

「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項（案）」  
についてのパブリックコメントに対する意見

2012年（平成24年）6月8日  
日本弁護士連合会

第1 意見の趣旨

- 1 学校等での集団フッ素洗口・塗布及び上水道フッ素添加を、「う蝕予防方法の普及（フッ化物）」の【計画】の中に含めないよう求める。
- 2 「12歳児の一人平均う歯数が1.0歯未満である都道府県の増加」（7都道府県から28都道府県）、「歯科口腔保健の推進に関する条例を制定している都道府県の増加」（26都道府県から36都道府県）という【目標】を削除するよう求める。

第2 意見の理由

1 はじめに

政府（厚生労働省）は、2011年8月2日に成立した「歯科口腔保健の推進に関する法律」（平成23年法律第95号）に基づき、2012年5月12日、「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項（案）」（以下「基本的事項（案）」という。）を公示したところ、その【計画】として、「う蝕予防方法の普及（フッ化物）」が挙げられているが、これには、学校等（保育園、幼稚園、小学校、中学校及び特別支援学校）における集団フッ素洗口・塗布が含まれるおそれがある。

当連合会は、1981年11月「むし歯予防へのフッ素利用に関する意見書」、2011年1月21日「集団フッ素洗口・塗布の中止を求める意見書」（以下「2011年意見書」という。）を公表したが、学校等における集団フッ素洗口・塗布が「基本的事項」に含まれることは、以下のとおり、医学品・化学物質に関する予防原則及び基本的人権尊重の観点から、重大な問題があり、許されない。

2 基本的視点

(1) 予防原則

近年、多種多様な化学物質が環境中に拡散しているため、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として、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国際的な原則となりつつある。

医薬品についても、「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、安全性に関わる可能性のある安全性情報を公表」することが求められている（「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」最終提言，2010年）。

むし歯予防のフッ素利用の場合も、医薬品・化学物質であるフッ化ナトリウム等の処方をする以上、予防原則の観点で対処する必要がある。

## (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をはらんでおり（予防接種禍事件，ハンセン病患者隔離政策），「ハンセン病問題に関する検証会議」は、公衆衛生政策等における人権侵害の再発防止のため、「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（2005年）。

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ものであり、集団フッ素洗口・塗布においても、子ども全体のむし歯予防という「善行」の名の下に実施される公衆衛生策によって、公権力による少数者の人権侵害の危険性をはらんでいる。

インフォームド・コンセントは、臨床の場面のみならず、予防処置や保健活動など公衆衛生の場面での保障も重要であり、集団フッ素洗口・塗布でも、当然かつ十分に保障されなければならない（柳田邦男編・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）4ページ，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）10ページ参照）。

## 3 安全性

## (1) フッ素利用に関する論争

これまで、むし歯予防のために、諸外国において、上水道フッ素添加、フッ素入り錠剤、フッ素洗口、フッ素塗布、フッ素配合歯磨剤等が利用されてきた。

しかし、高濃度フッ素を含有する井戸水などの飲用による歯や骨の健康被害（地域性フッ素中毒症）が歴史的・世界的に存在し、日本でも、1970年頃、水道水質基準0.8 mg/lを超過するフッ素が水道水に含有したため、子どもらに斑状歯（歯のフッ素症）が多発するという「宝塚・西宮斑状歯事件」が起こるなど、フッ素の過剰摂取で健康被害が生じることが原因・背景となって、健康被害を生じさせる有害物質を人為的に曝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、フッ素利用に反対する科学者・市民らが根強く存在し、反対運動が世界各地で展開されてきた。

これに対し、WHOなどの専門機関は、各種フッ素利用の安全性を認めてきたが、近年、（特に子どもの）フッ素の過剰摂取の危険性から、フッ素利用に一定の制限を加える見解を出している。

