妊娠14-18日または17-19日に0.13mg/kgを皮下注、離乳期には6週間または20週間、0, 75, 100, 125ppmのフッ素を含有する水を与え、成熟ラットには100ppmのフッ素含有する水を6週間与え、行動をコンピュータ解析した実験がMullenix, P.M.らによって報告されている<sup>4)</sup>。この実験で、胎児期の曝露では雄に行動異常が現れ、離乳期と成熟後の曝露では雌に影響が大きかった。また、これらの行動異常の強度は血中および関連脳部位中のフッ素濃度との間に直接的な関連が認められた。しかも行動異常が認められたラットのフッ素(F)血中濃度(0.059～0.640ppm)は、フッ素高曝露者の血中濃度(通常曝露者で0.1～0.2ppm、高曝露者では0.3～0.6ppm)と同レベルであることを考慮すると、ヒトの神経系への影響を考慮する際に重要である。

### 3-3-2 骨のフッ素症・骨折

「見解と解説」は、「過剰のフッ化物曝露を経験した人々における疫学調査の結果に基づけば、フッ化物洗口に用いられる濃度と量のフッ化物応用によって骨のフッ素症を引き起こすとの報告は無い」と主張した。

しかし、閉経後の女性の骨の喪失や骨折に対するフッ素の有効性(efficacy)と副作用を評価したランダム化比較試験を集めたシステマティック・レビューの結果で

は、脊椎骨以外の新たな骨折の相対危険（RR）は4年目ではフッ素使用群で有意に増加し [1.85（95%信頼区間:1.36-2.5）]、とくにこの差は、高用量使用群（フッ化ナトリウム 30mg/日以上群）や非徐放錠（即効錠）を使用していた場合に多かった。閉経後の女性に対するフッ素は大量使用例であるが、フッ素により骨密度が高くなり、骨質は分厚くなっても、骨の痛みが生じて骨折が増加するといった逆説的な関係は確かであると総括されている。

多数を対象に洗口が実施されれば、子どもの骨密度が高まり、「大理石病」など先天的に骨密度が高くなり骨折しやすい子には極めて有害でありうる。腎機能の低い子供では、骨への蓄積が一般の子供より多くなる可能性がある。また、小児期には骨折は目立たなくとも、成人してからのフッ素摂取量によれば骨密度が高すぎることによる骨折の危険も当然高くなることが心配される。

### 3-3-3 腎疾患

「見解と解説」は、「腎がフッ化物の均衡を維持にするのに重要な器官であることから、腎疾患には医学的な考慮が払われてきた」と主張する。

しかし、具体的にどのような医学的考慮が払われてきたと主張するのは不明である。

「見解と解説」は、「フロリデーションにおけるフッ化物の推奨量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ない。フロリデーションが腎疾患の人々にとって安全であるように、フッ化物洗口における口腔内残留量を検討しても、生体にとって安全域のレベルである」と主張する。

しかし、腎で排泄されなかったフッ化物は、その多くが骨や歯などの硬組織に取り込まれる。したがって、腎疾患の子供には特にフッ素の蓄積性が高いのは明らかである。

「見解と解説」は、「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、フッ化物洗口は腎患者にとっても有用な方法として推奨される」と主張する。

しかし、仮にフッ化物洗口に有用性（歯科治療に伴う苦痛や身体的リスクを避ける）があるとしても、健常人の場合以上にフッ素が体内に蓄積する危険性があり、

推奨できない。

### 3-3-4 アレルギー

薬害オンブズパースン会議は、意見書で、「近年、アレルギー、化学物質過敏症の子どもは増加している。フッ化物に対するアレルギーないし過敏症については、洗口剤の添付文書に記載されているように、その存在は強く疑われる」と指摘した。

これに対し、「見解と解説」には、「疑いが持たれた、との事例はあるが、パッチテストなどによる第三者の確認でフッ化物とアレルギーの関連性が認められたことはない」との記述がある。

しかし、確認されていないからと言って、フッ化物に対するアレルギーないし過敏症が強く疑われることを否定することはできない。

### 3-3-5 歯のフッ素症のリスク

WHOのテクニカルレポート（No. 846、1994年）には、「毎日摂取されたフッ化物の全体の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。従って、洗口は6歳より下の子どもには推奨されない」、（結論として）「6歳未満の子どもには contraindicated（禁忌）である」と記されている。

