

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、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。

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

¹ 鹿児島県霧島市、元製薬会社社員、前霧島市議会議員

² 中曾根康弘答弁書
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>

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

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
- 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るとは思えない)

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。説明に行つ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、オラブ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

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】

1. 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

2. 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。

3. 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

4. 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

う蝕予防フッ素洗口剤
ミラール

〔組成〕
●本剤は1g中フッ化ナトリウム110mgを含有するピンク色の易溶性顆粒です。

〔効能・効果〕
●う蝕の予防。

〔用法・用量〕
●通常1回フッ化ナトリウムとして0.05～0.1%溶液(フッ素濃度、225ppm～450ppm)を用い、1日1回、食後又は就寝時に次の方法により洗口します。

〔洗口方法〕
●薬液を口に含み、約30秒間薬液が充分歯面にゆきわたるように含み洗いさせる。次に薬液を十分に吐きださせる。1回に口に含む液量は、年齢等による口腔の大きさを考慮して定めるが、通常未就学児で5ml、学童以上で7～10mlが適当である。

使用上の注意

1.副作用
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。

2.適用上の注意
1)う蝕の予防(洗口)にのみ使用すること。
2)飲み込まないようによく指導すること。
3)飲み込むおそれのある幼児には使用しないこと。

4)誤って飲用し、嘔吐、腹痛、下痢などの急性中毒症状を起こした場合には、牛乳、グルコン酸カルシウム剤を応急的に服用させ、医師の診療をうけさせること。

5)歯科医師の指導により使用すること。

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ハイ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、ハイ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「ハイ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、ハイ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発せられ、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言われております。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、ヒドロキシプロピルセルロース、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のであれば、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・報告を行っております。

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っております。その論文のタイトル、作成者

⁵ 明海大学歯学部 口腔解剖学分野

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。もしおきているとしたら、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おります。

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

いとされております。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・オラブ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:オラブリスの添付文書に「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:「オラブリス」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す。また、受信情報の件数が少ないことから「オラブリス」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申し添えます。

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。オラブ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。「オラブリス」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ことから、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「オラブリス」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た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) 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。厚労省から指摘があったので記載変更した。使用成績調査は厚労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、用量は次ページの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(900 ppm 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、900 ppm 濃度は週1回に限ると解釈すべきであろう。250 ppm、450 ppm 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450 ppm 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

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	毎日本法	200mL	0.055%	約 250 ppm	0.55mg
1.8g	毎日本法	200mL	0.099%	約 450 ppm	0.99mg
	週 1 回法	100mL	0.198%	約 900 ppm	1.98mg

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ろうか。

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ず、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、なぜ胃をあらずのか、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。

漱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では学校現場での漱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。

⁶ 日本フッ素研究会会長

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に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/>