以下では、フッ素利用による副作用報告、WHO等海外専門機関の最近の見解を中心に、フッ素利用の危険性について言及する。

## (2) 急性毒性・過敏症状

まず、フッ素利用の急性毒性について、厚生労働省「フッ化物洗口ガイドライン」（2003年）では、フッ素洗口では「急性毒性の心配はない」としているが、その根拠は19世紀の成人米国研究者自身の主観的報告1例（Baldwin, 1899年）にすぎず、同ガイドラインも、「理論上の安全性」が確保されていると述べるにとどまる。

フッ素洗口・塗布剤の医薬品添付文書でも、「嘔吐、腹痛、下痢などの急性中毒症状」を起こす場合があると明記されている。

実際、教職員を対象にした全国的な実態アンケート調査結果では、集団フッ素洗口・塗布により、吐き気、不快感、嘔吐、腹痛、体調の異常、頭痛、じんま疹、消化器の具合の悪さ等を訴えた子どもたちがいると報告され、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」62ページ（平成17年3月）でも、塗布によって嘔吐する子どもがいるとの報告がなされている。

また、フッ素洗口・塗布の医薬品添付文書には、「副作用」として、「過敏症状」が挙げられており、フッ素洗口・塗布剤によりアレルギーが疑われた症例研究報告、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なされ、上記厚生労働科学研究班の調査報告書（61ページ）でも、集団フッ素塗布後のアレルギー症状の症例報告もある。

このように、フッ素洗口・塗布による急性中毒・過敏症状の危険性が認められる。

### (3) 歯のフッ素症の危険性

フッ素利用の慢性毒性としては、歯のフッ素症（歯の形成期中に過剰にフッ素に曝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）が、最も問題となる。

これまで、歯のフッ素症は飲料水フッ素濃度との関係で調査研究されてきたが、様々な調査結果からみても、歯のフッ素症が発現する飲料水中フッ素濃度には大きなばらつきがあって不明確であり、米国公衆衛生局の定める至適濃度（0.7～1.2 mg/l）や日本の水道水質基準（0.8 mg/l）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。

結局、生活環境、フッ素利用の状況・飲み込み量、年齢、体質等フッ素の曝露量・個人の感受性など地域・個人差の影響によって、歯のフッ素症の危険性は左右される。

### (4) 生活環境・フッ素利用からの曝露

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井戸水の地域が存在しており、ミネラルウォーター中のフッ素濃度の基準緩和（2 mg/l）や比較的高濃度のフッ素を含有する魚介類・お茶類・穀物・塩・輸入食品の摂取など、フッ素曝露量は、その生活環境によって、地域・個人差がある。

また、家庭におけるフッ素配合歯磨剤、歯科医院でのフッ素洗口・塗布の個別処方などフッ素利用の状況にも個人差があり、そのフッ素利用の際の「飲み込み量」にも個人差がある。

### (5) 6歳未満のフッ素洗口の禁忌

近年、WHO等の海外専門機関は、（特に6歳未満の）子どものフッ素の過剰摂取の危険性に鑑み、以下のとおり、各種フッ素利用に一定の制限を加えている。

まず、フッ素洗口について、WHO 専門委員会報告書（1994年）では、6歳未満の子どもは、フッ素洗口液を飲み込む危険性があり、フッ素の曝露総量によっては、歯のフッ素症のリスクに寄与するかもしれないとして、6歳未満の子どもには禁忌（処方しない）（Fluoride mouth-rinses is contraindicated in children under 6 years of age）との結論を示している（WHO Expert Committee on Oral Health Status and Fluoride Use「FLUORIDES AND ORAL HEALTH」（WHO Technical Report Series 846）33ページ、日本語監修：高江洲義矩『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』（以下『フッ化物と口腔保健』という。）50～51ページ、1995年）。

