

2003年8月4日

## フッ化物洗口の集団適用に関する意見書

薬害オンブズパーソン会議 代表 鈴木利廣  
〒160-0004 東京都新宿区四谷 1-2 伊藤ビル 3階  
電話 03(3350)0607 FAX03(5363)7080  
e-mail yakugai@t3.rim.or.jp  
<http://www.yakugai.gr.jp>

### 意見の趣旨

フッ化物洗口を集団（4歳から14歳対象）に行うべきでない。

### 意見の理由

#### 1 要点

フッ化物洗口（以下、「フッ素洗口」という）は、急性中毒の発症の危険性がある。  
フッ素洗口には、発癌性を含む長期的害作用の危険性がある。  
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。  
集団にう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。

#### 2 う歯予防目的でのフッ素の使用について

##### 2 - 1 水道水へのフッ素添加についての当会議の意見

当会議は、「う歯予防を目的とした水道水へのフッ素添加の有効性と危険性に関する文献的調査研究報告」（2002年1月31日 EBM ビジランス研究所、医薬品治療研究会）に基づき、「水道水へのフッ素添加についての意見書」（2002年5月7日）を公表した。その意見の趣旨は、水道水へのフッ素添加については、危険性が相当程度で予測され、危険性を上回る有益性はなく、健康権・個人の自己決定権などを侵害するので、行うべきでないとするものである。

##### 2 - 2 厚生労働省等のフッ素洗口推奨の動き

「厚生科学研究歯科疾患の予防技術・治療評価に関するフッ化物応用の総合研究班」と「日本口腔衛生学会」は、平成 14 年 7 月 14 日、「薬害オンブズパーソン会議意見書に関する解説」を配布した。

（この「解説」の問題点は、近く発表される、医薬ビジランス研究所、医薬品・治療研究会「う歯予防を目的とした水道水へのフッ素添加の有効性と危険性に関する文献的調査研究報告書（2）フッ化物と発がん性に関する疫学的調査の検討」（後掲）参照）

また、厚生労働省医政局長・健康局長は、各都道府県知事に対し、「フッ化物洗口ガイドラインについて」（以下「ガイドライン」という）を配布し（2003 年 1 月 14 日医政発第 0114002 号及び健発第 0114006 号）、4 歳から 14 歳を対象とする集団でのフッ素洗口を推奨した。

この「ガイドライン」は、厚生科学研究・フッ化物応用研究会編「う蝕予防のためのフッ化物洗口実施マニュアル」（平成 15 年 3 月 20 日、以下「マニュアル」という）の参照を求めている。

## 2 - 3 WHO（世界保健機構）の動き

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、推薦用途としてう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/>）。

## 3 医学的検討 危険性・必要性・有効性

### 3 - 1 急性中毒の危険性について

フッ化物洗口（以下、「フッ素洗口」という）は、急性中毒の発症の危険性がある。

フッ素による急性中毒症状は、「流涎（よだれ）・悪心 嘔吐・腹痛・下痢 痙攣・不整脈 昏睡」という進行経過をたどる。フッ素洗口は健康な児童を対象に行うものであるから、中毒症状として流涎（よだれ/唾液分泌過多）や悪心が現れはじめる最小量を「急性最小中毒量」とするべきである。

急性中毒事例を検討した科学的な研究論文（秋庭賢司「フッ素による急性中毒量の再検討を」（日本フッ素研究会「フッ素研究」16 号 p5～21 平成 8(1996)年 11 月）、近藤武著「地域性歯牙フッ素症」口腔保健協会、平成 3 年 9 月 15 日発行）からすると、フッ素の急性最小中毒量は 0.1～0.5 or 0.8 mg/kg と考えられる。

