

集団フッ素洗口・塗布の中止を求める意見書

2011年(平成23年)1月21日

日本弁護士連合会

意見の趣旨

1 う蝕(むし歯)予防のために、保育所、幼稚園、小学校、中学校、特別支援学校等で実施されるフッ素洗口・塗布には、以下のような問題点が認められる。

(1) 安全性

フッ素洗口・塗布には、急性中毒・過敏症状の危険性があり、フッ素の暴露量、年齢、体質等によっては、歯のフッ素症(斑状歯)の危険性も否定できず、また、全身影響への懸念も払拭されていない。

(2) 有効性(予防効果)

フッ素洗口・塗布の有効性は、従前考えられてきたより低い可能性があるうえ、フッ素配合歯磨剤が普及している現状においては、フッ素洗口・塗布による併用効果にも疑問がある。

(3) 必要性・相当性

むし歯は、急性感染症ではないうえ、その予防方法はフッ素洗口・塗布以外にも様々あり、むし歯が減少している現状においては、学校保健活動上、集団的にフッ素洗口・塗布を実施する必要性・相当性には重大な疑問がある。

(4) 使用薬剤・安全管理等(実施上の安全性)

集団によるフッ素洗口では、試薬が使用される点で薬事法の趣旨・目的に反した違法行為が認められ、薬剤の保管、洗口液の調剤・管理、洗口の実施等が学校職員に一任されるなど、安全管理体制に問題があり、実施上の安全性も確保されていない。

(5) 追跡調査

有効性・安全性について、追跡調査がなされていないし、そもそも、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。

(6) 環境汚染

集団によるフッ素洗口後の排液により、水質汚濁防止法・下水道法の排水規制違反など環境汚染のおそれがある。

2 このような問題点を踏まえると、集団フッ素洗口・塗布の必要性・合理性には重大な疑問があるにもかかわらず、行政等の組織的な推進施策の下、学校等で集団的に実施されており、それにより、個々人の自由な意思決定が阻害され、安全

性・有効性・必要性等に関する否定的見解も情報提供されず，プライバシーも保護されないなど，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ら，日本における集団によるフッ素洗口・塗布に関する政策遂行には違法の疑いがある。

- 3 よって，当連合会は，医薬品・化学物質に関する予防原則及び基本的人権の尊重の観点を踏まえ，厚生労働省，文部科学省，各地方自治体及び各学校等の長に対し，学校等で集団的に実施されているフッ素洗口・塗布を中止するよう求める。

意見の理由

第1 はじめに

1 調査検討の契機

本意見書は，当連合会が，市民団体等から，むし歯予防のための集団フッ素洗口・塗布の中止を求める人権救済申立てがなされたことを契機として調査検討した結果に基づくものである。

2 1981年（昭和56年）日弁連意見書（末尾添付資料1）

同様の問題について，当連合会は，1981年（昭和56年），「むし歯予防へのフッ素利用に関する意見書」を公表した。概要，以下のとおりである。

(1) 有効性と安全性

フッ素利用に一定の有効性はあるが，使用方法，濃度，頻度，他の予防手段の併用，食物の種類等，むし歯及びその予防に影響を及ぼす諸条件を同一にした状態で，かつ二重盲検法で実験しなければ，厳密な意味で効果判定がされたとはいえないところ，そのような調査例は極めて少なく，効果率も報告例により相当の差があるから，正確な効果率は不明確である。

1960～70年代，FDI（国際歯科連盟），WHO（世界保健機関），日本歯科医師会などがフッ素利用を安全と評価する一方で，フッ素自体に毒性があり，過剰摂取した場合は有害で，食物の種類，自然水中のフッ素量，気候等，国・地域・個人で摂取量に大きなばらつきがあり，人間の個体が極めて多様であること等を考えれば，全く安全とするには躊躇があること，有害作用の報告例が存在するうえ，これまでの調査は歯科領域からのアプローチが多く，全身疾患（特に催奇形性，甲状腺障害等）の調査が不十分であるため，今後の追跡調査が注意深く継続的に行わなければならない，安全性に対する危惧が払拭されていない。

(2) 医薬品の安全性に対する考え方

医薬品等による健康被害の発生（スモン，予防接種等）に鑑みれば，医薬

品等は安全性が確認されない限り使用すべきでなく、たとえ、対象疾患の重症度、流行状況等との関係を比較衡量して危険でも使用する余地があっても、使用の範囲・方法、情報の伝達、副反応の監視等に十分配慮し、被害発生防止に最大限の努力が尽くされる必要がある。このことは、自然界に存在し人体に微量に含まれる化学物質・元素等を人為的に摂取させる場合も同一で、フッ素の安全性の検討も同様に厳密でなければならない。

フッ素利用は、予防として健康者に対して行う点で通常の医薬品と異なり、むし歯は全国的に広く蔓延しているが、生死に関わる疾病ではなく、フッ素利用が唯一の予防手段でもなく、食生活の改善、歯みがきの励行、検診の定期化等、有効な他の手段も存在するから、安全性に対する危惧が存在する状態で実施しなければならないものではない。

むし歯は、伝染病ではないため、集団防衛の観念になじまず、フッ素利用は、個人の選択に委ねられるべきだから、少数とはいえ、安全性に疑問を呈する意見や報告例が存在する場合、強制にわたらないよう十分な配慮がなされるべきである。

(3) フッ素利用の現状と問題点

ア 個人の選択の自由・事実上の強制

むし歯予防は、本来、個々人の健康保持の問題であり、上水道フッ素化では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、上水道フッ素化は行うべきではない。

他方、フッ素洗口・塗布は、有害性の報告例も乏しく、一切禁止すべきとは言えないから、本人及び父母の希望による個別診療は許されてよいが、フッ素利用に逡巡・反対する意見や個々人の意思は十分尊重され、事実上強制にわたるような方法は厳に慎まなければならない。特に教育の場でフッ素洗口を行わない子どもに疎外感を与えるようなことは厳に慎むべきであり、学校等での集団実施は、その弊害を伴いやすいから、一定の危惧感が存在する現時点では、できるだけ避けるのが妥当である。仮に実施する場合は、本人及び保護者に対し、それが任意であることを徹底し、フッ素利用への消極論の存在を周知させて真に自由な選択が可能となるようにすべきであるが、実際には強制に近い事例がみられ、新潟県では、将来の上水道フッ素化を目指して当面フッ素洗口を実施し、その過程で事実上強制にわたる方法で推進されている地域が存在する。

乳幼児検診等の機会に、あたかもその一部であるかの如き体裁でフッ素塗布を実施している場合も、真に自由な申し出・同意によるものではない

可能性が残る点で問題とされる余地がある。

イ 薬剤管理

フッ素の危険性からすれば，専門家の指揮監督下で管理・調合・使用されなければならないが，学校等の薬剤管理状態は杜撰である。

ウ 情報提供

フッ素利用には研究者や国民の中には反対論も存在するから，一方的に有効性・安全性を強調するばかりではなく，反対論もできる限り知らせるべきであり，行政当局が勧奨する場合，行政当局の責任でこれを行うべきであるが，反対意見の存在の説明は全く行われていない。

エ 追跡調査

フッ素の有効性・安全性は，かねてより論争や有害性を示す報告例があり，その副作用は，長期間の摂取により緩慢な形で発生すると考えられるから，行政当局が，フッ素利用を勧奨する以上，継続的かつ広範な追跡調査が行われなければならないが，全く行われていない。

(4) 結語

以上より，厚生省（当時）及び地方自治体に対し， 集団フッ素洗口が事実上強制にわたり， フッ素の管理・調合・使用が専門家の指揮監督下になく， フッ素の公平な情報提供がなされず， 追跡調査が行われていないこと等の問題点を調査・検討し，改善措置を講ずべきと結論づけた。

3 2003年（平成15年）「フッ化物洗口ガイドライン」

しかし，2000年（平成12年），厚生労働省は，「国民が一体となった健康づくり運動」を推進するため「健康日本21」を発表し，その中で「8020運動」（80歳で20本の歯を残す）を歯科保健目標に掲げた後，フッ化物応用に関する厚生（労働）科学研究を開始し（以下，同研究の各年度毎の報告書を「平成 年度総括研究報告書」という。）¹⁾，それを踏まえ，『健康日本21』の歯科保健目標を達成するために有効な手段としてフッ化物応用が重要であり，より効果的なフッ化物洗口の普及を図る」として，2003年（平成15年），「フッ化物洗口ガイドライン」（以下「ガイドライン」という。）を発し，それを契機に，文部科学省・地方自治体を通じて，学校等で集団フッ素洗口の普及推進が図られている。

4 2007年（平成19年）人権救済申立て

かかる状況の下，2007年（平成19年），前記市民団体等から，当連合会に対し，集団フッ素洗口・歯面塗布の中止を求める人権救済申立てがなされたため，当連合会は，本問題を改めて調査・検討することとした。

調査にあたっては、申立人ら団体、厚生労働省・文部科学省・環境省及び製薬会社から提供された資料、当連合会が独自に収集した資料等を検討し、申立人らが推薦する歯科医師・医師、学校職員・保護者及び厚生労働省・文部科学省・環境省との面談調査等を踏まえて、医歯薬学、公害環境、基本的人権等各種観点から慎重に検討を行い、その結果、当連合会は、冒頭記載の意見を述べるものである。その理由は、以下のとおりである。

なお、本意見書では、「フッ化物応用」という表現は引用に留め、1981年（昭和56年）日弁連意見書を踏襲し、「フッ素利用」と表現する。

第2 本意見書の基本的視点

まず、集団フッ素洗口・塗布の是非を検討するために必要な基本的視点としては、化学物質・医薬品に関する予防原則、公衆衛生政策における基本的人権の尊重の2点であるので、概略を述べる。

1 予防原則

化学物質は、水俣病などの健康被害を生み出し、近年、多種多様な化学物質が環境中に拡散し、化学物質過敏症も増大しているが、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²⁾。

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り^{3,4)}、同原則は、とりわけ解毒作用の十分発達していない子どもの健康保護のために適用されることが求められ、1997年、G8環境大臣会合の「マイアミ宣言」では、子どもは環境汚染に傷つきやすく、既存の基準値以下で健康問題の可能性のあるから、「暴露の予防こそが子どもを環境の脅威から守る唯一かつ最も効率的な手段である」とされた。

日本でも、「小児の環境保健に関する懇談会」報告書(2006年)や2007年(平成19年)から始まった「小児環境保健疫学調査に関する検討会」では、子どもの脆弱性を踏まえ、化学物質の暴露、生活環境等が子どもの成長・発達に与える影響に関する検討・調査の提言がなされた。

医薬品についても、2010年(平成22年)、「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」の最終提言⁵⁾で、「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」することを求めている。

化学物質・医薬品について、専門機関・政府による安全性の評価は時代とと

もに変遷し、たとえある時点で安全と評価されていても、後世になって危険性が明確になるという事態は生じているため、被害が現実化・深刻化する前に予防的に対処する必要がある、フッ素利用でも、医薬品・化学物質であるフッ化ナトリウム等を処方する以上、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が孕んでいる⁶⁾。

例えば、伝染病から国民全体の健康を守るため、学校等で集団義務接種が行われたが、予防接種禍事件が発生し、また、ハンセン病等の感染症から国民全体を守るため、ハンセン病等の患者の隔離政策が行われたが、患者の基本的人権は著しく蹂躪されるなどした。

その反省に立ち、1994年(平成6年)、予防接種法改正で集団義務接種は廃止され、また、1996年(平成8年)、らい予防法が、1998年(平成10年)、伝染病予防法がそれぞれ廃止され、2001年(平成13年)のハンセン病訴訟熊本地裁違憲判決を受けて、「ハンセン病問題に関する検証会議」は、2005年(平成17年)、公衆衛生政策等における人権侵害の再発を防止するため、「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^{7,8)}。

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政策であるため、公権力による少数者の人権侵害の危険性を孕んでおり、自己決定権等の保障は極めて重要である。

なお、インフォームド・コンセントは、通常、臨床の場面で議論されているが、前記提言でも明らかとなっており、予防処置や保健活動など公衆衛生の場面での保障が重要であるから、集団フッ素洗口・塗布でも、個々人に対するインフォームド・コンセントは、当然かつ十分に保障されなければならない。

この点、柳田邦男編集・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）も、「健康診断における検査や予防接種など保健分野においても十分な説明が必要」（4頁）と指摘し、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）でも、インフォームド・コンセントは「保健活動や予防処置の場合も成立して

いることが必要」で、その形成対象には「学校長および教職員，保護者，さらに児童生徒まで含めるように配慮していかなければならない」と指摘している(10頁)。

第3 フッ素利用の経緯等

フッ素利用の経緯等について、1981年(昭和56年)日弁連意見書でも述べたが、本意見書でも、初めに簡単に触れておく。

1 フッ素利用の始まり

1930～40年代、米国公衆衛生局(初代歯科部長ディーン)の水道水フッ素添加調査で、フッ素濃度1ppmで、むし歯減少に効果があり、かつ、中等度以上の歯のフッ素症(斑状歯)が発現しなかったという結果を受けて、1945年、米国グランド・ラピッズ市で水道水フッ素添加が開始され、その後、諸外国でも、上水道フッ素添加が導入されていった。

また、他のフッ素利用方法として、食塩・牛乳等へのフッ素添加、フッ素入り錠剤の内服、フッ素洗口、フッ素塗布、フッ素配合歯磨剤も開発された。

2 フッ素利用に関する論争

しかし、水道水フッ素添加が各国に導入されていくのと同時に、反対運動も世界各地で展開されていき、ヨーロッパでは、オランダ、スウェーデン、西ドイツ、フィンランドで、水道水フッ素添加が中止された^{9,10)}。

また、1960～70年代、FDI、WHO等の専門機関が、う蝕の増加状況を踏まえ、水道水フッ素添加推進勧告等を出したが¹¹⁾、他方、1968年、「国際フッ素研究学会」が、1980年(昭和55年)、「日本フッ素研究会」(初代代表は故柳澤文徳・元東京医科歯科大学難治疾患研究所疫学教授)が発足し、フッ素利用に批判的な研究が報告がなされ、歯科、医学、毒物、化学、環境等に関わる科学者らの中にもフッ素利用に反対の姿勢も示す者(セントローレンス大学化学教授ポール・コネットなど)がいる^{12,13)}。