CDC（米国疾病予防管理センター）も、「6歳未満の子どもは、フッ素洗口液を反復的に飲み込む場合には、歯のフッ素症が生じるかもしれないので、歯科医師等による診察なしに、フッ素洗口をすべきではない。」と指摘している（CDCのホームページ「Other Fluoride Product」（<http://www.cdc.gov/fluoridation/other.htm>）、CDC「Recommendation for Using Fluoride to Prevent and Control Dental Caries in the United States」『MMWR』August 17, 2001/Vol.50/No.PR-14, 16ページ）。

ADA（米国歯科医師連盟）も、「6歳未満の子どもは、フッ素洗口液を不注意に飲み込むおそれがより大きいので、歯科医師等が勧めない限り、6歳未満の子どもにフッ素洗口は勧められない。」と指摘している（ADAのホームページ「Interim Guidance on Fluoride Intake for Infants and Young Children」November 8, 2006（<http://www.ada.org/1767.aspx>）, ADA「Infants, formula and fluoride」『JADA』Vol.138, 132ページ, January 2007）。

また、WHO 専門委員会報告書では、「学校におけるフッ化物洗口プログラムはう蝕活動性が中等度から重度である低いフッ化物コミュニティにおいて推奨される」（『フッ化物と口腔保健』50ページ）、学校におけるフッ素洗口の採用は「そのコミュニティの実施コストやう蝕の状況に基づかなければならない。」（同51ページ）と、集団フッ素洗口の適用範囲をう蝕活動性の程度に応じて限定を加えている。

#### (6) 飲料水中フッ素濃度の制限

飲料水中フッ素濃度についても、従前、米国公衆衛生局（ディーン）の調査結果を基に 1mg/l が至適濃度とされていたが、WHO 専門委員会報告書では、「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 ~ 1.0 mg/l との見解が示されている（『フッ化物と口腔保健』30 ページ）。

実際、CDC の報告（2005 年）では、米国児童（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% であったものが、1999 ~ 2002 年の CDC の調査で 32% に増加しているという（CDC 「Surveillance for Dental Caries, Dental Sealants, Tooth Retention, Edentulism, and Enamel Fluorosis – United States, 1988-1994 and 1999-2002」『MMWR』August 26, 2005/Vol.54/No.SS-3, 7 ページ）。

また、WHO 専門委員会報告書では、水道水フッ素添加導入の必要条件として、「地域におけるう蝕のレベルが高いか中程度かまたはう蝕の増加傾向が明らかであること」（『フッ化物と口腔保健』29 ページ）と、適用範囲を限定している。

#### (7) 8 歳未満のフッ素塗布の制限

フッ素塗布についても、WHO 専門委員会報告書では、「専門家による局所的応用はいくつかのヨーロッパの国々では、12,500ppm の濃度でフッ化物を含んだ局所的ゲルが、管理された学校ベースでのブラッシング・プログラム（年 6 ~ 12 回）、あるいは推奨されたものにより家庭での週 1 回の応用として使用されているが、これは 8 歳未満の小児には勧められない。」（『フッ化物と口腔保健』48 ページ）と指摘している。

また、「専門家による（局所的フッ化物）応用はう蝕活動性が中等度から重度の人々や集団...にとって必要とされている」（同 51 ページ）と、フッ素塗布の適用範囲についても、う蝕活動性の程度によって限定している。

#### (8) フッ素配合歯磨剤の使用上の注意

フッ素配合歯磨剤についても、WHO 専門委員会報告書では、「早い時期からのフッ化物配合歯磨剤の使用は、“very mild” の歯牙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、使用した歯磨剤のある量をうっかり嚥下してしまっている

ことを裏付けている」(『フッ化物と口腔保健』43ページ)として、「6歳未満の子どもたちに関するフッ化物配合歯磨剤の使用上の注意は、親の管理の下で、しかも使用量は歯ブラシでもchewing-stickでもほんの少量(長さにして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のものを6歳未満の小児に使用させることは好ましくない。」(同44ページ)と結論付けている。

