

報 告

NTP 研究 (NaF の毒性と発ガン性) に関する最終報告

日本口腔衛生学会・フッ素研究部会*

NTP (National Toxicology Program ; 米国毒性学プログラム) より出された“フッ化ナトリウム (NaF) の毒性と発ガン研究に関するテクニカルレポート”については、すでに本誌 (41 巻 136~145 頁, 1991 年) において報告したとおりですが、1990 年 4 月 26 日に、同報告書の内容についての再評価がなされ、NTP の科学協議会 (NTP Board of Scientific Counselors) によって承認されています。

また、この NTP 研究に促されて、米国厚生省より“フッ化物の利益とリスクに関するレビュー”という NTP 研究の最終版を含んだ報告書が出されましたので、その ABSTRACT と RECOMMENDATION について全訳して全員の皆様にご紹介申し上げます。

フッ化物の利益とリスクに関するレビュー

環境保健とその関連プログラム調整委員会のフッ化物特別小委員会の報告書

公衆衛生局, 米国厚生省, 1991 年 2 月

要 旨

本報告書は、飲料水およびその他から供給されるフッ化物の公衆衛生的な利益とリスクに関する包括的なレビューと評価である。これは、雄ラットに少数の悪性骨腫瘍 (骨肉腫) が発生し、発ガン性に関しては“不確実な (どちらともいえない) 証明”が得られたとする米国毒性学プログラム (NTP) の一研究に促されたものである。

過去 50 年間にわたる広範な研究によって、フッ化物の添加されている飲料水を使用している人々にう蝕が少ないという確証が得られている。最近になり、他のフッ化物利用方法が普及するにつれて、その利益の相対的な程度は減少してきているものの、現在でもなお水道水フッ化物添加による利益は明白である。

潜在的な危険性を確認するために、動物研究と人間の疫学研究的の双方が用いられている。全体でも、この時点で方法論的に妥当な動物研究はわずか 2 つしかないが、それでもフッ化物と癌との関連性を明らかにすることはできなかった。人間においては、至適濃度に水道水フッ化物添加がなされている場合、本報告書のために準備された新しい疫学研究的データによって明らかにされたところでは、癌の危険性は示されていない。骨肉腫の危険性も含め、癌の危険性が水道水フッ化物添加の導入および継続に原因しているような傾向はなんら認められていない。

1940 年代と比較して、歯牙フッ素症 (エナメル斑: エナメル質の白斑からピット形成のものまで) の総有病状況は、非フッ素化地域において増加している。そしておそらくは、至適濃度のフッ素化地域でも増加しているであろう。人々に歯牙フッ素症の有病状況が増加しているということは、いろいろな供給源からの総フッ素摂取量が増加して、おそらくはう蝕予防に必要な量を超過していることを意味している。1940 年代に始まった水道水フッ化物添加以来、歯磨剤、洗口剤、そしてフッ化物補充剤 (錠剤) といったいろいろな形のフッ化物供給源が利用できるようになった。飲み物や食物もまたフッ化物の供給源である。

普通の人々が長期間にわたって低レベルの少量のフッ化物を摂取し続けた場合の他の器官系、たとえば胃腸器系、泌尿生殖器系、そして呼吸器系といったような器官において問題が示されたという徴候は何もない。先天異常やダウン症候群にも関連していない。運動障害性の骨フッ素症は、合衆国においては公衆衛生的な問題となっていない。フッ化物の遺伝毒性や生殖毒性、そしてまた飲料水中の種々なレベルのフッ素濃度と骨析との間の関連の有無については、さらに研究が必要である。

本報告書は、う蝕予防のためのフッ化物の継続応用ならびに飲料水の至適フッ化物添加の継続的支持を推奨するものである。そしてまた、飲料水だけでなく、併用されるすべての供給源からのフッ化物応用と摂取の至適レベルを決定するための科学的な協議会の設置を勧めるものである。期待した効果を得るための必要量以上は用いないという慎重な保健手段に従って、本報告書は、過剰で不適切なフッ化物摂取を避けるための特別な方策を勧告する。多くの研究勧告に加えて、連邦、州ならびに自治体、保健専門家、地域社会、製造業者、そして子供たちの両親のための種々様々な勧告がある。