3 反対論の原因・背景

フッ素による被害としては、高濃度フッ素飲料水(井戸水など)を飲用している地域住民に歯・骨等に健康被害が生じる「地域性フッ素中毒症」が、歴史的にも世界的にも存在している

日本でも、1970年(昭和45年)ころ、水道水質基準0.8mg/lを超過するフッ素が水道水に含有したため、子どもらに斑状歯が多発するという「宝塚・西宮斑状歯事件」が起こり、訴訟問題にもなったことがある^{14,15)}。

このように、フッ素の過剰摂取で健康被害が生じることが原因・背景となつて、たとえ、むし歯予防目的であっても、健康被害を生じさせる有害物質を、

人為的に暴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、フッ素利用に対する反対論が社会の中で存在すると言える。

4 近時の状況

(1) WHOの見解

WHO総会は、1969、74、78年、上水道フッ素化推進勧告をした
が、それ以降に総会の勧告はなく、WHO専門委員会報告書(1994年)で
は、フッ素利用の有効性・安全性を認めつつも、上水道フッ素至適濃度の制
限、6歳未満のフッ素洗口の禁忌、事前のむし歯蔓延状況及びフッ素暴露状
況の調査など、フッ素利用に一定の制限を加える傾向が出ている^{16,17)}。

(2) 世界の状況

水道水フッ素添加は、約30か国(約3.5億人)に普及するなど¹⁸⁾、世
界的に各種フッ素利用方法が普及しつつある。

他方、米国では、各州・地域の水道水フッ素添加事業の導入に際して反対
運動が展開されて、1989～1994年に32地区の住民投票が行われ、
そのうち、13地区では賛成が獲得できないという状況¹⁹⁾や最近、訴訟問題
が勃発してきている傾向があるという²⁰⁾。

また、ベルギーでは、2002年、処方せんなしで販売されていたフッ素
入り錠剤・ドロップ、ガムの販売が禁止されたという²¹⁾。

(3) 日本の状況

日本では、1971年(昭和46年)、日本歯科医師会が「フッ化物に関
する基本的見解」、1982年(昭和57年)、日本口腔衛生学会(フッ素研
究部会)が「う蝕予防プログラムのためのフッ化物応用に対する見解」、1
999年(平成11年)、日本歯科医学会(医療問題検討委員会フッ化物検
討部会)が「フッ化物応用に関する総合的な見解」などフッ化物応用を推奨
する見解を発表した。

政府も、1985年(昭和60年)、フッ化物応用の安全性に問題はない
と答弁し²²⁾、厚生労働省は、2000年(平成12年)、「健康日本21」で
「小児のフッ化物応用の推進」を掲げ、厚生(労働)科学研究を踏まえ、2
003年(平成15年)、ガイドラインを発出し、同研究班研究員作成の「う
蝕予防のためのフッ化物洗口マニュアル」(以下「洗口マニュアル」という。)
²³⁾をガイドラインより詳細な情報として参照するようにするなどして、フッ
化物応用の普及政策がなされている。また、2007年(平成19年)、同
研究班員作成の「フッ化物歯面塗布実施マニュアル」も発刊されている²⁴⁾。

これを受け、各地方自治体でも、集団フッ素洗口・塗布の積極的な普及推

進が図られている。

さらに、最近では、新潟県が、2008年（平成20年）、知事及び教育委員会がフッ化物応用を推進するとして「歯科保健推進条例」を制定した後、2009年（平成21年）、北海道・静岡県・長崎県で、2010年（平成22年）、島根県・千葉県・岐阜県・愛媛県・佐賀県で、歯科保健推進に関する条例が矢継ぎ早に制定され、その他の都道府県でも、同様に条例制定の動きがある。

このような状況の下、ガイドライン発出前後ころから、集団フッ素洗口・塗布の増加傾向が極めて顕著となっている^{25,26)}。

しかし、全国の集団フッ素洗口の実施設数の割合は、2008年（平成20年）で、保育所13.8%、幼稚園6.5%、小学校9.0%、中学校2.7%、実施人数の割合は、2010年（平成22年）、概ね6%と全体的には未だ少数である²⁵⁾。もっとも、フッ素洗口実施人数の約50%を1割程度の（上記条例制定などの）自治体が占めているなど²⁷⁾、その実施率には都道府県毎に大きな差があり、これは、各自治体、歯科大学、歯科医師会の姿勢等によると考えられる。

第4 フッ素利用の安全性

以上の経緯等を踏まえ、まず、本件で最も問題となる安全性から論じる。

1 急性毒性

フッ素洗口・塗布では、（フッ化ナトリウム等を含有した）医薬品が処方されるため、そこには副作用が伴う。

(1) 急性中毒のおそれ

フッ素の急性中毒症状としては、一般に、流涎（よだれ）、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、痙攣、昏睡などが挙げられ²⁸⁾、フッ素洗口・塗布剤の医薬品添付文書でも、誤って飲用すると、「嘔吐、腹痛、下痢などの急性中毒症状」を起こす場合があることが明記されている。

他方、ガイドラインでは、「急性中毒の心配はない」とされており、これは、フッ素の急性中毒量は、胃洗浄など即時に治療・入院が必要となる見込み中毒量5mg/kgという見解(Whittford, 1987年)や悪心・唾液増加が生じたという実験(Baldwin, 1899年)から2mg/kgと推定した見解(飯塚, 1972年)が一般的であり²⁹⁾、フッ素洗口では、かかる量に達しないからである。

しかし、Baldwinの報告は100年以上前の一例に過ぎず、見込み中毒量という基準もあまり用いられないとの批判があり³⁰⁾、ガイドラインでも、「理

論上の安全性」が確保されていると述べるに留まる。

専門文献上も、「急性中毒量について文献によりかなりの幅が見られる。それは十分なデータがないこと，個人の反応に幅があるためである」³¹⁾，「2 mg/kgよりも少ない量でも，人によっては精神的なストレスも加わり，軽い吐き気や下痢などの現れる者もいることから，最少中毒量の特定は困難」³²⁾とも指摘され，最少中毒量は0.1～0.2 mg/kg³³⁾や0.1～0.5 mg/kgという見解³⁴⁾からすれば，週1回法900 ppmのフッ素溶液1回分5～10 ml（含有フッ素量4.5～9 mg）を誤飲した場合，体重20 kg（6歳平均）では，フッ素暴露量が0.225～0.45 mg/kg となり，その最少中毒量を超えることになる。

(2) 急性中毒が疑われる被害事例

実際，急性中毒が疑われる被害事例もみられる。

ア 大学歯学部での急性毒性実習（新潟県弁護士会人権救済申立事件）

1987年（昭和62年），某大学歯学部予防歯科学教室で学生らにフッ素量18 mgのフッ化ナトリウム溶液（体重45～65 kgの場合，0.28～0.4 mg/kg）を飲ませる急性毒性実習が実施された際，多くの学生らに腹痛，よだれ，顔色変化などの症状が現れたという事件について，新潟県弁護士会は，1990年（平成2年），前記症状は明らかな生理的機能障害に該当し，フッ素と前記症状との間の因果関係を否定することはできず，フッ素量の面で問題があると指摘して，前記実習を見直すことを求める要望書を出した（末尾添付資料2）³⁵⁾。

イ 当連合会の調査

また，申立人団体による2008年（平成20年）及び2009年（平成21年），教職員を対象に実施した全国的な実態アンケート調査結果並びに当連合会による教職員・保護者に対する面談調査及びその提供資料でも，集団フッ素洗口・塗布において，以下のとおり，急性中毒が疑われる事例が報告されている。

- ・「吐き気を訴えた子どもたちはたくさんいた」
- ・「集団フッ素洗口の際，保健師が『洗口液を飲んでも大丈夫』と言ったことから，子どもが洗口液を飲んだところ，喉や胸の不快感を感じ，気持ちが悪くなり，保健室で休んだことがある」
- ・「風邪で休んでいた子どもが登校後，フッ素洗口を行い，具合が悪くなった」
- ・「洗口後に唾液が出過ぎて同意を取り消した」

- ・「嘔吐した」
- ・「洗口液を飲み込んだ後に腹痛を訴えた」
- ・「吐気や体調の異常を感じるなどの症状が現れた」
- ・「洗口後，頭痛を起こした」
- ・「洗口後，気持ちが悪いと訴える子どもがいた」
- ・「塗布直後，吐き気，嘔吐，頭痛等を訴えた」
- ・「塗布後に嘔吐と気分不良を訴えた」
- ・「子どもにじんま疹が出て病院にかかった」

また，フッ素洗口をしている保育園児が，2年間ずっと，消化器系の具合が悪く，フッ素洗口を止めた後，治ったとの指摘もある³⁶⁾。

ウ 厚生労働科学研究報告書

平成16年度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頁(平成17年3月)には，「塗布して吐く子(1.6～3歳)は副作用からなるものだろうか。中止した方がいいのか」との疑問が記載されている。

2 過敏症状・アレルギー

(1) 医薬品添付文書・副作用報告

フッ素洗口・塗布の医薬品添付文書には，いずれも「副作用」として，「過敏症状が現れたとの報告がある」と明記されており，フッ素塗布剤で「口腔内部組織痛及び口腔内感覚異常」が追加されたものもある。

文献上も，フッ化物洗口・塗布剤によりアレルギーが疑われた症例報告があり^{37～40)}，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ある。

また，平成16年度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」61頁には，集団フッ素塗布後，アレルギー症状の症例(2件)があったとの報告もある。

(2) 過敏症状・アレルギーの危険性

この点，ガイドラインには，「アレルギーの原因となることもない」と記載されているが，たとえ，純粋な(教科書的な)アレルギー反応ではないとしても，副作用として，アレルギー様症状(過敏症状)が生じうるから，過敏症状の危険性は認められるというべきである。

多種多様な化学物質に暴露している現代社会において，多数の子どもがアレルギー体質となっていることも考慮すれば，フッ素洗口・塗布用の医薬品による過敏症状にも注意が必要である。

3 歯のフッ素症（斑状歯）

歯のフッ素症（斑状歯）とは、歯の形成期中、過剰にフッ素に暴露することで歯に形成障害（エナメル質の異常）が生じることをいい、フッ素利用の危険性として最も問題となる。

(1) 歯のフッ素症の安全基準

歯のフッ素症とフッ素暴露量との関係は、主に飲料水フッ素濃度との関係で検討されてきた。

前記米国公衆衛生局（ディーン）の調査結果を基に、飲料水中フッ素濃度1mg/lが、むし歯予防効果がある一方で、歯のフッ素症を可能な限り少なくできる（軽度が10数%発現するが中等度以上は発生しない⁴¹⁾至適濃度とされていたが、その後、暑い地方で飲水量が多いことが考慮されて、0.7～1.2 mg/lに変更され⁴²⁾、さらに、WHO専門委員会報告書(1994年)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⁴³⁾。

実際、CDC（米国疾病予防センター）の報告(2005年)では、米国の学童（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%であったが、1999～2002年のCDCの調査で32%に増加しているという^{44, 45)}。

日本では、歯のフッ素症の危険性を考慮して、水道水質基準が0.8 mg/lと設定されているが、歯のフッ素症が、0.2 ppm以上⁴⁶⁾や0.46～0.86 ppm⁴⁷⁾で発現するという研究報告や「宝塚市斑状歯専門調査会」（岡山大学医学部教授大平昌彦会長）の飲料水フッ素濃度を「0.4～0.5 ppmを上限とすべき」という最終報告⁴⁸⁾(1974年)などがある。

また、中国では、内蒙古地方の12の大小地区において100万人全員検診を行ったという大規模調査で、飲料水中フッ素濃度0.24 mg/lでも歯のフッ素症率は8.38%（河北省報告では、0.2 mg/lで2.3%）と報告されている⁴⁹⁾。

このように、歯のフッ素症の安全基準は不明確であり、至適濃度や水道水質基準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。

その大きな要因としては、フッ素暴露量（生活環境、フッ素利用状況等）、個人の感受性（年齢、体質等）等の地域・個人差の影響が挙げられる。

(2) 生活環境（飲食物）からの暴露

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温泉水、井戸水の地域が存在し⁵⁰⁾、全国各地の地下水調査で3253井戸中、34井戸が水

水道水質基準 0.8 mg/l を超過するとの調査結果⁵¹⁾や水道水源に間欠的に高濃度のフッ素が含有したため、その水道水を飲用した子どもに斑状歯が発生したという研究報告もある⁵²⁾。

また、最近、消費量が増加しているミネラルウォーターのフッ素濃度が、0.8 mg/l から 2 mg/l に基準が緩和されたこと⁵³⁾や地球温暖化・平均気温の上昇による飲水量の増加が、フッ素暴露量増加の要因にもなりうる。

日本は、高濃度のフッ素を含有する魚介類やお茶類を日常的に飲食するため、フッ素暴露量が欧米諸国より高く^{54,55)}、カルシウム摂取量が少ない傾向にあるため、フッ素の生体影響が強く表れ、欧米人より低いフッ素暴露量でも、歯のフッ素症が発現するおそれがあるとの指摘もある⁵⁶⁾。

また、食物中のフッ素含有量も、穀物・塩、米国からの輸入食品など、種類、産地等によっては高濃度のフッ素が含有している場合があり、フッ素暴露量の地域・個人差は大きいと考えられる⁵⁷⁾。

(3) 生活環境（大気）からの暴露

中国では、石炭（火力発電所・家庭用燃料）からのフッ素暴露で斑状歯等が発生しており⁵⁸⁾、大気からの暴露も無視することはできない。

日本では、大気汚染防止法上、工場等にフッ素の排出規制がなされているが、排出濃度及び周辺住民のフッ素暴露調査は見あたらず、地域の大気環境によっては、歯のフッ素症の危険性を高める要因にもなりうる。

(4) フッ素利用による暴露

ア フッ素配合歯磨剤

フッ素配合歯磨剤も、その普及状況、各個人の使用量・頻度、残留量等によって、歯フッ素症のリスクを高める要因となる場合がある。

WHO 専門委員会報告書(1994年)は、「早い時期からのフッ素配合歯磨剤の使用は、極軽度の歯の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、歯磨剤のある量をうっかり嚥下してしまうことを裏付けている」、「6歳未満の子どもたちのフッ化物配合歯磨剤の使用上の注意は、親の管理の下で、使用量はほんの少量（長さ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を含むような製品は、フッ化物の過剰な摂取をもたらすおそれがあるので、子どもたちへ推奨すべきではない（6歳未満の小児に使用させることは好ましくない）」としている⁵⁹⁾。