#### (9) 歯のフッ素症以外の危険性

また、歯のフッ素症以外の危険性としての全身影響の懸念も払拭されていない。

そもそも、フッ素洗口・塗布用医薬品は、薬事法上「劇薬」指定され、それに含有するフッ化ナトリウム等は、環境法令、労働法令、化学物質管理法等で規制対象となっている。

そして、近年、海外でフッ素の全身影響の研究がなされつつある。

例えば、骨への影響について、米国では、1990年代、水道水フッ素添加地域で高齢者の股関節部骨折が多いという報告がなされている(日本口腔衛生学会フッ化物応用研究委員会編『フッ化物応用と健康』98ページ、1998年)。

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不確実な証明があるとされ(上記『フッ化物応用と健康』76ページ)、水道水フッ素添加と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(田中栄「フッ化物応用の医学的評価(全身への影響)『歯科疾患予防技術・治療評価に関するフッ化物応用の総合的研究 平成13年度総括研究報告書』15~18ページ)。

内分泌系(甲状腺・副甲状腺)への影響については、「宝塚市斑状歯専門調査会報告書」(岡山大学医学部教授大平昌彦会長)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腫」を認めるとして、「フッ素が甲状腺腫におけるホルモン合成を軽微に障害する」可能性が指摘されている(宝塚市「斑状歯から子どもを守る会」運動の記録復刻版刊行委員会編集・発行『宝塚市「斑状歯から子どもを守る会」運動の記録』初版1975年、復刻版2007年)。

#### (10) 小括

以上のように、生活環境、フッ素利用状況・飲み込み量、年齢、

体質等フッ素曝露量・個人の感受性など地域・個人差の影響によって、歯のフッ素症への危険性は否定できず、全身影響への懸念も払拭されていない。

#### 4 有効性（予防効果）

##### (1) 日本の調査結果の評価

日本でのフッ素洗口・塗布の疫学調査結果は、その予防効果にかなりばらつきが大きく、そもそも、被験者の無作為抽出（RCT）、二重盲検法、他の影響の排除という医薬品の有効性評価のための重要な3点が必ずしも満たされていないため、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高くない。

##### (2) 最近の海外専門機関の報告

フッ素利用の有効性は、専門機関によって認められているが、2000年代以降、有効性の評価に大きな変化が生じている。

###### ア CDC

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て、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（CDC「Recommendations for Using Fluoride to Prevent and Control Dental Caries in the United States」『MMWR』August 17,2001/Vol.50/No.PR-14, 15, 23ページ）。

###### イ コクラン・レビュー

コクラン・レビューでは、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、フッ素配合歯磨剤の単独使用の場合とフッ素配合歯磨剤及びフッ素洗口またはフッ素塗布を併用した場合の予防効果は、有意差が認められないと報告されている（2003年最終改訂。医療情報サービスMindsのホームページより（コクラン・レビューの日本語訳）「小児う蝕予防のためのフッ化物洗口」「小児のう蝕予防のためのフッ化物ゲル」「小児と年少者のう蝕予防におけるフッ化物局所応用（フッ素歯面塗布と歯磨剤、洗口剤、ゲル、バーニッシュ）の複合応用と単独応用の比較」）。



## ウ ADA

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」により、「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（『JADA』Vol.137,1151-1159, August 2006）。

### (3) 日本における予防効果

むし歯の有病状況が多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、現在の日本では、その効果は小さくなっている（新庄文明「地域保健と医療倫理の諸原則にてらした予防医学の政策への応用とその科学的根拠について フッ化物洗口を例にした検討」『フッ素研究』第29号、平成22年11月参照）。

フッ素配合歯磨剤がかなり普及した日本の状況やコクラン・レビューの報告からすれば、フッ素洗口・塗布による併用効果が認められない可能性は十分にある。

### (4) 結語

以上より、フッ素洗口・塗布の有効性（予防効果）は、従前考えられていたより低い可能性があり、フッ素配合歯磨剤が普及した日本では、フッ素洗口・塗布の併用効果には疑問がある。