実際、昭和 62 年、新潟大学歯学部予防歯科学教室の学生実習で体重当たり 0.26～

0.40mgF でフッ化ナトリウムの中毒事故が発生している（「要望書」新潟県弁護士会、同人権擁護委員会（新弁第 210 号）平成 2 年 1 月 29 日）。

「マニュアル」では、「フッ化物洗口液は、たとえ誤って全量（1 回使用量 7~10ml）を飲み込んだ場合でも安全です」（Q&A5、p42）、「1 人分 10ml を飲み込んでしまっても安全面では全く問題はありません」（Q&A11、p44）」と書かれているが、全量飲み込みの場合は週 5 回法（フッ素濃度 226ppm）の場合、4 歳で、最小中毒量（計算上、便宜的に 0.2mg/kg として）の 35.3%、5 歳では 30.2%になる。週 1 回法（フッ素濃度 905ppm、洗口液量 7~10ml）の場合、6 歳で最小中毒量の 147~211%、8 歳では 118~168%、11 歳では 83~119%、14 歳では 61~87%になる。これは週 1 回法を採用した場合は特に、全量飲み込みで急性中毒症状が発症する危険性が極めて高いことを示している。

「マニュアル」には「小学生（体重 30kg）が洗口液 10ml 週 1 回法（F として 9mg）でフッ化物洗口を行った場合」、「一度に 6~7 人分飲み込まない限り、急性中毒の心配はありません」（p42）と記載されている。それは「マニュアル」が「フッ化物の急性中毒量は、体重あたり 2mg/kg とされています」（p42）と、最小急性中毒量に対し一桁過大に設定したからで、それは、急性中毒量の設定を 1899 年の科学的根拠に乏しい報告をもとにした文献（「マニュアル」p45 注 1）参照）によったためである。

### 3 - 2 長期的害作用について

フッ素洗口では、年齢が低いほど飲み込んでしまう割合が多いことが報告されており、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。

むしろ、フッ素洗口の場合、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。さらに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と考えられる。（後掲の医薬ビジランス研究所、医薬品・治療研究会「う歯予防を目的とした水道水へのフッ素添加の有効性と危険性に関する文献的調査研究報告書（2）フッ化物と発がん性に関する疫学的調査の検討」p14 の表 5 参照。）

ところが、「ガイドライン」には、医学的根拠に基づかない次のような一方的な見解が記載されている。害作用は軽視ないし無視されている。

「ガイドライン」には「歯のフッ素症は発現しない」（p3）と記載されているが、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 contra-indication（禁忌）である」と記されており、「ガイドライン」の記載のよ

うに発現しないと断定することはできない。

「ガイドライン」には「骨のフッ素症は、…発現することはない」（p3）と記載されているが、医学的根拠に基づかない記載である。

「ガイドライン」には「腎疾患の人にも、う蝕予防として奨められる方法である」（p3）と記載されているが、これも医学的根拠に基づかない記載である。

「ガイドライン」には「アレルギーの原因となることもない」（p3）と記載されているが、洗口剤の添付文書に「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、ただちに洗口を中止させること」と明記されていることと矛盾している。

「ガイドライン」には「骨折、ガン、神経系および遺伝系の疾患との関連などは、水道水フッ化物添加(Fluoridation)地域のデータを基にした疫学調査等によって否定されている」（p3）と記載されているが、科学的事実としては否定どころかむしろ関連性が証明されている。

### 3 - 3 必要性・有効性への疑問

**近年、子供の虫歯は減少しており、フッ素洗口の必要性はそもそも低い。**

う蝕予防は、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。

ちなみに、フッ素洗口に有効性があるとした報告には、洗口対象者を無作為化し、虫歯数(あるいは虫歯面数)の判定について二重目隠し法を用いたものはまったくない。「フッ素洗口」と「フッ素を用いない単なる水洗口」との効果との比較対照報告はない。フッ素洗口の有効性評価には、洗口と同時に行われる歯科衛生指導の効果が加わっている可能性がある。フッ素洗口の虫歯予防効果は実際以上に過大視されている可能性が高い。

## 4 フッ素洗口を集団に行うこととインフォームド・コンセント

上記医学的検討から、フッ素洗口の集団適用は行うべきではないという結論が導きだされる。

さらに、仮にフッ素洗口に危険性を上回る有益性が医学的に認められると仮定しても、その集団適用には、インフォームド・コンセントの問題がある。

### 4 - 1 インフォームド・コンセントの原理

ガイドラインでは、インフォームド・コンセントの項目にて、「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」(p )とされている。