これに対し、「見解と解説」は、第1に、「永久歯の萌出時期から開始するフッ化物洗口で、“歯のフッ素症”が発現することは生命科学的にあり得ない」と反論した。

しかし、歯は萌出時期がそれぞれ異なり、フッ化物洗口実施時点で歯冠形成期中の歯があれば歯のフッ素症を発現する可能性がある。歯冠の形成期は、永久歯群では第3大臼歯をのぞけば胎生5か月から生後8年ぐらいまでの間である。およそ8歳以下、特に6歳未満で年齢が低いほど、歯のフッ素症への感受性が高まり、リスクが高まると考えられる。

「見解と解説」は、第2に、「現在、わが国においては、調整によるフロリデーション地域はなく、4歳からフッ化物洗口を実施したとしても、歯のフッ素症発生が問題となるような条件は存在しない」と反論した。

しかし、日本人の場合、欧米人に比べ、フッ素含量が比較的多い魚介類やお茶を摂取することが多く、飲食物からのフッ化物摂取は比較的多いと考えられる。さらに、近年のフッ化物配合歯磨き剤の普及の影響を考慮すると、トータルでのフッ化物摂取は水道水フッ素化の場合に匹敵するか、それ以上になると考えられる。

「見解と解説」は、第3に、「4歳からフッ化物洗口を実施している地域の児童（フッ化物洗口群）は、飲料水中フッ化物不足地域に住むフッ化物洗口を実施していない児童（非フッ素群）に比べて、むしろフッ素性とみなされたエナメル斑の発現が少なかったと報告されている（八木論文）」と反論した。

しかし、八木氏らの報告には「フッ素性とみなされたエナメル斑の発現については、フッ素洗口群では、非フッ素群よりも少ない傾向にあったが（オッズ比0.358）、統計学的に有意ではなかった」とある。この報告は、エナメル斑の診査にあたって検査者の目隠しがされていない。また、フッ化物歯面塗布およびフッ化物配合歯磨き剤の履歴について調べられていない。さらに、フッ化物配合歯磨き剤の市場占有率も研究対象者が2～6歳であった当時（1988～93年）と比べて著しく異なる（1988年度＝30%、1993年度＝43%）。

### 3-4 必要性の論点

#### 3-4-1 子供の齲歯減少

1981年、WHO（世界保健機関）とFDI（Federation Dentaire Internationale、国際歯科連盟）が定めた12歳児のDMFTの2000年目標値である3本<sup>4)</sup>は、日本では既に1999年時点でクリアされ（厚生労働省「歯科疾患実態調査」で2.44）、2003年度の学校保健統計調査（速報）では「男女合計」の数値が2.09、「男子」に限れば2本をきり、1.92となった。

これに対し、「見解と解説」は、単に「健康日本21」の「歯の健康」における学齢期の目標値（12歳児DMFTを1以下にする）に比べると高い」と述べるにとどまり、齲歯減少そのものについては認めている。

#### 3-4-2 フッ化物洗口を用いない方法で齲歯減少が続くか

薬害オンブズパーソン会議は、齲蝕予防は、歯磨きの励行、おやつへの注意、歯科

検診と早期の虫歯治療など、フッ素を用いない方法を徹底することで充分であると主張した。

これに対し、「見解と解説」は、次のとおり、反論した。

『洗口 - 意見書』（薬害オンブズパーソン会議の最初の意見書のこと - 引用者）で述べられている対策（歯磨きの励行、おやつへの注意、歯科検診と早期の虫歯治療）は、わが国では古くから実践されてきた。これらの対策は、歯磨き実施率ならびに治療率の向上、低い砂糖消費量など一定の成果を上げることはできたものの、う蝕の発生そのものを抑制する成果が乏しかった点が現在の歯科医学・歯科保健の専門家の間では常識となっている。また、早期のう蝕治療を必要以上に推奨することの弊害も指摘されるようになり、現在では、歯科臨床の場でも、歯の再石灰化を促進させてう蝕の発生・進行を抑制する予防的な処置を優先させる必要性が強く指摘されている。この再石灰化療法の中心的役割を担うのがフッ化物である。したがって、「う蝕予防は、フッ素を用いない方法を徹底することで充分」とする『洗口 - 意見書』の記述は、近年の歯科医学の学説に一致していない。」

しかし、これらの対策がう蝕の発生そのものを抑制する成果が乏しかったという事実認識が誤りであり、実際に齲蝕は減少している。このままこれらの対策を続けていけば減少カーブはこれからも続くと考えられる。したがって、フッ化物洗口を用いない方法を徹底することだけで齲蝕予防は充分である。