## 5 集団フッ素利用の必要性・相当性

### (1) むし歯の減少

日本では、1975年（昭和50年）頃以降、むし歯の減少及び軽症化の傾向が認められる。

文部科学省「学校保健統計調査」によれば、12歳児のDMFT（平均永久歯う蝕経験歯数）が、1999年（平成11年）度に2.9本だったものが、2011年（平成23年）度には1.20本まで減少しており、「健康日本21」の数値目標である1.4本以下を達成している（なお、「健康日本21」は、「学齢期のう蝕予防等」の「現状と目標」として、「12歳児におけるう蝕数の減少の目標として、一人平均う蝕本数を1歯以下に減少していくこととしているが、これは目標としての明確さや、分かり易さ等を配慮したものであり、歯科疾患実態調査及び学校保健統計調査の推移や、地域・集団における歯科保健対策による改善実績等のデータから、全

国の指標として妥当なものとして設定されたより詳細な目標数値は 1.4 歯以下である。」と説明している。 )。

WHO 専門委員会報告書では、前述のとおり、集団フッ素洗口は、地域の状況に基づき、「う蝕活動性が中等度から重度」の地域で推奨されるのであって、全国的にむし歯の蔓延状況が「軽度」に達している日本において、集団フッ素洗口を実施しなければならない状況ではない(米満正美ら編「予防歯科学第4版」198ページでは、12歳児のDMF歯数(平均永久歯う蝕経験歯数)が1.1本以下が「極軽度」、1.2~2.6本が「軽度」、2.7~4.4本が「中等度」、4.5本以上が「重度」と分類されている。)

#### (2) むし歯減少の原因

日本でむし歯が減少した原因は、歯磨きの励行・歯科衛生意識の向上、砂糖の摂取量の減少、栄養状態の改善などが挙げられ、フッ素利用が、1975年(昭和50年)頃以降の一貫した日本全体におけるむし歯減少の原因とはいいい難い(神原正樹「口腔保健の転換」『ヘルスサイエンス・ヘルスケア』Vol.6, No.1, 15ページ(2006年)は「日本社会の齲蝕減少に転じた大きな理由の一つは社会の健康、健康志向の高まりが主導したと考えられる。」という。)

#### (3) 他に選び得る手段

そもそも、むし歯は、多因子性疾患であり、フッ素利用以外の予防手段として、歯科衛生指導、咀嚼習慣の指導、甘味飲料の制限、バランスの取れた栄養素の摂取、緑茶等の摂取、乳幼児期におけるむし歯原因菌の養育者からの感染防止、栄養・清潔・ストレス・運動などに気をつけることなどが挙げられ、また、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である。

#### (4) 学校保健としての必要性

集団フッ素洗口・塗布が、学校保健安全法1条の「保健管理」に含まれるとしても、従前より一般的には予定されておらず、「保健管理」「保健教育」としての位置付けは極めて抽象的かつ曖昧であり(幼稚園・保育所も同様)、必ずしも学校歯科保健の基本という位置付けではない。

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ページ(2005年)も、「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」との見解を示している。

当連合会の厚生労働省（歯科保健課）・文科省（学校健康教育課）との面談調査でも、両省とも「フッ素洗口を推進するものではない」（「フッ化物洗口ガイドライン」にも「推進する」とは記載していない。）との回答を得ている。

#### (5) 個人の意思の尊重のための集団予防接種の廃止

予防接種法所定の感染症は、「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」を講じる必要から、1994年、集団接種から個別接種へ法改正された。つまり、公衆衛生政策としての集団保健活動を見直す必要性が認識されたのである。

むし歯は、その性質上、急性感染症ではなく、そのまん延状況も収まり、フッ素利用以外にも様々な予防方法が存在し、集団保健活動では、個人の意思の尊重が阻害されるおそれがあるから、むし歯についても、各個人の予防対策が基本とされなければならない。