日本の子どものフッ素洗口液の飲み込み量は約10数%程度であるから、過剰摂取のおそれはないとの報告もあるが^{60,61)}、前記政府答弁では残

留量は20～30%とされ、歯磨剤の口腔内残留量が50～70%に達する幼児が8.6%いたとの報告もあり⁶²⁾、フッ素配合歯磨剤の市場占有率及び使用者の割合が約9割に達している日本の現状^{63,64)}並びに国際的にフッ素の過剰摂取が問題視されている中⁶⁵⁾、飲み込み量・フッ素暴露量及び年齢・体質の個人差が十分に調査されておらず、安全性が十分に保証されているとは言えない。

イ 家庭でのフッ素洗口による暴露

また、フッ素配合歯磨剤以外に家庭または歯科医院でフッ素利用をしている子どもの場合には、さらにフッ素暴露量が増加する。

日本の家庭でのフッ素洗口がどの程度普及しているか詳細は不明であるが、全国4～14歳のフッ化物洗口・家庭利用法の実施人数を34.7万人と推計した報告もあり⁶⁶⁾、リスク評価の対象とすべきである。

ウ 多重暴露による被害事例

実際、複合的フッ素利用により歯のフッ素症と診断された事例がある⁶⁷⁾。

すなわち、保健師の指導により、フッ素含有スプレー剤を使用する一方で、歯科医院ではフッ素洗口剤を購入して、3歳6か月から7歳まで説明書通りに毎晩1回5mlで洗口させ、乳歯が萌出したころから、複数回、歯科医院で合計9回、フッ素歯面塗布を受けた（フッ素配合歯磨剤は使用しなかった。）という二卵性双生児の兄弟が、2009年（平成21年）、歯のフッ素症と診断されている。これは、複合的なフッ素利用により、歯のフッ素症が発現する危険性があることを示している⁶⁸⁾。

(5) 年齢（6歳未満の禁忌）

WHO専門委員会報告書（1994年）は、6歳未満はフッ素洗口液を飲み込む危険性があり、フッ素暴露総量によっては歯のフッ素症に寄与する場合があるとして、6歳未満の子どものフッ素洗口を禁忌（処方しない）との見解を示しており⁶⁹⁾、CDC⁷⁰⁾やADA^{71,72)}も同様の見解である。

この点、ガイドラインは、4歳では永久歯の歯冠部はほぼできあがっており、洗口液の飲み込み量も微量であるから、4歳以上の子どものフッ素洗口では歯のフッ素症は発現しないとしている。

しかし、歯冠部の完成は、4～8歳であるから⁷³⁾、その間は歯のフッ素症に罹患する可能性はあり、もちろん、飲み込み量やフッ素に対する感受性に個人差もある。

日本では、4歳児から開始されるフッ素洗口は歯のフッ素症のリスク要因ではないとする報告もあるが^{74～76)}、調査規模が必ずしも十分でなく、フッ

素塗布やフッ素配合歯磨剤の履歴が調査されず、洗口液をほとんど飲み込まないという前提で安全とされるなど問題が残る。

よって、不用意な飲み込みにより、6歳未満の子どもに歯のフッ素症の危険性が生じうることは否定できない。

(6) 軽度の歯のフッ素症について

なお、軽度の歯のフッ素症は、健康障害ではなく、審美上も問題にならないから公衆衛生上問題にする必要はないとの考えもある^{77,78)}。

しかし、軽度か否かの境界は必ずしも明確ではなく、重症度を問わず、歯のフッ素症の危険性を考慮して、フッ素の法令上の基準(水道水質基準等)が定められているうえ、そもそも、審美上の問題は、個々人が判断すべき事項であり、歯科分野では、審美上の問題も治療対象であるから、軽度の歯のフッ素症も、治療の対象となり得るし⁷⁹⁾、個々人の心理・行動上の問題として、個人の健康、幸福に影響を及ぼすことも考えられるから⁸⁰⁾、軽度以下の歯のフッ素症を公衆衛生上問題とする必要はないとするのは、専門家によるパターンリズムに基づいた考え方と言え、不適當である⁸¹⁾。

(7) 小括

以上のように、歯のフッ素症の安全基準は変遷して明確ではなく、生活環境(飲料水・食物・大気)、フッ素利用の状況・飲み込み量、年齢・体質等の地域差・個人差により、フッ素洗口・塗布によっても、歯のフッ素症が発現する危険性は否定できない。

4 歯のフッ素症以外の危険性

歯のフッ素症以外の危険性(全身影響)の懸念も払拭されていない。

(1) 法令等の規制・GHS分類結果

この点、ガイドラインでは、フッ素洗口による骨、ガン、神経系及び遺伝系疾患、腎疾患などへの影響を否定している。

しかし、フッ素洗口・塗布用医薬品は、薬事法上「劇薬」指定され⁸²⁾、それに含有するフッ化ナトリウム等(フッ素及びその化合物)は、環境法(水道法、環境基本法、水質汚濁防止法、下水道法、廃棄物処理法、大気汚染防止法、土壌汚染防止法等⁸³⁻⁸⁹⁾、労働法(労働安全衛生法、労働基準法等^{90,91)})、化学物質管理法^{92,93)}等で規制対象となっている有害物質である。

国連は、2003年7月、化学品の危険有害性を一定の基準に従って分類・表示するためにGHS(化学品の分類および表示に関する世界調和システム)を採択し⁹⁴⁾、日本でもGHS分類作業が行われたところ⁹⁵⁾、フッ化ナトリウムの危険有害性情報として、遺伝性疾患のおそれの疑い、生殖能ま

たは胎児への悪影響のおそれ， 肝臓， 心臓， 神経系， 腎臓の障害， 長期または反復暴露による呼吸器， 神経系， 腎臓の障害， 長期または反復暴露による骨， 歯， 心臓の障害のおそれが挙げられている⁹⁶⁾。

(2) 海外での全身影響の研究

近年， 海外において， フッ素の全身影響の研究がなされつつある。

骨への影響として， 中国から， 飲料水フッ素濃度 0.24 mg/l で 10.2%， 0.8 mg/l で 39.29%， 1.0 mg/l で 44.19% の割合で骨組織に異常を引き起こすという報告⁹⁷⁾や， 米国で， 1990年代， 水道水フッ素添加地域で高齢者の股関節部骨折 (hip fracture) が多いという報告がいくつかなされ， 現在でも多くの研究が進行中という⁹⁸⁾。

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⁹⁹⁾， 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¹⁰⁰⁾。

遺伝毒性・生殖毒性については， 米国厚生省公衆衛生局が， 1991年， 「さらに研究が必要」と指摘している¹⁰¹⁾。

神経毒性， 脳神経系への影響については， 米国の全米研究評議会 (NRC) 報告書 (2006年) (以下「NRC報告書」という。)¹⁰²⁾で， IQ低下， 認知能力の有意な減少， 神経伝達物質の阻害を指摘する研究が紹介され， また， フッ化アルミニウムによる神経攪乱作用の懸念等が指摘され， 「フッ素が直接的・間接的に脳及び全身の機能を妨害する能力をもっていることは明白」とされている¹⁰³⁾。

内分泌系 (甲状腺・副甲状腺) への影響については， 前記「宝塚市斑状歯専門調査会報告書」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種」を認めるとして， 「フッ素が甲状腺種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¹⁰⁴⁾， NRC報告書でも， 甲状腺機能の減退， 副甲状腺ホルモンの上昇， 二次的副甲状腺機能亢進症などが報告されている¹⁰⁵⁾。

腎臓への影響については， 排泄能力を低下させ， カルシウム， リン代謝に影響を与えることなどが報告されている^{106,107)}。

歯牙への影響についても， NRC報告書では， 「フッ素の暴露と歯の萌出遅れのパターンについて， より多くの研究が必要」と指摘されている¹⁰⁸⁾。

5 自然界からの暴露

ところで， フッ素利用に危険性がないことの理由として， フッ素が自然界に存在し， 日常生活においても摂取していることが挙げられることがある。

しかし、重金属など自然界に存在し、微量に人体に存在する物質でも健康被害は発生するのであって（鉱山開発で流出したカドミウムによるイタイイタイ病、砒素による土呂久鉱害等）、フッ化ナトリウムは、鉱物（蛍石、氷晶石等）から精製された化学物質であり、各種法令で有害物質として規制対象とされ、フッ素洗口・塗布用医薬品は、薬事法上「劇薬」でもあるから、医薬品による副作用や化学物質による健康被害の懸念等に鑑みても、自然界に存在し、微量に摂取していることを人為的なフッ素利用の安全性の根拠とすることは、到底できない。

6 結語

以上、フッ素利用の安全性については、フッ素洗口・塗布による急性中毒・過敏症状の危険性は認められ、フッ素暴露量、年齢、体質等によっては、歯のフッ素症の危険性も否定できず、全身影響への懸念も払拭されていない。

第5 フッ素洗口・塗布の有効性

1 従前の調査結果の信頼性

フッ素洗口・塗布の有効性は、従前より認められているが、予防効果に関するこれまでの日本の疫学調査結果では、フッ素洗口で、30～80%（洗口マニュアル17頁）や20～50%（「フッ化物と口腔保健」61頁）、フッ素塗布で、34～55%や52～77%（「フッ化物歯面塗布実施マニュアル」23, 24頁）、20～50%（「フッ化物と口腔保健」61頁）など、各研究間で差が大きい¹⁰⁹⁾。

そもそも、医薬品の有効性評価は、被験者の無作為抽出選出（RCT）、（患者及び検査者双方の予断を排除するため）評価する薬剤と偽薬のいずれであるかを患者・検査者双方に明らかにしない（二重盲検法）、評価群と対照群の間の他の影響を排除することの3点が重要であるが、フッ素洗口・塗布の予防効果の疫学調査では、必ずしもこの3要件が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必ずしも高いとは言えない¹¹⁰⁾（検査者がフッ素洗口群と知っていた場合、予防効果を過大評価するおそれが排除できず、地域全体のむし歯の減少傾向、歯科衛生指導の状況、フッ素配合歯磨剤の使用状況、飲食物からの暴露状況等が調査されていない場合、それらの影響も排除できない。）

2 海外専門機関の報告

WHO専門委員会報告書（1994年）でも、フッ素利用の有効性は認められているが、他方、2000年代以降、有効性の評価には大きな変化が生じている。

(1) CDC (米国疾病予防センター)

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、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¹¹¹⁾。

(2) コクラン・レビュー (Cochrane review)

コクラン・レビュー (RCTまたは準RCTに限定した疫学調査を対象に統計的な処理で総合評価したシステマティック・レビューで、その評価結果に高い信頼性が認められている。¹¹²⁾)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、また、フッ素配合歯磨剤の単独使用の場合の予防効果とフッ素配合歯磨剤と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について、有意差が認められないとも報告されている(2003年最終改訂)^{113,114)}。

(3) ADA (アメリカ歯科医師会)

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」を公表し、「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¹¹⁵⁻¹¹⁷⁾。

3 日本における予防効果

この点、諸外国で予防効果が低いのは、諸外国では洗口以外のフッ素利用が進み、また2年程度の調査期間であるからで、日本では、フッ素洗口が就学前から開始され、5年以上の成績が多いため、予防効果が高いと報告されているの指摘もあるが¹¹⁸⁾、これは、逆に、洗口開始が早期で、かつ、洗口期間が長期でなければ予防効果が高くないということを意味している。

(前述のとおり)日本の調査結果の信頼性は高いとは言えず、むし歯の有病状況が大きい時代には、フッ素利用のむし歯減少効果が大きかったとしても、(後述のとおり)有病状況が低くなった現在の日本では、その効果も小さくなるのであって、しかも、フッ素配合歯磨剤がかなり普及した日本の現状や上記コクラン・レビューの報告からすれば、フッ素洗口・塗布効果による併用効果が認められない可能性も十分にある。¹¹⁹⁾

4 結語

以上より、フッ素洗口・塗布の有効性は、従前考えられていたよりも低い可能性があるうえ、フッ素配合歯磨剤が普及し、(後述のとおり)むし歯が減少している日本の現状では、フッ素配合歯磨剤に加えてフッ素洗口・塗布を行う併用効果には疑問がある。

第6 集団フッ素利用の必要性・相当性

集団フッ素利用の必要性・相当性にも、近年、重大な変化が生じている。

1 むし歯の蔓延状況

(1) むし歯の減少

日本では、1975年(昭和50年)ころ以降、むし歯の減少及び軽症化の傾向が認められる¹²⁰⁾。

WHOは、1990年、12歳児のDMFT(平均永久歯う蝕経験歯数)を3本以下にするという目標を掲げていたところ¹²¹⁾、日本では、1999年(平成11年)に2.9本(文部科学省「学校保健統計調査」)、2005年(平成17年)に1.7本(厚生労働省「歯科疾患実態調査結果」)、2010年(平成22年)に1.29本(文部科学省「学校保健統計調査」)に減少するなど、WHOの目標はもちろん「健康日本21」の数値目標である1.4本以下¹²²⁾を達している¹²³⁾。

たしかに、WHO総会で1969、74、78年に上水道フッ素化推進勧告が出されたが、1978年勧告では、う蝕が「いくつかの要因に影響され」「他の予防の薬剤や処置」があると明記されるなど¹²⁴⁾、上水道フッ素化の必要性のみが強調されていた1969、74年決議に比し、推奨度が相対化されたうえ、1978年以降に総会の勧告はない。

また、WHO専門委員会報告書(1994年)でも、「学校におけるフッ化物洗口プログラムは齲蝕活動性が中等度から重度」の集団において推奨されるとされ¹²⁵⁾、全国的にむし歯の蔓延状況は既に「軽度」の域に達しているから^{126,127)}、集団フッ素洗口を実施しなければならない状況ではなく、むしろ、上記推奨の対象外である。

(2) むし歯減少とフッ素利用との関係

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¹²⁸⁾、砂糖の摂取量の減少¹²⁹⁾、栄養状態の改善などが挙げられる^{130,131)}。

また、むし歯は、数十年から100年程度の期間で漸次増加し、ピークを過ぎると次第に減少に向かうというパターンを欧米諸国でも日本でも示しており、日本のむし歯のピークは、欧米よりむしろ低く、約20年程度の時差があるに過ぎないという指摘もある¹³²⁾。