### 3-4-3 フッ化物洗口の有効性

「見解と解説」は、次のとおり主張した。

「二重目隠し法によるフッ化物洗口の調査事例も少なくない。それらを含めた多数の研究を総合的に評価した結果から、フッ化物洗口法によるう蝕予防の有効性が示されている。2003年5月に発表されたコクランレビュー（システマティックレビュー）では、広範な文献検索から選ばれた34研究についてメタ分析が行われ、フッ化物洗口の効果をDMFS（一人平均う蝕歯面数）でみた場合、対照群に比べてう蝕発生が26%抑制されることが示されている（95%信頼区間は23～30%）。このレビューでは、論文選択の基準として、研究デザインがRCT（Randomized Controlled Trial）または準RCTという条件が設けられ、選ばれた34研究のうち、

二重盲検（double-blind）で行ったものが 29 研究あることが示されている。したがって、比較する 2 つの群の違いはフッ化物洗口を実施しているか否かという点のみに絞られた研究のみを扱っていることになり、フッ化物洗口以外の対策の効果が加算される可能性を極力排除されていると解釈できる。」

しかし、日本では、対象者たる子供の多くがフッ化物含有が歯磨剤を使用しているので、フッ化物洗口をフッ化物含有歯磨きと併用した場合の有効性を検討する必要がある。

” Combinations of topical fluoride (toothpastes, mouthrinses, gels, varnishes) versus single topical fluoride for preventing dental caries in children and adolescents ”<sup>7</sup> は、フッ化物洗口をフッ化物含有歯磨きと併用した場合の有効性を検討した研究である。フッ化物洗口の歯磨剤との併用が歯磨剤単独と比較されたこの separate meta-analysis には、5 つの報告のデータ(2,738 人)が用いられた。フッ化物洗口による付加的う蝕予防割合はフッ化物配合歯磨剤単独の効果の 7 % ( 95 %信頼区間、0 ~ 13%, P=0.06 ) であり、有意性はなく、非均質性は認められなかったという。

Randomized Controlled Trials(RCT)のメタアナリシスに基づくシステマティック・レビューは、エビデンスの強さでは最上位に位置づけられるものである。

従って、日本の保育・教育現場でフッ化物洗口を行っても、子供達が家庭でフッ化物配合歯磨剤を用いて歯磨きを行っていれば、フッ化物洗口の上乗せ効果は、フッ化物配合歯磨剤単独の効果の 7 %程度で、洗口を行っても行わなくても有意の差はない。

### 3-5 自己決定権の論点

#### 3-5-1 行政当局が公認すれば違法性が否定されるか

インフォームド・コンセント（充分説明されたうえでの承諾）の原理は、自己決定権の保障（憲法 13 条）から導かれる手続きであり、事前説明事項としては危険性に関する情報がとりわけ重要である。そして、対象者が未成年者の場合、その保護者が対象者の最善の利益を判断して、選択（承諾又は拒否）する権利を保障するものである。したがって、誤った説明でフッ素洗口が強行された場合、自己決定権の侵害となり、違憲・違法となる。

これに対し、「見解と解説」は、「今回のガイドラインに示されているフッ化物洗口は、わが国の厚生行政および WHO によって公認されているものであるので、違法性の指摘は該当しない」と主張する。

しかし、行政当局が公認してすすめるものでも、それが個人の自己決定権を侵害すると違憲・違法な行為となり、損害賠償の要件としての「違法性」が肯定される。行政当局が公認したからと言って、違法性が否定されるものではない。

また、WHO は、洗口の実施を勧める条件として、水道水フッ素化をしていないことだけを言っているのではなく、齶蝕活動性が高いことも条件としているのであって、WHO が今回の日本のフッ素洗口について公認を与えたわけではなく、そもそも、WHO の対応で違憲・違法性が否定されるものではない。

### 3-5-2 科学的な根拠があればインフォームド・コンセントは不要になるか

「見解と解説」は次のとおり主張する。

「フッ化物洗口の個人的な応用にとどまれば、その継続は困難である。フッ化物洗口は、学校教育現場等の集団で行われるときに継続性が保たれやすく、その結果、集団応用においてその十分な効果を期待され、わが国においても世界的にもその実績が確証されている。WHO が推奨している根拠はそこにある。