#### (6) 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。

### 6 集団フッ素洗口の使用薬剤，安全管理等

#### (1) 試薬の使用

学校での集団フッ素洗口では、フッ化ナトリウム試薬が使用されているが、試薬は試験，検査，分析などに用いる化学薬品であり、薬事法上、製造販売が承認され、疾病の診断，治療又は予防を目的とした医薬品ではない。薬事法上の承認医薬品ではない試薬を処方することは、薬事法令上予定されておらず、たとえ、学校歯科医の判断であっても、薬事法制度の承認・審査の枠外であり、治療又は予防上、試薬を用いる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である。

#### (2) 安全管理等

フッ化ナトリウムを含有する医薬品は、薬事法上「劇薬」であるが、学校等は、薬事法上の薬局とは異なり、制度上及び施設上、薬

剤管理に問題がある。

また、学校職員(養護教員等)が洗口液の調製を行っているなど、専門家又はその直接の指揮下でなく、大量の調製を学校職員に行わせることは、安全管理体制として極めて不適切である。

### (3) 洗口の管理

学校現場では専門家の監督はなく、担当教諭の監督が通例であるうえ、休み時間などに短時間で行われ、担当教諭が多忙な業務中、多数の子どもたちの洗口状況・飲み込みについて十分な監督を行うことは、極めて困難である。

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。

集団フッ素洗口では、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、それ以外は学校職員に一任されており、「医療の場の管理的な注意」「誤飲の注意」(日本歯科医師会・小児う蝕抑制臨時委員会、1978年)、「学校歯科医の管理と指導の下」(文部科学省、2004年)などの安全性の前提要件は満たされていないといわざるを得ない。

### (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は、薬事法の趣旨・目的を逸脱する違法があり、安全管理体制に問題があり、実施上の安全性は確保されていない。

## 7 追跡調査

### (1) 追跡調査の欠如

2000年度以降の厚生(労働)科学研究では、一部、安全性に関する研究がなされているが、急性毒性、過敏症状、歯のフッ素症、全身毒性等について継続的かつ広範な研究・実態調査は行われず、少数かつ特定の研究者によるフッ素利用を普及推進する研究が非常に多く、しかも、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」と指摘し(『フッ化物と口腔保健』24ページ)。

日本でも、1990年代以降、フッ素配合歯磨剤の市場占有率が急増したことから、「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のフッ素症のモニタリングが必要」という研究報告（八木稔ほか「就学前4歳児からのフッ化物洗口プログラムは歯のフッ素症のリスク要因か」『口腔衛生会誌』50巻（3）379ページ、2000年）もあるが、ほとんど実施されていない。

(2) 学校等での調査体制の欠如

そもそも、学校等での集団フッ素洗口・塗布においては、副作用等を監視できる体制にはなっておらず、副作用情報の収集・報告及び公開がなされていない。

(3) 結語

このように、現在に至るまで、継続的かつ広範な追跡調査は行われておらず、学校等での集団フッ素洗口・塗布は追跡調査が困難である。

8 環境汚染の危険性

集団フッ素洗口により226～900 ppm (=mg/l) の洗口液が排水口に流された場合、水質汚濁防止法又は下水道法上の特定施設に該当する学校等の場合には、排水基準（8 mg/l）に違反する危険性がある。そもそも、学校等は、排水の測定・記録義務（水質汚濁防止法14条、下水道法12条の2）が履行できる体制ではない。また、これまで、集団フッ素洗口の排液による排水基準違反を否定するに足る詳細かつ十分な調査はなされていない。

たとえば、上記排水基準が適用されない学校等であっても、フッ素の環境に対する有害性（GHS分類結果では「水生生物に有害」）に鑑みれば、フッ素水質環境基準が0.8 mg/lにもかかわらず、226～900 ppm という高濃度のフッ素が大量かつ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。