この点、フッ素利用がむし歯減少の原因との意見もあるが、日本では、フッ素配合歯磨剤の普及以前からむし歯の減少傾向は一貫しており、現在も、フッ素洗口・塗布の普及率は低いうえ、フッ素洗口の普及率（実施施設数／全施設数）が0.01%の神奈川県や東京都でも、12歳児の平均むし歯本数（DMFT）が1.3本、0.6%の広島県でも1本であり¹³³⁾、フッ素利用が、1975年（昭和50年）ころ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言い難い。

2 他に選ぶうる予防手段

そもそも、むし歯は、病因（ミュータンス連鎖球菌等）、宿主（歯質、歯列等）、環境要因（糖質摂取等）等が重なり合い、ある程度の時間の経過の中で発生する多因子性疾患であるため、フッ素によってむし歯が完全に防止できるわけではなく¹³⁴⁾、フッ素利用以外の予防手段として、従前より、歯面清掃、定期検診、歯科衛生指導、咀嚼習慣の指導、甘味飲食品の種類・摂取量・回数¹³⁵⁾の制限、バランスの取れた栄養素の摂取などが挙げられてきた。

近年、緑茶等の非フッ素成分・ポリフェノール類の抗菌作用による予防効果の報告がなされ¹³⁵⁻¹³⁷⁾、また、むし歯原因菌が養育者から乳幼児期（1～3歳）に感染することを防止することが将来のむし歯予防になるとして、養育者の口腔清掃、口移しで食べ物を与えない、養育者と食器を共用しない等の重要性も指摘されている^{138,139)}。

もちろん、フッ素利用の希望者は、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かつ容易である。

最近では、栄養・清潔・ストレス・運動等に気を付けることで、口腔疾患だけでなく全身疾患の予防に繋がり、特定の疾患だけに効果のある旧来の予防対策よりも、はるかに効率的でより大きな効果的を期待できるとの指摘もある¹⁴⁰⁾。

このように、集団フッ素洗口・塗布以外にも、むし歯予防手段は存在する。

3 学校保健としての必要性

ところで、集団フッ素洗口・塗布は、学校における保健管理の一環と説明されている（前記政府答弁）。

この点、洗口マニュアル（48頁）では、集団フッ素洗口は、旧学校保健法7条（現学校保健安全法14条）の「健康診断に基づき」「疾病の予防措置」を行うことと解釈できると説明されているが、集団フッ素洗口・塗布は、健康診断に基づいて個別に実施されているわけではないから、同条は法的根拠と解されない（前記政府答弁も、同条に基づくと説明していない。）。

たとえば、学校保健安全法1条の「保健管理」に含まれるとしても、集団フッ素洗口・塗布は、伝染病予防と異なり、学校保健活動において、従前より一般的に予定されておらず¹⁴¹⁻¹⁴³⁾、「保健管理」「保健教育」としての位置づけは極めて抽象的かつ曖昧である¹⁴⁴⁾。このことは、幼稚園・保育所も同様である^{145,146)}。

文科省の歯科保健参考資料「『生きる力』をはぐくむ学校での歯・口の健康づくり」138頁(2004年)でも、学校でのフッ素洗口は、「子どもの実態等により必要とされる場合」に実施されるとされるに留まり、必ずしも学校歯科保健の基本という位置づけではない。

むしろ、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頁(2005年)では、「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、集団フッ素洗口を推進していない。

当連合会の厚労省・文科省との面談調査でも、両省から「フッ素洗口を推進するものではない」との回答が示されている。

つまり、前記関係機関はいずれも、学校等での集団フッ素洗口を推進する必要性があるとまでは認識していないのである。

4 疾病の性質・予防対策の基本理念

むし歯は、その疾病の性質上、急性感染症ではなく、その蔓延状況もかなり収まり、フッ素利用以外の様々な予防方法も存在するうえ、予防接種法所定の感染症も、「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」が講じられなければならない必要性から、1994年(平成6年)、集団接種から個別接種へ法改正され、また、1998年(平成10年)、集団の感染症予防に重点を置いた伝染病予防法から個人の意思の尊重を重視した感染症予防法が制定されるなど¹⁴⁷⁾、公衆衛生政策として実施してきた集団による保健活動を見直す必要性が認識されていること¹⁴⁸⁾に鑑みても、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¹⁴⁹⁾。

5 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。

第7 集団フッ素洗口での使用薬剤、安全管理等

1 試薬の使用

現在、学校等の施設全体から見れば約半数の施設で、フッ化ナトリウム試薬を用いて集団フッ素洗口が行われている^{150,151)}。

しかし、試薬は、試験、検査、分析などに用いる化学薬品であり¹⁵²⁾、薬事法上、製造販売が承認され(薬事法14条1項)、疾病の診断、治療または予防を目的とした医薬品(同2条1項2号)ではない。

洗口マニュアルでは、試薬から洗口液をつくることが紹介されているが、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、不純物の少ない「特級」試薬であり(J I S規格参照)、学校歯科医の判断であっても、薬事法制度の承認・審査の枠外にあり、治療または予防上、試薬を用いなければならない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と言える¹⁵³⁾。

当連合会の厚労省(医政局歯科保健課)との面談調査でも、問合せの際には、試薬ではなく承認医薬品を用いるように指導しているとのことである。

2 調剤、薬剤の保管、洗口液の調製・管理等

(1) 調剤

ガイドラインでは、歯科医師の指導のもと、歯科医師または薬剤師が薬剤の処方、調剤、計量を行うとされているが、そこには、誤りが生じる危険性があり、実際、フッ化ナトリウム試薬の分包の一部に適量以上のものがあったとの報告がある¹⁵⁴⁾。

(2) 薬剤の保管

フッ化ナトリウムを含有する医薬品は、薬事法上「劇薬」であるから^{155,156)}、ガイドラインでも、施設での厳重な管理を求めているが、学校等は、薬事法上の薬局とは異なるから、薬剤管理には、制度上及び施設上、根本的な問題がある。

(3) 洗口液の調製

ガイドラインでは、施設職員が薬剤を溶解・希釈して洗口液を調製することとなっており、実際、養護教員が行っている例が多いが、前記のアンケート調査等では、薬剤師が洗口液を調製していた自治体で、「濃度にムラ」が生じるという問題が生じたとの報告があり、大量の薬剤の溶解・希釈の過程は不適切となるおそれ大きい。

1978年(昭和53年)12月26日函館地裁判決は「(医師が)患者に医薬品を服用させるにあたっては、自らその調合をするか、あるいは事務員が調合するときは自己の直接の指揮下で調合させるか、事後にその調合に誤りがないかどうかを確認すべき業務上の注意義務がある」と判示している

¹⁵⁷⁾。

集団フッ素洗口における洗口液の調製の過誤は、子どもらの生命・健康に大きく関わるから、上記裁判例に照らしても、大量の薬剤を溶解、希釈する行為を無資格者である学校職員に一任することは、安全管理体制として、極めて不適切である。

(4) 洗口液の管理

ガイドラインでは、希釈、溶解された洗口液は、劇薬ではないとして、厳重な管理の対象外となっているが、大量に製造された洗口液は、濃度上、劇薬ではないとしても、その量からすれば危険性を伴うから、厳重な管理が必要であるが、(2)で述べたとおり、施設管理上、問題がある。

また、子どもらに洗口液の運搬させているという報告もあり、これも、安全管理体制としては不適切である。

さらに、品質管理上も、「フッ素洗口液が1か月経たないうちにカビが湧いてきた」「夏期時、フッ化物洗口溶液に黒い斑点が浮上してきた」などの問題が発生している¹⁵⁸⁾。

3 洗口の管理（実施上の安全性）

日本歯科医師会・小児う蝕抑制臨時委員会(1978年)は「フッ化物溶液による洗口を集団的に行う場合は、医療の場でフッ化物を応用するときの管理的な注意が大切」「低年令児童の場合の誤飲についての注意はことに大切」¹⁵⁹⁾、日本口腔衛生学会・フッ素研究部会(1982年)は、「歯科保健管理下で行われるフッ化物の応用は安全」¹⁶⁰⁾、文部科学省の前記歯科保健参考資料は、「学校歯科医の管理と指導の下に」「しっかり手順を踏んで実施する必要がある」と述べ¹⁶¹⁾、実施上の安全性確保を求めている。

しかし、学校現場で専門家の監督はなく、担任教諭の監督が通例であるうえ、集団フッ素洗口が休み時間などに短時間で行われ、担任教諭が、多忙な業務の中、多数の子どもたちの洗口状況を十分に監督し、飲み込みに対する監督を行うことは、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。

集団フッ素洗口の場合、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、薬剤の保管、洗口液の調製・管理・運搬、洗口の実施が学校に一任されている状況では、「医療の場の管理的な注意」「誤飲の注意」「歯科保健管理下」「学校歯科医の管理と指導の下」

という安全性の前提要件は満たされないと言わざるを得ない。

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、薬事法の趣旨・目的を逸脱する違法があり、安全管理体制にも問題があり、実施上の安全も確保されていない。

第8 追跡調査

1 有効性・安全性の継続的かつ広範な追跡調査

1981年(昭和56年)日弁連意見書では、有効性・安全性について継続的かつ広範な追跡調査を行うように求めた。

この点、2000年度(平成12年度)以降の厚生(労働)科学研究では、飲料水フッ素濃度と歯のフッ素症の関係、生体感受性、食品中のフッ素含有量等、一部、安全性に関する研究がなされているが、急性中毒、過敏症状、歯のフッ素症、全身毒性等の継続的かつ広範な研究・実態調査は行われていない。

むしろ、フッ素利用技術、フッ素の必須栄養素化、水道水フッ素化導入の検討などフッ素利用を普及推進する研究が非常に多く、かつ、日本口腔衛生学会フッ化物応用研究委員会を中心としたフッ素利用を専門にする少数かつ特定の研究者が、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」「公衆歯科衛生の管理者は、追加のフッ化物プログラムを導入する場合には、事前に住民のあらゆるフッ化物暴露状況を知っておくべき」とし¹⁶²⁾、日本では、1990年代以降、フッ素配合歯磨剤の市場占有率が急増したため、「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フッ素症のモニタリングが必要」という研究報告もなされたが¹⁶³⁾、モニタリング調査等はほとんどなされていない¹⁶⁴⁾。

2 市販後調査制度

薬事法では、製造販売後の市販後調査(PMS)制度を設けている。

その一つは、製造販売業者等による副作用情報の収集・報告¹⁶⁵⁾及び製造販売後安全管理(GVP)¹⁶⁶⁾であり、もう一つが、市販後の再審査・再評価制度である¹⁶⁷⁾。

しかし、学校等での集団フッ素洗口・塗布は、副作用等を常時監視できる体制ではなく、試薬の使用等も相まって、追跡調査は困難であるため、副作用情報の収集・報告及び公開がなされておらず、実際、定期的モニタリングが行われているという報告も見あたらない。

3 小括

このように、現在に至るまで、継続的かつ広範な追跡調査が行われていない
うえ、そもそも、集団フッ素洗口・塗布は追跡調査が困難であり、根本的に薬
事法の市販後調査制度の趣旨・目的を没却するおそれがある。

第9 集団フッ素洗口による環境汚染の危険性

集団フッ素洗口には、環境汚染の点でも問題があるので、指摘しておく。

1 水質汚濁防止法・下水道法違反

フッ素洗口液は、通常、毎日法で226ppm(=mg/l)、週1回法で900ppmであるが、ガイドラインは、洗口後の排水を「そのまま排水口に流してよい」とする。

しかし、水質汚濁防止法及び下水道法では、一定規模の共同調理場、合併浄化槽等(特定施設)が設置されている事業場(学校等も含む。)の場合¹⁶⁸⁾、フッ素の排水基準が8mg/lと定められ、排水基準違反には罰則もあるにもかかわらず^{169,170)}、ガイドラインでは全く顧慮されていない。

フッ素洗口液は、排水基準の28~112倍のフッ素濃度であり、集団フッ素洗口の場合、多人数分の排水が反復継続的に排出されるため、たとえ希釈されるとしても、排水基準違反のフッ素溶液が排出される危険性があるから、特定施設が設置されている学校等で集団フッ素洗口を行う場合、水質汚濁防止法または下水道法に違反するおそれがある¹⁷¹⁾。

2 環境汚染の危険性

他方、特定施設が設置されていない学校等では、上述の排水基準は適用されないが、前記GHS分類結果では、フッ素の環境に対する「水性環境有害性」として、「(急性)水生生物に有害」「(慢性)長期的影響により水生生物に有害」とされており¹⁷²⁾、一般環境中のフッ素水質環境基準が0.8mg/lであることに鑑みれば、その282~1125倍という高濃度のフッ素洗口排水が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。

たとえば、フッ素洗口液を排水口に流さずに、排水処理技術を用いても、排水処理後の沈殿物(フッ化物塩)が廃棄物となるし¹⁷³⁾、排水を紙類で吸収しても、その紙類も廃棄物となるから、結局、環境負荷を与える。

3 結語

集団フッ素洗口には、環境法令違反など環境汚染の危険性が認められる。

第10 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

(1) 自己決定権

集団フッ素洗口・塗布は、公衆衛生政策に基づく保健・予防活動であるが、

医療用医薬品を使用した疾病の予防処置であるから、医療行為に該当するといえ、その対象者は「医療を受ける者」にあたる。

医療を受ける者は、自己の生き方や健康に関する事柄として、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、それを理解したうえで、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、前記説明及び同意または賛意（インフォームド・アセント）の機会が保障される¹⁷⁴⁾。

(2) 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）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とともに¹⁷⁵⁾、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を含む様々な情報を積極的に国民に対して情報提供する義務を負う¹⁷⁶⁾。

(3) 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、医療を受ける者は、他者から干渉を受けず、自己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

前記の各権利は、人格的自律権にかかる精神的自由権に属するうえ、本件のような公衆衛生政策が問題となる場合には、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ことから、当該政策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・塗布における前記各権利の侵害状況を論じたうえで、集団フッ素洗口・塗布に関する政策遂行上の違法性を述べる。

3 自己決定権侵害（事実上の強制）

(1) 組織的な事業推進

まず、事実上の強制の要因として、行政等が組織的に集団フッ素洗口・塗

布の普及推進を進めていることが挙げられる。

ア 洗口マニュアル等

洗口マニュアルには、「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えるよう説得することも必要」と記載されている。