* フッ素研究部会委員: 可児瑞夫 (委員長), 堀井欣一, 飯塚喜一, 高江洲義矩, 境脩, 岩本義史, 小林清吾, 真木吉信, 荒川浩久

推奨および勧告

1. 政策上の勧告

- ・米国公衆衛生局は、う蝕予防へのフッ化物利用の推奨を継続すべきである。
- ・米国公衆衛生局は、飲料水への至適濃度のフッ化物添加の支持を継続すべきである。現在のところ、水道水フッ化物添加の至適濃度は、地域の日平均気温によって異なるが、0.7~1.2ppm とされている。
- ・米国公衆衛生局は、う蝕の減少という利益を得るためにも、また歯牙フッ素症の発生を最小限に抑えるためにも、飲料水を含むすべての併用による総フッ素摂取量の至適レベルとフッ化物含有歯科製剤の適切な使用とを勧告するための科学的協議会を設置すべきである。
- ・米国環境庁は、上記において勧めた科学的協議会と本報告書とに基づいて、天然に含まれる飲料水中のフッ素に関する規定を再評価すべきである。
- ・期待した効果を得るために必要な量以上は用いないという慎重な保健手段に従って、保健専門家と地域住民は、過剰で不適切なフッ化物の摂取を避けるべきである。たとえば、保健専門家は家庭用の飲料水中フッ素濃度が不足したときだけにフッ化物補充剤を処方すべきである。また両親は子供たちに、フッ化物配合歯磨剤の飲み込みを最小限とし、歯ブラシ上には少量の歯磨剤を用いるよう教育すべきである。
- ・米国食品医薬品局（FDA）は、地域住民が、とくに低年齢児（6歳未満の子供）のために上手にその使用方法を決めるのに適切な知識を確実に持つようにするために、歯磨剤や他のフッ化物配合製剤に要求されるラベリングを再評価すべきである。
- ・歯磨剤メーカーは、製品中のフッ素濃度が簡単にわかるようにラベルに表示すべきである。メーカーは、子供用として量を制限した容器に歯磨剤が分配されているかどうか確認すべきである。歯科製品メーカーは、臨床効果を落とさずにフッ素濃度を下げられるかどうかについて研究すべきである。
- ・州における健康と飲料水プログラムは、医師、歯科医師、薬剤師、医療関係者と地域に対して、飲料水フッ化物添加の状態を知らしめておくべきである。この情報は、居住者と保健専門家に水道水フッ化物添加の必要性、またはフッ化物補充剤の必要性の決定を可能にする。
- ・公共の飲料水中に高濃度の天然フッ素を含む地域は、the Safe Drinking Water Act（飲料水の安全性に関する法律）によって命じられているように、米国環境庁（EPA）規定に従うべきである。現行の第1次および第2次の上限の汚染レベルは、それぞれ4および2 ppm である。
- ・研究および政策上の勧告を履行するための方法を開発

すべきである。

2. 研究上の勧告

1) フッ化物の利益に関する研究

- ・う蝕有病状況を、時間をかけて評価して、フッ化物経験を正確に評価するための調査を行う。
- ・成人における歯冠部と歯根部のう蝕を予防する上でのフッ化物の役割を明らかにするための研究に着手する。う蝕ハイリスクの個人にフッ化物を応用するための効果的な手段を確認するための研究を始める。
- ・わずかに2~5年の追跡期間でしかない過去の情報を補足する意味で、除フッ素を行ったか、またはフッ化物添加を中断した後の都市におけるう蝕スコアの追跡調査を継続する。
- ・う蝕予防におけるフッ化物の組み合わせ応用の最低限のリスク、費用ならびに利益を証明する。
- ・社会経済状態や水道水フッ化物添加の状態およびフッ化物製剤使用との間の関連性を明らかにする。
- ・う蝕を記録する際に、研究者は単に歯の数だけでなく、むしろ歯面数を記録すべきである。それというのも、歯面数の方がより多くの情報が提供され、より敏感となり得るからである。研究者は、う蝕スコアの減少を示す際には、パーセント表示に加えてう蝕から守られた歯面数として示すべきである。

2) フッ化物のリスクに関する研究

- ・分子レベルならびに物理化学レベルにおけるフッ化物の骨ならびに歯に対する作用メカニズムを明らかにする研究を継続する。
- ・敏感、特異的で信頼性も高く、かつ一般の人々に受け容れられるような、歯牙フッ素症の定量的同定法を開発する。
- ・その原因論と有病傾向を確定するために歯牙フッ素症の研究を継続する。
- ・骨肉腫の発生に関連のあるリスク因子を決定するために、骨肉腫の分析的疫学研究を実施する。フッ化物経験と骨のフッ素レベルを研究計画に含めるべきである。
- ・慢性フッ化物投与量を広範囲に用いる動物の発ガン研究をさらに実施する科学的メリットを評価する。フッ化物研究のスポンサーとなる企業に対しては、この評価の助けとなるように、データが公に利用できるように奨励すべきである。
- ・もしあるとするならば、フッ化物摂取、骨中フッ素濃度、食餌、カルシウムのような栄養素の身体レベルと骨折との間の関係を確立するための分析的疫学研究を実施する。
- ・最小母体中毒量（minimally toxic maternal dose）を含め、いろいろな投与量によるフッ化物の生殖毒性に関する研究を行う。
- ・フッ化物に遺伝毒性があるかどうかを調べるために、さらに研究を実施する。