9 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

ア 自己決定権

日本国憲法の下、個人は、自己の生き方や健康に関する事柄について、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，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，それを理解した上で，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，上記説明及  
び同意又は賛意（インフォームド・アセント）の機会が保障され  
る。

#### イ 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ー）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。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  
否定的情報も積極的に国民に対して情報提供する義務を負う。

#### ウ プライバシー権

医療は，個人の生命・健康に関する事柄であるから，プライバ  
シーの保障が及び，他者から干渉を受けず，自己に関する情報が  
保護される権利が保障される。

#### (2) 違法性の判断基準

上記各権利は，人格的自律に関わる精神的自由権に属する上，公  
衆衛生政策が遂行される場合，安易に「公共の福祉」が重視され，  
個人（特に少数者）の人権が犠牲になる危険性があるから，集団フ  
ッ素洗口・塗布という公衆衛生政策の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，集団フッ素洗口・塗布による基本的人権の侵害状況に  
ついて言及し，その政策遂行上の違法性について述べる。

#### (3) 自己決定権侵害（事実上の強制）

行政庁が組織的に集団フッ素洗口・塗布を普及・推進することは，  
事実上の強制の要因となる。

#### ア 組織的な事業推進

##### （ア）洗口マニュアル等

厚生労働省「フッ化物洗口ガイドライン」を踏まえた『う蝕予防のためのフッ化物洗口実施マニュアル』（フッ化物応用研究会編，平成15年3月）では，「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うように説得することも必要」と記載し，（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。」と述べられている。

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集団フッ素洗口を導入し，かつ，対象者を説得して同意を「取る」という発想は，専門家の経緯を背景としたパターンリスティック（父権的）な介入・干渉に基づくものといわざるを得ない。

#### （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，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自由な意思決定に対して圧迫・干渉のおそれが生じ得る。

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）行政庁の判断といってよい。

#### （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指導等について，教育委員会から実施率を上げるように校長に指導がなされた，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」旨の指導がなされた，管理職が養護教員に人事的差別・異動を背景にプレッシャーをかける，教頭又は養護教員が担任から聴き取りした意見のうち反対意見は教育委員会へは報告されていないなどの報告があり，行政による集団フッ素洗口の実施に対する統制・強制的な指導の実態がうかがわれる。

(エ) 小括

政府及び地方自治体・議会が，予算，条例等を通じた行政・政治的な取組により，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，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。

イ 子ども・保護者に対する事実上の強制・不利益・差別等

実際，前記アンケート調査等によれば，集団フッ素洗口によって，子ども・保護者への事実上の強制・不利益・差別等の報告が挙げられる。

例えば，子どもについては，「子どもが嫌がっても，教員が説得してやらせている」「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」「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。」，保護者については，「フッ素洗口を希望しない世帯に対し，説得に当たった」「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」「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」などである。

ウ 学校での集団生活

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，様々な形で集団圧力がかけられる。

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。

すると、集団フッ素洗口・塗布も、行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になるのは、いわば必然といってよい。

#### エ 個別性による任意性の確保

1994年、予防接種法の改正により、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、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「個別」性という重要な要素・担保が欠如している。

#### オ 結語

以上のように、集団フッ素・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、差別等がうかがわれるなど、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。

#### (4) 自己決定権侵害（インフォームド・コンセント違反）

##### ア 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、フッ素洗口・塗布が、あくまでも予防措置で緊急性が無く、医薬品を処方する者であるから、個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、熟慮する機会を保障しなければならない。

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，歯科医師の間においても，積極・消極両論に分かれている。

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，むし歯や歯のフッ素症・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。

よって，個人の人格的自律を最大限尊重するため，むし歯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。

#### イ 集団フッ素洗口での説明実態

しかし，「フッ化物洗口ガイドライン」では，具体的方法，期待される効果，安全性について説明を求め，実際，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。