また、(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。」と述べている¹⁷⁷⁾。

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、専門家の権威を背景としたパターナリスティック(父権的)な介入・干渉に基づくものと言わざるを得ない。

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¹⁷⁸⁾、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うる。

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¹⁷⁹⁾。

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の指導等について、次のような報告があり、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窺われる。

- ・「実施率の低い学校の校長が教育委員会から実施率を上げるよう指導された」
- ・「フッ素洗口の実施日や回数を学校から市教委区委員会へ報告するよう求められる」
- ・「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』旨の指導を受けた」

- ・「管理職が、養護教員に対し、人事的差別・異動を背景にして、プレッシャーをかける」
- ・「学校長が実施率（同意者数）を気にする（学校評価・教職員評価に関係していると思われる。）」
- ・「教頭または養護教員が担任から聞き取りした意見の内、反対意見は教育委員会へは報告されていない」

エ 小括

以上のように、政府及び地方自治体・議会が、予算、条例等を通じた行政的・政治的な取組みにより、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。

(2) 子ども・保護者に対する事実上の強制・不利益・差別等

実際、前記のアンケート調査等によれば、集団フッ素洗口による子ども・保護者への事実上の強制・不利益・差別等として、以下のような報告が挙げられる。

ア 子ども

(ア) 事実上の強制

- ・「子どもが嫌がっても、教員が説得してやらせている」
- ・「子どもが嫌がっても、説得してフッ素洗口をさせている」
- ・「子どもらが鼻をつまみ嫌々ながら洗口をしており、子どもの意思で実施しているのではない」
- ・「フッ素洗口を嫌がる子どもたちが増えている」

(イ) 事実上の不利益

- ・「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（保護者が不同意としたが、子どもが友達からフッ素物洗口を実施しない理由を問われるのが嫌だから、保護者に懇願した）」
- ・「養護教員が、反対した保護者の子どもに対して、『保健委員になる資格がない。』と言われた」
- ・「子ども同士で、集団フッ素洗口をしない子どもに対し、『いいんだな』とか『しないんだよな』というからかいなどがある」
- ・「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」

(ウ) 事実上の差別

- ・「参加しない子どもは、洗口中、何もしない。」
- ・「参加しない子どもは、コップが最初から配られない」

(I) その他

- ・「反対派と賛成派の保護者の子どもたちが対立的雰囲気になったことがあった」

イ 保護者

(ア) 事実上の強制

- ・「フッ素洗口を希望しない世帯に対し、説得に当たった」
- ・「クラスで1人だけフッ素洗口をしない子どもがいた際、親が『なぜ、私だけしないのか。』と子どもから聞かれる」
- ・「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。保育園の園児指導では解決しなかったので今ではフッ素洗口を他の園児と一緒にやらせている。」

(イ) 事実上の不利益・差別¹⁸⁰⁾

- ・「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」

ウ 小括

このように、子どもまたは保護者への事実上の強制・不利益・差別等により、個人の自由な意思決定が阻害されている状況が存在する。

(3) 学校での集団生活・学校保健・管理教育

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¹⁸¹⁾。

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」と捉えるおそれが大きい。

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¹⁸²⁾。

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となるのは、いわば必然と言ってもよい。

(4) 個別性による任意性の確保

1994年(平成6年)の予防接種法改正により、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¹⁸³⁾、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ことになる。

(5) 結語

以上のように、集団フッ素洗口・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、差別等が窺われるなど、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)

(1) 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¹⁸⁴⁾、フッ素洗口・塗布が、あくまでも予防措置で緊急性がなく、医薬品を処方するものであるから、個々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、熟慮する機会を保証しなければならない^{185~187)}。

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^{188~191)}。

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^{192,193)}。

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。

(2) 集団フッ素洗口での説明実態

しかし、ガイドラインでは、インフォームド・コンセントが求められているものの、その内容は、具体的方法、期待される効果、安全性について説明することを求めているに過ぎず、実際、単に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。

つまり、歯のフッ素症の危険性や全身影響の懸念はもとより、医薬品添付文書記載の急性中毒・過敏症状の危険性さえも説明されておらず、予防効果の程度やフッ素配合歯磨剤との併用効果に対する疑義についても説明されていない。

前記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、新生児保護者説明会、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に提供されず、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。

また、洗口マニュアルには、「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。

ガイドラインや洗口マニュアルでも、子ども本人に対して、説明をし同意また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、ガイドラインも洗口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。

(3) 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、急性中毒・過敏症状等の危険性、その他の予防方法（代替手段）、フッ素利用の有効性・安全性・必要性等に対する否定的見解の存在等について十分に説明し、その理解と熟慮のうえで自由な選択の機会を保証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、また、フ

フッ素利用自体に社会の中で賛否両論が存在し、長年、世界的にも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た自由な選択の機会を保証するため、行政機関は、フッ素利用の有効性・安全性・必要性等に対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る。

しかし、実際には、行政機関から保護者及び子どもに対して、上記否定的情報の提供は予定されず、実際も、ほとんど提供されていない。

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、フッ素利用には社会の中で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¹⁹⁴⁾。

しかし、集団フッ素洗口・塗布では、学校等で実施される以上、保護者・子どもの同意・不同意は、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、環境汚染等の問題点が認められる一方で、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。

すると、たとえ、集団フッ素洗口・塗布が、国民（子ども）全体のむし歯予防ひいては健康増進という目的を有し、専門機関や政府が、安全かつ有効なむし歯予防手段として、フッ素洗口・塗布を公認し、集団フッ素洗口・塗布に恩恵、継続性等の利点があったとしても、前記の問題点及び人権侵害状況に照ら

せば，集団フッ素洗口・塗布以外にむし歯予防手段が多数存在し，もはや，むし歯予防を集団的に実施する必要性は乏しくなった今日，あえて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しなければならない必要性・合理性に重大な疑問が残らざるを得ない。

この点，「極少数の反対派のため，多数の賛成派の“健康権”と“選択の自由の権利”を奪うことになる」という批判や集団フッ素洗口・塗布では選択の機会を付与しているから，選択の自由の侵害はなく，公衆衛生政策におけるインフォームド・コンセントは，その政策決定過程に科学的根拠があるかどうかで判断すべきなどという考え方は，医療における自己決定権，知る権利及びプライバシー権の保障の意義を理解せず，抽象的な「公共の福祉」を優先した必要性・合理性に疑問のある公衆衛生政策によって，個人（特に少数者）の人権保障を犠牲にするものにほかならない。

よって，集団フッ素洗口・塗布に関する政策遂行には違法の疑いがある。

第 1 1 結語

当連合会は，1981年(昭和56年)の意見書において，事実上の強制，薬剤管理，情報提供，追跡調査等の問題を指摘して改善措置を求めたが，何ら改善措置が図られないまま，ガイドライン等を契機に，政府及び自治体によって，集団フッ素洗口・塗布の普及推進が図られており，自己決定権，知る権利及びプライバシー権の侵害の状況及び政策遂行上の違法の疑いを放置することは，もはやできない。

よって，当連合会としては，上述の諸問題を踏まえ，医薬品・化学物質に関する予防原則，公衆衛生政策における基本的人権の尊重の観点に鑑み，集団フッ素洗口・塗布を中止することが相当と思料し，冒頭記載の意見を述べる次第である。

以 上

(注) 引用・参考文献，注釈等

<略記>

- ・日本口腔衛生学会フッ素研究部会編「口腔保健のためのフッ化物応用ガイドブック」(1994年)(財団法人口腔保健協会)を『フッ化物応用ガイドブック』と略記する。
- ・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 - う蝕予防効果と安全性 - 」(1998年)(財団法人口腔保健協会)を『フッ化物応用と健康』略記する。
- ・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 - 」(1995年)(一世出版株式会社)を『フッ化物と口腔保健』と略記する。

【第1 はじめに】

- 1 厚生(労働)科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)「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的研究」(平成12～14年度)，同「フッ化物応用による歯科疾患の予防技術評価に関する総合的研究」(平成15～17年度)及び厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)「フッ化物応用による歯科疾患予防プログラムの構築と社会経済的評価に関する総合的研究」(平成18～20年度)の各年度毎の(総括)研究報告書を単に『平成 年度(総括)研究報告書』と略記する。

【第2 本意見書の基本的視点】

- 2 日本弁護士連合会第46回人権擁護大会宣言『新たな化学物質政策の策定を求める決議』(2003年)参照(日本弁護士連合会HPより)
- 3 日本弁護士連合会「化学汚染と次世代へのリスク」194頁(1994年)(七つ森書館)
- 4 1992年，「環境と開発に関する国連会議」(地球サミット)は「リオ宣言」第15原則で「環境を保護するために，各国はその能力に応じて予防的取組方法を広く採用しなければならない。重大なあるいは不可逆的(回復不可能)な被害のおそれのある場合には，十分なる科学的確実性の欠如を理由に費用対効果の高い環境悪化防止策が先延ばしにされてはならない」と定めた(同193～194頁)。
- 5 「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」(座長寺野彰獨協医科大学学長)の「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)」(2010年4月28日)(厚生労働省HPより)

- 6 二宮一枝「合同公開シンポジウム資料講演スライド 講演 公衆衛生とインフォームド・コンセント」『平成17年度総括研究報告書』77頁参照
- 7 「ハンセン病問題に関する検証会議 最終報告書」765頁(「再発防止のための提言」部分)(公益財団法人日弁連法務研究財団HPより)
- 8 内田博文『ハンセン病検証会議の記録』514頁(2010年)(明石書店)
【第3 フッ素利用の経緯等】
- 9 高橋暁正著『むし歯の予防とフッ素の安全性』6頁(1982年)(薬を監視する国民運動の会発行)
- 10 『フッ化物応用と健康』135頁(1998年)(小林清吾執筆部分)
- 11 日本歯科医師会「世界保健機構(WHO)第22回総会における上水道フッ素化の決議及びその審議記録(1969年7月23日)」(1970年1月)によれば、1969年のWHO総会決議は、上水道フッ素化の反対論は「特殊な条件、不完全な病歴、現症に関する曖昧な記載あるいはデータの誤った分析及び解釈などに基調する」としていたが、イタリア代表は、「弗化物を長期にわたって投与した場合の影響は未解決の状態にある」「身体諸器官に及ぼす長期的影響に関する研究を実施しなければならない」として上水道フッ素化推進決議に反対を表明した。
- 12 ポール・コネット「フッ素を憂慮する」、ジョン・コフーン「私はなぜ、推進から反対に立場をかえたか」村上徹訳『フッ素信仰はこのままでよいのか』20頁、118頁(2003年)(績文堂出版)参照
- 13 「Fluoride Action Network」HP (<http://www.fluoridealert.org/>)参照
- 14 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)
- 15 西宮斑状歯訴訟事件について、昭和61年10月9日神戸地裁尼崎支部判決(判例時報1210号33頁、判例時報1224号184頁(判例評論339号38頁))、平成元年6月20日大阪高裁判決(判例時報1324号3頁)、平成5年12月17日最高裁第三小法廷判決(判例時報1483号38頁)。
宝塚斑状歯訴訟事件について、昭和62年3月23日大阪地裁判決(判例時報1234号3頁)、平成3年11月25日大阪高裁判決(判例時報1403号3頁)
- 16 WHO Expert Committee on Oral Health Status and Fluoride Use「FLUORIDES AND ORAL HEALTH」(WHO Technical Report Series 846)(1994年)
- 17 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 - 』(1995年)(一世出版)

- 18 「NPO法人日本むし歯予防フッ素推進会議」HPより引用
- 19 渡邊達夫・川口陽子「フッ化物応用の保健情報・EBMと行動科学」『平成13年度総括研究報告書』88頁
- 20 眞木吉信「フッ化物応用による歯科疾患の予防技術評価に関する総合的研究」『平成16年度総括研究報告書』8頁
- 21 「国際歯科ニュース ベルギーのフッ化物問題」『日本歯科医師会雑誌』Vol. 55 No. 7, 73頁(2002年10月)
- 22 衆議院議員松沢俊昭「フッ素の安全性に関する質問趣意書」に対する内閣総理大臣中曽根康弘答弁書「第102回衆議院会議録第12号」『官報号外昭和60年3月8日』
- 23 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」(2003年)(社会保険研究所発行)
- 24 フッ化物応用研究会編「う蝕予防のためのフッ化物歯面塗布実施マニュアル」(2007年)(社会保険研究所発行)
- 25 NPO法人日本むし歯予防フッ素推進会議HP参照
- 26 田浦勝彦ほか「フッ化物洗口の都道府県別に見た普及の推移」『口腔衛生会誌』60巻556~562頁(2010年)
- 27 木本一成ほか「日本における集団応用でのフッ化物洗口に関する実態調査」『口腔衛生会誌』59巻593頁(2009年)
- 28 『フッ化物応用ガイドブック』70頁
- 29 『フッ化物応用と健康』60頁(岩本義史・森下真行執筆部分)
- 30 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」『フッ素研究』No. 29, 20頁(2010年)(日本フッ素研究会発行)
- 31 『フッ化物応用と健康』59頁(岩本義史・森下真行執筆部分)
- 32 米満正美ら編『新予防歯科学 第4版』109頁(小林清吾執筆部分)(2010年)
- 33 笠原香ほか「微量フッ化物内服による不快症状発現について」『口腔衛生学会雑誌』27巻3号193頁(1977年)
- 34 近藤武『地域性歯牙フッ素症』114頁(1998年)(財団法人口腔保健協会)

【第4 フッ素利用の安全性】

- 35 新潟県弁護士会人権擁護委員会編「人権擁護の歩み」85頁(2004年)

(新潟県弁護士会発行)