インフォームド・コンセントは、個人レベルでの選択に関わるところが大きいのが、それと同時に、地域における保健政策を決定するために、政策決定に関わる人々と保健専門職によるインフォームド・ディシジョン（情報に基づく決定）が求められる。そうした決定は、フッ化物洗口に公共的な議論や検討に耐えうるだけの科学的な根拠（効果と安全性）があるかどうかで判断するべきである。」

しかし、この主張は、インフォームド・コンセントを否定するに等しいものである。フッ素洗口に危険性を上回る有益性が仮に認められるとした場合においてさえ、個人の自己決定権は認められなければならない。それが自己決定権というものである。したがって、インフォームド・コンセントは不可欠である。

（まして、フッ素洗口には、これまでに述べてきたように危険性があり、その危険性は有益性を上回ると考えられる。仮に集団的に実施する場合においても、危険性について十分に情報提供したうえでのインフォームド・コンセントが不可欠である。）

### 3-5-3 一方に偏した説明（誘導）は自己決定権の侵害となるか

薬害オンブズパースン会議は、『ガイドライン』や『マニュアル』には、安全性への危惧を完全拒否する記述が目立ち、『マニュアル』における『フッ化物洗口希望調査書』書式例（p36）でも安全性（危険性）についての説明は一切ない。フッ素洗口の危険性を指摘した見解の紹介もなく、有病者に対するフッ素洗口の悪影響を否定する虚偽の記述もあり、安全性を過度に強調した啓発事業の展開が追求されているのである。このような説明を前提とする承諾は、自己決定権を侵害しているといわざるを得ない」と主張した。

これに対し、「見解と解説」からの反論はない。

自己決定権を実質的に保障するためには、複数の意見を紹介し、多様な情報を提供することが不可欠である。それらがなく、一方に偏した説明（誘導）・情報だけを提供するのは、自己決定権を侵害するものである。

### 3-5-4 公衆衛生的な予防手段は自己決定権に優先するか

薬害オンブズパースン会議は、「マニュアル」の問題点を次のとおり指摘した。

「マニュアル」では、拒否することが許されざることにように位置づけられている。集団心理として拒否権を行使することが心理的に困難な状況が生まれやすいにも関わらず、マニュアルでは、一層自己決定権行使を困難にしている。インフォームド・コンセントは、その承諾者の意思を明確にし、その自発性へ配慮するためにも書面による承諾が望ましいとされているが、マニュアルでは、承諾書を不要としている。また、拒否者が予想される場合にアンケートの実施を行うべきでないとして、拒否権行使者の存在を顕在化させまいとしている。これらの「マニュアル」の記述はおよそインフォームド・コンセントの原則を無視した指導といえる。

これに対し、「見解と解説」は、「う蝕予防方法の選択に際しては、安全で効果的に健康を手に入れる枠組みづくりを優先させるべきである。その上で、その枠組みに入りたくないという人々には、それがう蝕予防にもちこまれるとき、果たして適切に表現され得る概念であるかどうかはともかく、いわゆる「個人の決定権」と

いう概念によって、そこからはなれるという選択があってもよいであろう。集団的フッ化物洗口は、そうした性格を有する公衆衛生的な予防手段として位置づけることができる」と反論した。

しかし、この「見解と解説」の反論は、いったん枠組みで強制しても個人には枠組みから離れる自由があれば足りるとするものであって、そもそも枠組みに取り込まれる事自体が個人の自己決定権を侵害するという問題意識を欠いている。公衆衛生的な予防手段を個人の自己決定権に優先させる思想に基づくものであり、人権保障と相容れないものである。

### 3-6 その他の論点 - WHO（世界保健機関）の最近の動き

薬害オンブズパースン会議は、WHOの最近の動き次のとおり指摘した。

WHOは従来、「フッ化ナトリウム」について、モデル・フォーミュラリー（標準処方指針付き医薬品集）で、推薦用途として齲歯の予防目的での洗口リンスとしての使用（ただし6歳以上に限定）をあげていたが、最近「WHO 必須薬品モデルリスト第13版」（2003.4）で、「この品目の公衆衛生上の当面の問題との関連性、および/または有効性、安全性には疑問がある」と注記し、モデルリストから削除する方向で検討している(<http://www.who.int/medicines/>)