前記の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は，新入生保護者説明会，就学时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。

上記洗口実施マニュアルには，「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むし歯予防方法です。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。

また，上記ガイドラインや上記洗口実施マニュアルでも，子ども本人に対して，説明をし同意又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，上記ガイドラ

インも上記洗口実施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。

#### ウ 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、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の存在等について十分説明し、その理解と熟慮の上で、自由な選択の機会を保障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、この意味でも自己決定権が侵害されている状況と考えられる。

#### (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、フッ素利用自体に賛否両論が存在し、長年、世界的に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て自由な選択の機会を保障するため、行政機関は、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り、実際、上記否定的情報の提供はなされていない。

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

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。

しかし，集団フッ素洗口・塗布では，学校で実施される以上，保護者・子どもの同意・不同意（実施・不実施）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，学校等での集団フッ素洗口・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，環境汚染等の問題が認められ，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。

かかる多くの問題点を抱える集団フッ素洗口・塗布という公衆衛生政策を遂行する必要性・合理性には重大な疑問が残らざるを得ず，集団フッ素洗口・塗布に関する公衆衛生政策の遂行には違法の疑いがある。

#### 1 0 まとめ

以上より，医薬品・化学物質に関する予防原則及び基本的人権尊重の観点から，学校等で集団フッ素洗口・塗布は中止すべきである。

よって，「基本的事項」において，「う蝕予防方法の普及（フッ化物）」の【計画】の中に，学校等における集団フッ素洗口・塗布は含まれないことを明記することは，必要不可欠である。

#### 1 1 上水道フッ素添加について（補足）

また，「基本的事項（案）」では，「う蝕予防方法の普及」（フッ化物）が乳幼児期・学齢期のみならず，成人期や高齢期も含めて，全ての年齢層においても掲げられていることからすれば，これには，上水道フッ素添加が含まれるおそれがある。

しかし，上水道フッ素添加についても，上記問題点が多く当てはまる。

当連合会が，1981年11月付け意見書（2011年1月21日付け意見書で引用）で指摘したとおり，むし歯予防は，本来，個々人の健康保持の問題であり，上水道フッ素添加で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，上水道フッ素添加は，決して許されない。

よって，集団フッ素洗口・塗布と同様に，「基本的事項」において，

「う蝕予防方法の普及（フッ化物）」の【計画】の中に、上水道フッ素添加を含まないことを明記することが必要不可欠である。

1.2 12歳児う歯数及び歯科口腔保健推進条例に関する【目標】について

また、「基本的事項（案）」では、【目標】として、「12歳児の一人平均う歯数が1.0歯未満である都道府県の増加」（7都道府県から28都道府県）及び「歯科口腔保健の推進に関する条例を制定している都道府県の増加」（26都道府県から36都道府県）が挙げられている。

しかし、12歳児のう歯数の減少及び歯科保健条例増加に関する都道府県ごとの数値目標を設定することは、歯科疾患の予防対策について、個人より集団を対象に実施しようとする基本的な考え方を背景としているといえ、それが、集団フッ素洗口・塗布及び上水道フッ素添加のような集団的实施を推進させ、「公共の福祉」の強調による個人（特に少数者）の自己決定権等基本的人権の侵害のおそれが大きくなる。

これまでの各自治体・学校等における集団フッ素洗口・塗布の普及推進の実態・経緯等に鑑みれば、自治体・学校等集団におけるむし歯数減少のための重要な手段として、行政・専門家等による権威を背景にして、学校等における集団フッ素洗口・塗布が実施されているといわざるを得ない。

すると、都道府県単位で数値目標を設定することは、学校等での集団フッ素洗口・塗布及び上水道フッ素添加を普及・推進する目的又は効果を伴うおそれ大きい。

以上より、都道府県単位のう歯数及び条例制定の数値目標を削除することを求める。

以上