- 36 旭川市議会平成21年第2回定例会 - 6月30日 - 04号)「旭川市議会会議録」176頁(金谷美奈子議員質問)(旭川市議会HPより)
- 37 石川昭ほか「ミラノールによるアレルギーが疑われた症例」『口腔衛生会誌』54巻81~86頁(2004年)
- 38 石川昭「ミラノールにアレルギーが疑われた女兒にパッチテストを試みて」『口腔衛生会誌』55巻194~198頁(2005年)は、今回の症例は、アレルギーの原因が定かでないとしつつ、今後、症例を積み重ねて頻度や原因を検討していくべきであり、そのためにフッ化物洗口を行う場合には、「今後も歯科医師などの専門家が指導することは重要である」と指摘する。
- 39 Fifita Sisiliaほか「歯磨剤・洗口剤アレルギーの臨床報告」『口腔衛生会誌』56巻4号648頁では、フッ素配合歯磨剤・洗口剤によるものが特定されていないが、アレルギーの臨床報告が複数なされている。
- 40 永坂佳規「フッ化物(フロアーゲル)塗布によるアレルギーを疑う一症例」『フッ素研究』25~28頁(2004年)
- 41 『フッ化物応用と健康』38頁
- 42 『フッ化物と口腔保健』27頁
- 43 『フッ化物と口腔保健』30頁
- 44 「Surveillance for Dental Caries, Dental Sealants, Tooth Retention, Edentulism, and Enamel Fluorosis-United States, 1988-1994 and 1999-2002」CDC 『MMWR』(Morbidity and Mortality Weekly Report) August 26, 2005/Vol. 54/No. SS-3, 7頁
- 45 「国際歯科ニュース」「オーストラリアにおけるフッ化物応用ガイドライン」『日本歯科医師会雑誌』Vol. 59, Vol. 8, 74頁(2006年11月)によれば、オーストラリアでも、22~29%の子どもに軽度~中等度、2%以下の子どもに重篤な歯のフッ素症が現れているという。
- 46 柳澤文徳「弗素の毒性研究 - 本邦医学系機関を中心とした文献的考察 - 」日本フッ素研究会『フッ素研究』No. 2, 3頁(1982年8月)
- 47 環境省から当連合会に提供された「ふっ素に係る水道水質基準の検討経緯」と題する検討資料(岡本清纒「水道フッ素化の問題点」『小出有造博士古希記念論文集』の引用として、天野らの飲料水中フッ素量と斑状歯出現との関係の調査結果は、M1(軽度)程度の斑状歯頻度は、北海道、関東、中部、近畿及び中国・四国の各地方で0.75~0.86ppm、九州地方で0.48~0.58ppmとされている。)

- 4 8 宝塚市斑状歯事件大阪地裁判決(判例時報1234号13頁)
- 4 9 戴国鈞主編「地方性氟中毒」227頁(1985年)(内蒙古人民出版社)(中国語文献)
- 5 0 筒井昭仁・八木稔「水道水フッ化物添加の至適フッ化物濃度に関する研究」『平成12年度総括研究報告書』90頁
- 5 1 平成12年12月14日中央環境審議会答申「水質汚濁防止法に基づく排水の排出,地下浸透水の浸透等の規制に係る項目追加等について」14頁
- 5 2 近藤武ほか「間欠性のフッ素汚染飲料水による重度斑状歯の1症例」『口腔衛生会誌』56巻79~85頁(2006年)
- 5 3 ミネラルウォーター中のフッ素濃度が0.8mg/lを越える場合,「7歳未満の乳幼児は,このミネラルウォーターの飲用を控えて下さい」と警告表示するよう指導されているという(『フッ化物と口腔保健』63頁)。
- 5 4 『フッ化物応用と健康』9頁では,「水や飲料から摂るフッ素量がかなりの割合を占めるので,茶(緑茶,紅茶,ウーロン茶)を常用する民族では,フッ素摂取量が多少とも多くなる可能性がある。」と指摘する。
- 5 5 保育園児(3~6歳)について,「全体として茶所の方が(非茶所より)飲茶からのフッ化物摂取量が多い傾向が見られた。」という(玉置洋ほか「乳幼児におけるお茶の摂取状況その二」『口腔衛生学会誌』54巻(4)418頁,2004年)。
- 5 6 柳澤文徳「弗素の毒性研究」『フッ素研究』No.2,18頁(1982年)では,「カルシウム摂取量が少なく,低カルシウム血症の場合,弗素の生体影響が強く表れる」「アメリカの如きカルシウムを十分に摂取している国とFの摂取量を同一視してはならぬ。Deanの弗素による斑状歯の発生の1ppm論はカルシウム摂取量から見ても,日本には通用しない数値」と述べる。
- 5 7 副島隆「食品中のフッ素含有量に関する研究」『口腔衛生学会雑誌』44巻342~353頁(1994年)は,「わが国の食品からのフッ素摂取量は若干高い傾向を示すと言えよう」(350頁),「近年,輸入食品や加工食品の増加,食生活や趣向の変化など環境は大きく変化している。こうした状況から,各地域において通常摂取している食品中のフッ素量の定期的な測定とそれによる地域住民の1日あたりのフッ素摂取量の推測値の推移を観察することが今後必要になるものと考えられる。」(351頁)と指摘する。
- 5 8 安藤満「石炭燃焼に伴う大気汚染による健康影響と疾病予防に関する研究」(石炭燃焼に伴う屋内フッ素汚染による健康影響と予防医学的対応に関する研究)(平成6~10年度)『国立環境研究所特別研究報告』(SR-33-2000)

- 5 9 『フッ化物と口腔保健』 4 3 ~ 4 4 頁
- 6 0 『フッ化物応用ガイドブック』 7 5 頁
- 6 1 『フッ化物応用と健康』 1 0 8 頁 (境脩執筆部分)
- 6 2 高江洲義矩「フッ化物応用の基準確立」『平成 1 3 年度総括研究報告書』 1 0 頁
- 6 3 N P O 法人日本むし歯予防フッ素推進会議編『日本におけるフッ化物製剤』 (第 8 版) 1 0 頁 (2 0 1 0 年)
- 6 4 平田幸夫ほか「学齢期におけるフッ化物配合歯磨剤の使用状況に関する質問票調査」『口腔衛生会誌』 5 6 巻 2 9 5 ~ 3 0 1 頁 (2 0 0 6 年)
- 6 5 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」『フッ素研究』 No. 2 9 , 2 2 頁 (2 0 1 0 年) は , 「わが国では水道水からの摂取が少ないとはいえ , 国際的にも過剰摂取が話題となりつつある今日 , これ以上の摂取をしない配慮が重要となろう。」と指摘する。
- 6 6 安藤雄一ほか「フッ化物洗口・家庭応用法の歯科医院における指導に関する全国実態調査」『口腔衛生会誌』 5 5 巻 2 2 ~ 3 1 頁 (2 0 0 5 年)
- 6 7 村上徹・加藤純二「フッ素塗布 , フッ素洗口などによって発症したと考えられる二卵性双生児の兄弟のフッ素症について」『フッ素研究』 No. 2 8 , 8 ~ 1 5 頁 (2 0 0 9 年)
- 6 8 集団フッ素洗口をしている学校で斑状歯の子どもが見つかったとの指摘もある (里見宏 『ちょっと待って ! フッ素でむし歯予防』 1 0 4 頁 , 2 0 0 6 年)
- 6 9 『フッ化物と口腔保健』 5 0 , 5 6 頁
- 7 0 C D C 「Recommendations for Using Fluoride to Prevent and Control Dental Caries in the United States」『MMWR』 August 17, 2001 / Vol. 50 / No. PR-14 (1 6 頁) , <http://www.cdc.gov/fluoridation/other.htm> 参照
- 7 1 A D A (American Dental Association) の H P 「Interim Guidance on Fluoride Intake for Infants and Young Children」 (November 8 , 2006) (<http://www.ada.org/1767.aspx>)
- 7 2 「Infants, formula and fluoride」『JADA』 Vol. 1 3 8 , No. 1 , 1 3 2 頁 (January 2007) (<http://jada.ada.org>)
- 7 3 米満政美ら編『新予防歯科学第 4 版』 1 1 頁 (2 0 1 0 年)
- 7 4 小林清吾ほか「低年令児におけるフッ素洗口児の口腔内フッ素残留量」『新潟歯学会雑誌』 Vol. 7 , No. 2 , 1 3 ~ 1 9 頁 (1 9 7 7 年)
- 7 5 日本口腔衛生学会フッ化物応用研究委員会「就学前からのフッ化物洗口法に

- 関する見解」『口腔衛生会誌』46巻116～118頁(1996年)
- 76 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375～381頁(2000年)
- 77 『フッ化物応用と健康』40頁
- 78 筒井昭仁「呼称「歯のフッ素症」の再検討」『口腔衛生会誌』56巻477頁(2006年)は、Mild以下は見かけ上問題とならないから「歯のフッ素症」と呼ぶべきではないという。
- 79 「平成17年度総括研究報告書」26頁は、Mild以下の歯のフッ素症についての一般主婦による評価として、歯の色に関して「問題あり、気になる」とした者が42名中5名みられたとする。
- 80 日本歯科審美学会HP (<http://www.jdshinbi.net/>) 参照
- 81 尾崎米厚「現在の日本に必要な対策か？」『公衆衛生』vol.65, No.7, 533頁(2001年7月)も、「審美的な問題こそ専門家が「心配ない」と決めつけるのではなく国民自らが判断すべきであろう」と指摘する。
- 82 薬事法44条1, 2項, 同施行規則204条別表第3(無機薬品及びその製剤)22の2
- 83 ふっ素の水道水質基準は0.8mg/l(「水質基準に関する省令」)
- 84 ふっ素の水質環境基準は0.8mg/l(「水質汚濁に係る環境基準について」別表第一(人の健康の保護に関する環境基準)及び「地下水の水質汚濁に係る環境基準」別表)
- 85 (公共用水域への)フッ素の排水基準は8mg/l(海域に放流する場合は15mg/l)(水質汚濁防止法3条1項に基づく排水基準を定める省令1条別表第一)
- 86 (河川その他の公共の水域を放流先とする公共下水道等へ下水を排除する場合)フッ素の排水基準は8mg/l(海域が放流先の場合は15mg/l)(下水道法12条の2第1項, 同施行令9条の4第1項26号)
- 87 一般廃棄物及び産業廃棄物の管理型最終処分場の排水基準は(海域以外への排出の場合は)15mg/l(廃棄物処理法8条の2第1項1号, 同15条の2第1項1号, 一般廃棄物の最終処分場及び産業廃棄物の最終処分場にかかる技術上の基準を定める省令1, 2条別表第一)
- 88 ガラス製品の製造施設の場合10mg/m³, アルミニウム製錬電解炉の場合1mg/m³など(大気汚染防止法3条1項, 同施行令1条(有害物質)3号, 同施行規則5条1項1号・別表第三(4号))
- 89 フッ素の溶出基準0.8mg/l(土壌汚染対策防止法2条, 同施行令1条(特定有害物質)21号, 同施行規則18条1項別表第二)

- 9 0 「弗素及びその水溶性化合物」の譲渡者は、相手方に対し、名称、成分及びその含有量、物理的及び化学的性質、人体に及ぼす作用、貯蔵又は取扱い上の注意、流出その他の事故が発生した場合において講ずべき応急の措置等を通知しなければならない（労働安全衛生法 57 条の 2、同施行令 18 条の 2 別表第九・487 号）。
- 9 1 「弗(ふつ)素及びその無機化合物」に基づく疾病として、「皮膚障害、前眼部障害、気道・肺障害又は骨硬化」（労働基準法 75 条 2 項、同施行規則 35 条別表第一の 2 第 4 号 1、療養補償義務の対象となる「化学物質等による業務上の疾病」（同施行規則別表第 1 の 2 第 4 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する単体たる化学物質及び化合物並びに厚生労働大臣が定める疾病を定める告示における「ハロゲン及びその無機化合物」））。
- 9 2 化学物質を取扱事業者（医療業を含む。）に化学物質の排出量、移動量等の P R T R データの届出義務（ただし、届出義務者は、業種、常用雇用者数、年間取扱量によって限定）（化学物質排出把握管理促進法（化管法・P R T R 法）5 条）、フッ化ナトリウムも、「第一種指定化学物質」（2 条 2 項、同施行令 1 条別表第 1）の「ふっ化水素及びその水溶性塩」（374 号（旧 1-283 号））として届出対象である。
- 9 3 対象化学物質またはそれを含有する製品を事業者間で取引する際、性状・取扱いに関する M S D S（化学物質等安全データシート）の提供が、原則として全ての事業者に義務づけられており（化管法 14 条・M S D S 制度）、M S D S 制度の対象化学物質は、上記「第一種指定化学物質」及び「第二種指定化学物質」で、フッ化ナトリウムも、「第一種指定化学物質」として、M S D S 制度の情報提供対象化学物質となっている。
- 9 4 G H S は、全ての化学品を対象とし、危険有害性（ハザード）に基づいた分類を基本的な考え方とする。G H S 国連文書は、化学物質等を物理化学的危険性、健康に対する有害性、環境に対する有害性の各観点から分類するための判定基準、危険有害性の表示や安全データシート（M S D S）等の要求事項を含む危険有害性情報の伝達に関する事項を規定している。
- 9 5 日本でも、2006 年（平成 18）年、厚生労働省（医薬食品局・労働基準局）、経済産業省（製造産業局）、環境省（環境保健部）等及び関係機関で構成される「G H S 関係省庁連絡会議」が、G H S 分類作業を実施した。
- 9 6 フッ化ナトリウム（CAS 番号 7681-49-4）の「G H S 分類結果（関係省庁連絡会議平成 18 年度事業）」の詳細は（<http://www.safe.nite.go.jp/ghs/0479.html>）（独立行政法人製品評価技術基盤機構 H P より）

97 戴国鈞主編『地方性氟中毒』233頁(1985年)

98 『フッ化物応用と健康』49頁

99 『フッ化物応用と健康』76頁(木本一成執筆部分)

なお、米国の国家毒性プログラム(National Toxicology Program)のフッ素の発がん性に関する報告書の概要(英文)は、NTPのHPを参照されたい。

該当部分(要約)のURLは、次のとおりである。

<http://ntp.niehs.nih.gov/?objectid=0709411C-E355-A12E-DBB6666806CB8DB2>

100 田中栄「フッ化物応用の医学的評価(全身への影響)『平成13年度総括研究報告書』15~18頁(最近のシステムティック・レビューを中心とした文献調査で、Water fluoridationと癌発生の関連性について、癌発生減少が11(うち有意差あり1)、癌発生増加が9(うち有意差あり1)という結果があり、いずれかに関連性があるという証拠はないとされている。

101 『フッ化物応用ガイドブック』146頁。なお、米国厚生省公衆衛生局は、「今日まで報告された広範な人間の疫学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」と指摘する一方で、研究上の勧告として、「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」ことを挙げている。