これに対し、「見解と解説」は、次のとおり反論した。

「WHO 必須薬品モデルリスト第13版（2003.4.）において、モデルリストから削除する方向で検討している、との記述はない。しかし、再検討の対象になる薬品に定型の表現として、「the public health relevance and/or safety of this item has been questioned and its continued on the list will be reviewed at the next meeting of the Expert Committee.（この品目の公衆衛生的応用の妥当性および/または安全性が疑問視されてきており、本リストへの掲載の継続について次回の専門委員会で再調査されるであろう。）」と記述されている。「錠剤は適正量が注意深く与えられれば有効である。しかし、錠剤は公衆衛生的に応用されるより家庭で個人的に応用されることの方が一般的である。毎日、子どもに錠剤を与えるという両親のコンプライアンスは概して乏しいので、有効性は縮小する方向にある。」と考えられており、意見書に引用されているコメントは、そのような趣旨であると理解され

る。

今回の WHO 文書にみられるコメントは、今後検討される予定であるとの意味で、現在のところ、フッ化物錠剤は適切な専門医の指導管理のもとで利用されるべきであると解釈される。」

しかし、実際にWHOのホームページ (<http://www.who.int/medicines/>) には「 the public health relevance( 適合性 )and/or efficacy ( 効果 )and/or safety( 安全性 )of this item has been questioned and its continued inclusion on the list will be reviewed at the next meeting of the Expert Committee.」と書かれており、それは、多数ある医薬品の中に必須なものとしてリストしたものから「はずす可能性がある」というということで、専門家委員会の中にフッ化物製剤を問題視する意見が存在していることを意味する。

また、「見解と解説」は、「CDC ( 米国国立疾病管理予防センター ) の紹介によれば、「WHO 必須薬品モデルリスト第 13 版」において対象となっているものはサプリメント ( 補充剤 ) のことであり、う蝕予防に用いるフッ化物の場合、フッ化物錠剤が対象となっている。フロリデーション、歯磨剤、フッ化物洗口などはサプリメントに含まれてはいない」と主張した。

しかし、モデル・フォーミュラリー(標準処方指針つき医薬品集)に記載されている。「エッセンシャル メディスン WHOモデルリスト」は、医薬品リストであり、米国だけでなく、世界諸国を対象にして発表・改訂している。その中の第27項目「VITAMINS AND MINERALS」の中に確かに「Sodium fluoride」があり、そこには冒頭、「in any appropriate formulation」とある。従って、「どんな適切な処方であれ」、ということとは、「フッ化ナトリウムを含有するどんな医薬品についても」ということで、当然、医薬品としての「洗口液、ゲル、錠剤」のすべてを対象としている。「フッ化物錠剤」のみが対象だという主張は根拠がない。WHO 必須薬リストと WHO モデル・フォーミュラリーの性格から考えても錠剤のことと限定する根拠は何もない。

参考文献・資料：

- 1 ) 薬害オンブズパースン会議「フッ化物洗口の集団適応に関する意見書」  
[http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/fluoride\\_op\\_20030804.pdf](http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/fluoride_op_20030804.pdf)
- 2 ) 高江洲義矩、中垣晴男：薬害オンブズパースン会議「フッ化物洗口の集団適応に関する意見書」  
に関する「見解」と同じく「問題点とその解説」<http://www.f-take.com/fmr-ikensho-kaisetsu.htm>
- 3 ) 浜六郎、別府「薬害オンブズパースン会議委託研究報告書：う歯予防を目的とした水道水への  
フッ化物添加の有効性と危険性に関する文献的調査報告書(2)」2004年9月22日
- 4 ) Mullenix, P.M, et al. Neurotoxicity of sodium fluoride in rats. *Neurotoxicology and Teratology* 2,  
169-177, 1995. (研究発表後のいきさつは以下の出版物に記載されている。Bryson, C.『The Fluoride  
Deception』Seven Stories Press, New York, 2004.)
- 5 ) Federation Dentaire Internationale/World Health Organization. Global goals for oral  
health in the year 2000. *International Dental Journal* 1982; 23:74-7.
- 6 ) Marinho VCC, Higgins JPT, Logan S, Sheiham A. Fluoride mouthrinses for preventing dental caries in  
children and adolescents (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 4, 2004. Chichester, UK:  
John Wiley & Sons, Ltd.  
<http://www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/clsysrev/articles/CD002284/frame.html>
- 7 ) Marinho VCC, Higgins JPT, Sheiham A, Logan S. Combinations of topical fluoride (toothpastes,  
mouthrinses, gels, varnishes) versus single topical fluoride for preventing dental caries in children and  
adolescents (Cochrane Review). In: *ibid.*  
<http://www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/clsysrev/articles/CD002781/frame.html>