このインフォームド・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。

#### 4 - 2 ガイドライン・マニュアルの問題点

##### a 誤った説明は自己決定権の侵害であること

インフォームド・コンセントは「ガイドライン」にもあるように「期待される効果」の他に「安全性」(危険性)について十分な説明を求めている。

しかし、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。

##### b 選択権保障

「マニュアル」では、

「永久歯のう蝕予防にもっとも効果のある学童期に、できるだけすべての子どもたちに対して予防する機会を平等に設けることが必要なのではないでしょうか。そのためには、教育的・組織的・環境的・経済的支援を有し、科学的にも証明されたう蝕予防法である、“集団でのフッ化物洗口”を実施するのは当然のことだと思います。」(Q & A19p47)とされ、拒否することが許されざることに位置づけられている。

さらに、このような状況の中で、集団適用の場合には、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、

「フッ化物洗口導入の当初は、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う早い時期に申し込みをとる。」(ステップ4p28)

とか、

「参加については、保護者の考えが優先されますが、もし、保護者が希望しなくても、子どもが理解して希望するのであれば、子どもの希望を尊重し、保護者には子どもがフッ化物洗口に参加することを認めてもらえるよう説得することも必要でしょう。」(Q & A

13p45)

として、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、

「フッ化物洗口へは、できるだけ多くの小児が参加することが望ましいが、あくまで保護者の希望にもとづくものであり、強制ではないのであるから、承諾書という形式はとらない。押印も不要である。」(ステップ 4p28)

として、承諾書を不要としている。なお、強制でないことはむしろ承諾書を要することになるにも関わらず、強制でないから承諾書が不要との記述は理解に苦しむ記述である。

また、

「講演会、説明資料、広報活動、見学など、保護者に対して十分と思われる啓発事業を行った後は、アンケート調査によって保護者の意向や疑問を把握することが有効な場合がある。ただし、啓発事業による情報提供が十分ではないとき、あるいはフッ化物洗口に関する誤った情報が流れているときには、保護者の意向を正確に把握することが困難であるから、こうしたアンケート調査の実施は避けるべきである。」(ステップ 4p27)

との記述は、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「マニュアル」の記述はおよそ「ガイドライン」の述べるインフォームド・コンセントの原則を無視した指導といえる。

そして、これらの方式は、およそ自己決定権の保障に配慮しているとは言い難く、インフォームド・コンセントの名に値しないものである。

### c まとめ

**集団にう歯予防目的でフッ素洗口を展開することは、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。**

当会議には、教育・保育現場におけるフッ素洗口事業に危惧感を示す職員に対する陰湿ないじめ行為の苦情が寄せられている。このことは、フッ素洗口の集団適用が強制的事業として行われている現実を露わにしている。

(参考)

医薬ビジランス研究所、医薬品・治療研究会「う歯予防を目的とした水道水へのフッ素添

加の有効性と危険性に関する文献的調査研究報告書(2)フッ化物と発がん性に関する疫学的調査の検討(薬害オンブズパースン会議ホームページ <http://www.yakugai.gr.jp> で公開予定)の表5

**表5 フッ化物洗口とフッ化物添加練り歯磨き使用による体内残留フッ素量と水道水へのフッ化物添加によるフッ素摂取量の比較**

年 体 齢 重 歳 kg	洗口液				歯磨き				合計(洗口液+歯磨き)				フッ素 添加 水道水 摂取F mg/kg	
	一回量		フッ素 濃度 ppm	体内 残留率		体内残留 フッ素量		体内残留 フッ素量		体内残留フッ素合計 (1日平均)				
	小 mL	大 mL		小 %	大 %	小 mg	大 mg	小 mg	大 mg	小 mg	大 mg	小 mg/kg		大 mg/kg
4 16	5	10	226	15	30	0.17	0.68	0.17	0.34	0.34	1.02	0.021	0.064	0.027
5 18	5	10	226	11	30	0.12	0.68	0.15	0.30	0.27	0.98	0.015	0.054	0.027
7 22	10	10	905	11	20	1.00	1.82	0.07	0.14	0.21	0.40	0.010	0.018	0.027

米国歯科医師会が、水道水フッ化物非添加地域の子どもに摂取を推奨するフッ素の1日量0.5mg(0.028~0.031mg/kg)は、フッ素添加水道水からの摂取量に等しい

F:フッ素