102 全米研究評議会(The National Research Council)は、1916年、米国政府に対する科学技術の政策提言等のために創立され、2006年、「飲料水中のフッ素：環境保護庁基準の科学的評価」(-Fluoride in Drinking Water- A Scientific Review of EPA's Standards)と題する報告書(本意見書では、便宜上、「NRC報告書」という。)を公表している(秋庭賢司「飲料水中のフッ素」『フッ素研究』No.26,20頁)。

NRCのHPのURLは<http://sites.nationalacademies.org/NRC/>

103 成田憲一訳「第7章 神経毒性及び神経作用への影響(抄訳)」『フッ素研究』No.26,39~49頁(2007年)

104 前記「宝塚市『斑状歯から子どもを守る会』運動の記録」144頁

105 村上徹訳「第8章 内分泌系への作用(抄訳)」『フッ素研究』No.26,50~63頁(2007年)

106 戴国鈞主編『地方性氟中毒』90頁(1985年)

107 河野公一「フッ素とその化合物の代謝と毒性」『日本醫事新報』No.4077,22頁(2002年)参照

108 近藤武訳「第4章 歯に対するフッ素の影響(要約)」『フッ素研究』No.26,38頁(2007年)

【第5 フッ素利用の有効性】

- 1 0 9 榊原悠紀田郎「齲蝕の再吟味 - 基礎的研究と臨床との橋わたし - 」『日本歯科医師会雑誌』27巻2号125～131頁(1974年5月)は、フッ素のう蝕予防効果について「いわれているほどdramaticではない」「“手ぬるい”という感じを免れない」とする。
- 1 1 0 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」『フッ素研究』No. 29, 18頁(2010年)は、「わが国のむし歯予防や公衆衛生対策に関する研究が、諸外国とくに欧米の研究と比べて信頼性が低いとされるのは、残念ながら事実である。」と指摘する。
- 1 1 1 C D C 「Recommendations for Using Fluoride to Prevent and Control Dental Caries in the United States」『MMWR』August 17, 2001/Vol. 50/No. PR-14(15頁, 23頁)
- 1 1 2 前掲新庄9頁も、「コクラン・ライブラリーは英国のオックスフォードに本拠をおき、世界中の文献を集め、研究方法において信頼性の高い論文をシステマティック・レビューという手法で精選した上で、それらの成果をメタアナリシスという手法で総合して評価することにより、最新かつ最良の研究結果が活用できるようにしている。」「これは、科学的根拠の低い治療法は公費や保険給付の対象から外そうという目的で始められたものではあるが、現在では、その結果自体は極めて信頼性が高いものと評価されている。」と述べている。
- 1 1 3 THE COCHRANE LIBRARYのHPより
- ・「Fluoride mouthrinses for preventing dental caries in children and adolescents」
<http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clsysrev/articles/CD002284/frame.html>
 - ・「Fluoride gels for preventing dental caries in children and adolescents」
<http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clsysrev/articles/CD002280/frame.html>
 - ・「Combinations of topical fluoride(toothpastes, mouthrinses, gels, varnishes) versus single topical fluoride for preventing dental caries in children and adolescents」
<http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clsysrev/articles/CD002781/frame.html>
- 1 1 4 医療情報サービスMindsのHPより(コクランレビューの日本語訳)
- ・「小児のう蝕予防のためのフッ化物洗口」
http://minds.jcqh.or.jp/stc/0055/4/0055_G0000154_T0002079.html
 - ・「小児のう蝕予防のためのフッ化物ゲル」

http://minds.jcqh.or.jp/stc/0055/4/0055_G0000154_T0002078.html

- ・「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」

http://minds.jcqh.or.jp/stc/0055/4/0055_G0000154_T0002076.html

- 1 1 5 『JADA』Vol.137,1151-1159(August 2006)
- 1 1 6 「国際歯科ニュース ADAのフッ化物局所応用に対する新たな勧告」『日本歯科医師会雑誌』Vol.59 No.8 782～783頁(2006年11月)
- 1 1 7 なお，水道水フッ素添加の効果についても，尾崎米厚「現在の日本に必要な対策か？」『公衆衛生』Vol.65, No.7, 533頁(2001年7月)は，「今までの水道水へのフッ素添加の効果と副作用についての研究を網羅した系統的レビューでは，EBMの根拠の質に関する判断基準によると質の高い研究が見あたらないこと，う蝕有病率減少効果は今まで報告されていたほど高くないことを指摘している。」とする。
- 1 1 8 NPO法人日本むし歯予防フッ素推進会議編『日本におけるフッ化物製剤』（第8版）14頁(2010年)
- 1 1 9 前掲新庄31頁は，「有病状況が大きい場合にはむし歯減少効果が期待できたフッ化物応用は，有病状況が低くなれば小さくなり，わが国の近年の実施例では効果は認められない。また，システマティック・レビューによれば，フッ素添加歯磨剤との併用の場合，フッ化物洗口には科学的根拠が認められない。」と指摘する。

【第6 集団フッ素利用の必要性・相当性】

- 1 2 0 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, 14～18頁の図1, 2(15頁)(2006年)
- 1 2 1 『フッ化物応用ガイドブック』3頁
- 1 2 2 「健康日本21」(歯の健康「3.現状と目標」(3)学齢期のう蝕予防等)では，「12歳児の1人平均う蝕数の減少の目標」「1本以下」とは，「目標としての明確さやわかりやす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本以下である。」とされている。
- 1 2 3 都道府県別に見ても，全都道府県で3本以下，フッ素洗口・塗布の実施率が低い都道府県でも，1.4以下を達成している。(日F会議HP参照)
- 1 2 4 厚生労働省提供資料「WHOの見解：フッ化物とう蝕予防 1978年」
- 1 2 5 『フッ化物と口腔保健』50, 56頁

- 1 2 6 米満正美ら編「予防歯科学第4版」198頁(Petersen, et, al, 2005引用)では, 12歳児のDMF歯数が, 非常に軽度(very low) 0.1~1.1, 軽度(low) 1.2~2.6, 中等度(moderate) 2.7~4.4, 重度(severe) 4.5以上と分類されている。
- 1 2 7 欧米に比べて日本はむし歯数が多いからフッ素利用の推進が必要との意見もあるが, むし歯の診断基準は世界的に統一されておらず, むし歯と診断される範囲は日本が欧米に比べて広いとの報告もあるから(池田紀夫ほか「学童, 生徒のう蝕有病状況歯数に対する診査基準の影響に関する研究」『口腔衛生会誌』56巻261頁(2006年)では, 小学生の平均未処置う蝕歯数(DT指数)が, 日本学校歯科医会と英国の診断基準では大きな差異が生じうる(日本が英国の9倍との報告もある。)という。), 欧米と日本のむし歯数の単純な比較で, フッ素利用を推進する理由とすることはできない。
- 1 2 8 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頁(2006年)では, 「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。
- 1 2 9 谷宏「学童の齲蝕罹患の地域差に関する疫学的研究」『口腔衛生学会雑誌』29巻4号426頁(1980年)で, 「特に砂糖の使われていない地域では, 齲蝕が非常に少ないことや戦争によって国民1人あたりの砂糖消費量が極端に減少するような場合には, 子どもの齲蝕の発生が非常に減少する。逆に砂糖消費量が増加するにつれ, 齲蝕が増加する」と指摘されている。
- 1 3 0 鴨田博司「3歳児における乳歯得食と食物摂取状態との関係に関する研究」『口腔衛生学会雑誌』26巻3号224頁(1976年)で, 「幼児期は, 栄養による全身的な障害が比較的簡単に現れやすい。とくに, 口腔諸組織は全身の栄養状態を示すbarometerであるといわれ, 食物摂取の不均衡や栄養不足による影響を, 敏感に反映する」と指摘されている。
- 1 3 1 巷野悟郎・高橋悦二郎編「新訂保育の中の保健」70頁(2008年)で, (歯は)「形成されつつある時期には代謝が活発で, その時の栄養状態や病気などの影響を非常に強く受ける」「歯の発育にとって母胎を通じた胎児期からの栄養が重要な条件である」と指摘されている。
- 1 3 2 竹原直道「う蝕はなぜ減ったか - 疾病史の流れの果てに - 」『日本歯科評論』No. 638, 115~127頁(1995年12月)
- 1 3 3 NPO法人日本むし歯予防フッ素推進会議HP「集団フッ化物洗口施設別, 実施人数別の実施率(都道府県別, 2008年)(エクセルファイル)」より引用

- 1 3 4 米国公衆衛生局ディーンの疫学調査では，水道水フッ素濃度が 1 ppm より高い場合も (2 ~ 3 ppm) ，むし歯本数 (D M F T 指数) は 1 人あたり約 2 本のままであった (高橋暁生 『むし歯の予防とフッ素の安全性』 2 6 頁 (1 9 8 2 年) ，末高武彦ら編 『新口腔保健学』 1 0 8 頁 ， 2 0 0 9 年) 。
- 1 3 5 大西正男ほか「非フッ素成分によるお茶のう蝕予防活性の実験的検証」『口腔衛生会誌』 3 1 巻 2 号 1 5 8 ~ 1 6 2 頁 (1 9 8 1 年)
- 1 3 6 志村則夫著 『歯医者に虫歯は治せるか』 1 3 4 頁 (1 9 9 7 年) (東京創元社)
- 1 3 7 北田勝浩ほか「緑茶抽出物の *Streptococcus anginosus* group に対する抗菌作用」『口腔衛生会誌』 5 6 巻 1 3 2 ~ 1 3 6 頁 (2 0 0 6 年)
- 1 3 8 阿部晶子「2 歳 6 カ月児のう蝕発病と関連要因の追跡調査」『口腔衛生会誌』 5 4 巻 1 7 ~ 2 7 頁 (2 0 0 4 年)
- 1 3 9 鶴本明久監著 『知ってて得した！う蝕予防に行かせるエビデンス』 1 8 頁 (2 0 0 9 年) (クインテッセンス出版)
- 1 4 0 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」『フッ素研究』 No. 2 9 ， 2 5 ~ 2 6 頁 (2 0 1 0 年)
- 1 4 1 岡崎勲ら編 『標準公衆衛生・社会医学第 2 版』 2 2 3 頁 (医学書院)
- 1 4 2 田中平三編 『これからの公衆衛生学』 2 2 5 頁 (南江堂)
- 1 4 3 末高武彦ら編 『新口腔保健学』 1 8 4 頁 (医歯薬出版)
- 1 4 4 辻一郎ら編 『シンプル衛生公衆衛生学 2 0 1 0』 2 4 6 頁 (南江堂)
- 1 4 5 文部科学省「幼稚園教育要領」
- 1 4 6 厚生労働省「保育所保育指針」
- 1 4 7 公衆衛生審議会伝染病予防部会基本問題検討小委員会「新しい時代の感染症対策について報告書」(1 9 9 7 年 1 2 月 8 日) (厚生労働省 H P より)
- 1 4 8 久道茂著 『公衆衛生の責任』 1 5 8 ， 1 8 6 頁 (東北大学出版会)
- 1 4 9 N P O 法人日本むし歯予防フッ素推進会議編『日本におけるフッ化物製剤』 7 0 頁 (第 8 版) (2 0 1 0 年) は ，健康格差の縮小 (家庭で十分な保健行動を取る余裕がない子どもへの恩恵) のために集団フッ素洗口・塗布を推進すべきとするが ，むし歯がかなり減少した日本においては ，全体としての効果はさほど期待できず ，ハイリスク児に対する予防対策を講じるのであれば ，結局 ，個人の予防対策が基本ということになる。

【第 7 集団フッ素洗口での使用薬剤，安全管理等】

- 1 5 0 平成 1 6 年度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」22頁(2005年3月)によれば、使用薬剤の別の実施施設数は、フッ化ナトリウム試薬が52.5%、ミラノールが36.7%、オラブリスが10.8%であった。

- 151 フッ化ナトリウム試薬と市販フッ化物洗口剤の実施人数(保育所・幼稚園・小学校・中学校・特別支援学校等合計)における割合は、49.5%と50.4%となっている(木本一成ほか「日本における集団応用でのフッ化物洗口に関する実態調査-施設別,都道府県別の普及状況(2008)-」『口腔衛生会誌』59巻(5)592頁(2009年))
 - 152 日本試薬協会編「改訂第3版試薬ガイドブック」1頁
 - 153 薬剤師法との関係では「フッ化ナトリウム試薬は、医薬品ではないので、歯科医師から指示があっても薬剤士業務としての調剤権限がない」と指摘されている(長崎県ほか「長崎県フッ化物洗口剤普及指針」11,28頁)。
 - 154 平成16年度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」61頁
 - 155 薬事法44条2項,同施行規則204条別表第三・劇薬・無機薬品及びその製剤22の2
 - 156 薬事法上,「劇薬」の取扱い等の規制として,容器・被包に赤字で「劇」の文字を記載する,14歳未満の者その他安全な取扱いに不安な者への交付を禁止する,医薬品販売業者は,開封して販売,授与,それらの目的で貯蔵・陳列を禁止する,他の物と区別して貯蔵,陳列する,品名,使用目的,数量,年月日,住所,職業,譲受人の氏名・署名(記名捺印)を記載した文書を譲受認可交付を受け2年間保管する等がある。
 - 157 判例時報925号136頁
 - 158 平成16年度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」61頁
 - 159 日本歯科医師会・小児う蝕抑制臨時委員会「年少者のう蝕抑制のためのフッ化物応用の考え方」『日本歯科医師会雑誌』Vol.30, No.11, 47-1195~60-1208頁(1978年2月)
 - 160 日本口腔衛生学会・フッ素研究部会「う蝕予防プログラムのためのフッ化物応用に対する見解」『口腔衛生学会雑誌』32巻4号139頁(1982年)
 - 161 『フッ化物応用ガイドブック』13頁
- 【第8 追跡調査】
- 162 「フッ化物と口腔保健」24,53頁

- 1 6 3 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379頁(2000年)
- 1 6 4 八木稔ほか「フッ化物歯面塗布と複合応用されたフッ化物配合歯磨剤の早期使用における歯のフッ素症の発現リスク」『口腔衛生会誌』54巻(4)424頁(2004年)では、フッ化物歯面塗布とフッ化物配合歯磨剤の複合応用をした児童群(55名)の方がフッ化物歯面塗布のみの児童群(29名)より歯のフッ素症児が多かったが、統計的には有意でないとした。
- 1 6 5 薬事法77条の4の2(副作用等の報告義務)
- 1 6 6 「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」(平成16年9月22日厚生労働省令第135号)
- 1 6 7 新医薬品の再審査は薬事法14条の4第4項、指定医薬品の再評価は同条の6第4項、再審査・再評価資料(使用成績調査・製造販売後臨床試験)の信頼性の基準(GPSP)は(同法61条・66条5項の準用する)43条
- 【第9 集団フッ素洗口による環境汚染の危険性】
- 1 6 8 有害物質を排出するおそれのある「特定施設」として、学校給食法上の共同調理場に設置される厨房施設(水質汚濁防止法1条別表66の3)、尿尿処理施設(同別表64の2)が規定されている。
- 1 6 9 (海域以外への放流の場合の)排水基準は8mg/l(海域への放流は15mg/l)と定められているほか(水質汚濁防止法3条1項、排水基準を定める省令1条別表第一)、事業者の排水基準遵守義務(同法12条)、都道府県による改善命令(13条)、事業者の測定・記録義務(14条)、都道府県による公共用水域の常時監視(15条)、国・都道府県の事業者に対する報告請求・立入調査権(22条)、排水基準遵守義務違反・改善命令違反への罰則(30、31条)が定められている。
- 1 7 0 (河川その他の公共の水域を放流先とする公共下水道等へ下水を排除する場合の)排水基準も8mg/l(海域を放流先とする公共下水道等へ下水を排出する場合は15mg/l)と定められている(下水道法12条の2第1項・同施行令9条の4第1項26号)。
- 1 7 1 埼玉県・埼玉県歯科医師会「フッ化物洗口の実務マニュアル」33頁は、学校の下水のフッ化物濃度は給食や掃除などで使用する大量の水に希釈され、最高でも0.2ppmとの報告があるから心配ないとするが、各学校の給食・掃除と洗口それぞれの排水量等による希釈の程度について、全国的に詳細かつ十分な調査が行われたという状況は窺われない。
- 1 7 2 フッ化ナトリウム(CAS番号7681-49-4)の「GHS分類結果(関係省庁連

絡会議平成18年度事業)」の詳細は (<http://www.safe.nite.go.jp/ghs/0479.html>) (独立行政法人製品評価技術基盤機構HPより)

- 173 フッ化物の処理法として、フッ化カルシウム法：カルシウム塩を添加し、難溶性フッ化カルシウムを生成させる方法、水酸化物供沈法：アルミニウム塩を添加して水酸化アルミニウムを生成し、フッ化物イオンを吸着・供沈させる方法などがある（公害防止の技術と法規編集委員会編『新・公害防止の技術と法規2009水質編』233頁（社団法人産業環境管理協会発行））。

【第10 人権侵害性及び政策遂行上の違法性】

- 174 栃木県弁護士会「医療における子どもの人権を考えるシンポジウム」実行委員会編『医療における子どもの人権』218頁（2007年）
- 175 長野県弁護士会編「説明責任 - その理論と実務 - 」417頁以下（2006年）
- 176 日本弁護士連合会第41回人権擁護大会「医薬品被害の防止と被害者救済のための制度の確立を求める決議」（1998年）（日本弁護士連合会HP参照）
- 177 「平成16年度総括研究報告書」8頁
- 178 「平成17年度総括研究報告書」9頁
- 179 各地方自治体の教育委員会は、学校の運営等に関する事務全般の管理権限を有する（地方教育行政の組織及び運営に関する法律23条）。
- 180 里見宏『ちょっと待って！フッ素のむし歯予防』101頁（2006年）は、フッ素洗口に同意しなかった保護者が「『幼稚園のやることに逆らう人は今までいなかった』とあからさまに嫌な顔をされ」という事例を紹介している。
- 181 森正義彦編『教育心理学要論』183頁（有斐閣双書）
- 182 日本弁護士連合会第28回人権擁護大会「学校生活と子どもの人権に関する宣言」（1985年）（日本弁護士連合会HP参照）
- 183 平成5年公衆衛生審議会答申書「今後の予防接種制度のあり方について」（木村三生夫ら編著『予防接種の手びき』（第12版）9頁，464頁（1992年））

なお、日本脳炎及びインフルエンザについては、定期接種の際の積極的勧奨も差し控えるよう厚生労働省から通知されている（同428頁，456頁。平成17年1月27日厚生労働省健康局通知「定期のインフルエンザ予防接種の実施について」、平成17年5月30日厚生労働省健康局結核感染課予

- 防接種係「日本脳炎ワクチン接種の積極的勧奨の差し控えについて(勧告)」)
- 184 患者の権利に関する世界医師会(WMA)「リスボン宣言」(1995年)は、「患者は自己決定を行う上で必要な情報を得る権利を有する」とする(英語原文:The patient has the right to the information necessary to make his/her decisions.)
- 185 エホバの証人輸血事件に関する平成12年2月29日最高裁判決
- 186 乳房温存療法事件に関する平成13年11月27日最高裁判決
- 187 未破裂脳動脈瘤事件に関する平成18年10月27日最高裁判決
- 188 石尾恵一ほか「地域におけるフッ素洗口法普及の試み(第3報)-フッ素洗口モデル事業の実施-」『口腔衛生会誌』52巻308~309頁(2002年)によれば、一般人を対象とした幼稚園・保育園で集団フッ素洗口希望のアンケート調査では、希望する者158名、希望しない者124名に分かれたという。
- 189 田村道子ほか「フッ化物応用に関する歯科専門家の考え-フォーカスグループ・インタビューによる情報収集-」『口腔衛生会誌』52巻316~317頁(2002年)によれば、歯科医師・歯科衛生士のフッ素に対する考えや意見が異なると指摘されている。
- 190 安藤雄一ほか「フッ化物洗口法に対する歯科医師の意識調査について」『口腔衛生会誌』43巻86~91頁(1993年)によれば、学校でのフッ素洗口の推奨への賛成者は26%(広島市,1987年),37.6%(神奈川県,1989年),治療より予防を優先すべきと回答した者は34.3%に留まり、自分の子・孫にフッ素洗口させたいかとの質問に対し(5府県8地区),はい66%,いいえ19%,わからない15%と分かっている。
- 191 高澤みどりほか「一地域の歯科医師を対象としたフッ化物応用の実態と望ましい応用形態等に関する調査」『口腔衛生会誌』54巻(4)421頁(2004年)によれば、フッ素洗口を行う適切な場は「家庭」と答えた者が64.9%で、「保育所・幼稚園」と答えた者44.2%や小学校と答えた者49.4%より多かったとの報告がある(市原市,2004年)。
- 192 谷田憲俊著『インフォームド・コンセント-その誤解・曲解・正解』29,104頁(2006年)(NPO医薬ビジランスセンター)
- 193 石崎泰雄著「患者の意思決定権」134頁(2008年)(成文堂)
- 194 久道茂著『公衆衛生の責任』187頁(2000年)によれば、「集団指導と称してがん検診後の事後指導を数人まとめて行っていたが、プライバシーの問題でほとんど行われなくなった」という。

昭和56年11月

むし歯予防へのフッ素利用に関する意見書

日本弁護士連合会

目次

一．はじめに	3
1．申立	3
2．当会の調査，検討の方針	3
3．調査の内容	4
4．検討した項目	4
二．フッ素利用の実情	5
1．フッ素利用の方法	5
2．諸外国における実施状況	5
3．日本における実施状況	8
4．フッ素が問題化した背景	9
三．フッ素のむし歯予防に対する有効性について	13
1．フッ素の性状	13
2．フッ素がむし歯予防に機能するメカニズム	16
3．有効性についての検討	16
四．むし歯予防のためのフッ素利用の安全性	19
1．フッ素の一般的毒性（生体への作用）	19
2．副作用の危険性について	20
五．当会の意見	25
1．フッ素のむし歯予防に対する有効性と安全性	25
2．医薬品等の安全性についての考え方	27
3．むし歯予防のためのフッ素利用の現状と問題点	28

むし歯予防へのフッ素利用に関する意見書

一．はじめに

1．申立

(一) 申立

昭和55年1月31日,消費者団体より,当会人権擁護委員会宛にむし歯(う蝕)予防へのフッ素利用をめぐる問題についての申立がなされた。右申立は同委員会で一旦受理したが,その後,事案の性質に鑑み,公害対策引委員会が担当することとした。

(二) 申立の内容

右申立の内容は,大要

「東京都世田谷区において,毎年,区の財政を使って,むし歯予防のために幼児に対しフッ素の歯面塗布が行われている。しかし,我々の調査では,有効性があまり認められないばかりでなく,口腔疾病その他の異常を他区よりも多く学童に発生させている原因になっていると考えられる。ところが行政はわれわれ消費者団体の意見を全く聞こうとせずそのまま強行しているので,日本弁護士連合会において,人権擁護の観点からこの問題を取り上げていただきたい。」というものであった。

2．当会の調査,検討の方針

当会は,右申立により調査を開始したところ,むし歯予防へのフッ素利用は全国的に行われているが,なかでも新潟県においてフッ素洗口(フッ素化物水溶液によるうがい)が最も強力に推進されており,一方反対運動も同県において最も強力に展開されていることが判明し,むし歯予防へのフッ素利用をめぐる問題点は,同県において典型的かつ集約的に現れていると思われた。

また,申立人も,当会の事情聴取に対し,本申立の趣旨につき,東京都世田谷区の問題に限定することなく,むし歯予防へのフッ素利用の現状の全体を検討して欲しい旨希望した。

そこで当会は,本申立につき,一地方自治体における事例としてではなく,全国的視野で調査を行い,問題点を明らかにする方向で進めることとし,そのなかでも,特に,前述の如く,最も典型的かつ集約的に問題点が発現していると考えられる新潟県を中心に調査することとした。また,このため,フッ素の歯面塗布に限らず,むしろそれよりも実施方法等において問題点を多く含んでいると考えられるフッ素洗口を中心に検討することとした。

3. 調査の内容

本件に関して当会が行った調査の概要は次のとおりである。

(一) 事情聴取

申立人及び関係住民運動団体の関係者より、計3回(昭和55年3月25日、同56年1月12日、同年1月21日)事情を聴取した。

また、行政側として、厚生省医務局歯科衛生課(昭和55年11月21日、但し、担当者の個人的見解とのことであった。)、及び文部省体育局学校保健課(昭和56年4月3日)から事情を聴取した。なお、世田谷区については、事情聴取を申し入れたところ、これに応ずることは困難であるとのことであったので、文書により照会を行って回答を得た。

さらに、反対派及び賛成派の研究者からもそれぞれ事情を聴取した。

(二) 文献、資料の調査

右各事情聴取の際、関係の文献、資料の提供を受けたほか、当会独自でも多くの文献、資料を収集し、結果として膨大な量の文献、資料を検討することとなった。

4. 検討した項目

当会は、前記申立の内容及び各調査の結果、わが国におけるむし歯予防へのフッ素利用、とくにフッ素洗口、フッ素塗布、上水道フッ素化に関し、検討すべき問題点は次のとおりであると考える。

(一) フッ素が、むし歯予防にはたして有効か。

(二) フッ素が体内に摂取されることにより、健康に有害な影響を与えることはないか。

(三) 右の有効性、安全性を検討する前提として、実施に伴って、科学的な追跡調査(サーベイランス)が行われているか。

(四) 自治体の歓奨によって行われているところが多くあるが、その適否及び、その実施過程において強制にわたったり、あるいは反対論を抑圧する等の問題はないか。

(五) 結論として、フッ素がむし歯予防に用いられることの当否及び、仮に用いられるとした場合、どのような方法で行われるべきか。

以下、これらの問題点について検討する。

二. フッ素利用の実情

1. フッ素利用の方法

フッ素は我々を取り巻く自然環境の中に普く存在するが、フッ素は生活物質、工業、医薬品等の中において幅広く応用されている。

たとえばフロンガスとして各種冷凍、冷房装置に使用されており、有機化合物としてはフッ素を含んだ高分子化合物いわゆるフッ素樹脂やフッ素ゴム製品、すなわちテフロンやポリフロン、ダイフロン等があり、染料や防虫剤、殺鼠剤、塗料等にも応用されている。

無機化合物としてはガラス工業、ロケットの燃料として使用されている。

医療品の分野においては精神安定剤、利尿降圧剤、吸入麻酔剤、抗癌剤、ホルモン剤等に利用されている。

このように自然界に存在し、また人工的に作られたフッ素化合物は人体に流入し、我々人体に存在する微量元素の一つである。人体に関する化学物質はすべて少量であれば無害であるが、過剰になると有害に作用する。フッ素についても同様である。

フッ素は人体において、後述するように歯のエナメル質の結晶に作用し、むし歯予防に有効性を有するとされ、次のような方法により利用されている。

(一) 含嗽液、溶液、ゲル、練はみがき

これらは常に教師または歯科助手の監督下に頻繁に児童達によって行われる方法である。

(二) 錠剤

フッ素錠剤を処方箋に基づいて用いるかまたは児童が家庭で使用するために家庭に配布し、児童は毎日この錠剤を口内でかみ溶かす方法である。

(三) 上水道フッ素化

これは上水道の飲料水中のフッ素濃度を 1 ppm 乃至 0.8 ppm 程度にし、これを飲む一番簡単な方法である。

(四) フッ素塗布

2%フッ化ナトリウム水溶液に小綿球を浸し、これを歯面に3分間以上何回も塗布し塗布後約30分間洗口させない方法である。

(五) フッ素洗口

これはフッ化ナトリウムの濃度0.05%乃至0.2%の洗口液を作り、濃度によって週一回乃至5回(濃い場合は1回となる)うがいをさせる方法である。

そこで次に諸外国及び日本におけるフッ素利用の実施状況を考察してみよう。

2. 諸外国における実施状況

(一) フッ素洗口

主として、上水道フッ素化が実施されていない諸外国の一部でフッ素洗口がフッ素塗布とともに行われている。フッ素洗口は、1946年のピピイの実験、1960年のヴァイツの実験等によりむし歯予防に有効性があるとされて以後、諸外国において次第に実施されるようになってきているが、詳細は不明である。

(二) フッ素塗布

フッ素塗布によるむし歯予防はフッ素洗口に先んじて諸外国で行われるようになったが、主として歯科専門家の個別的診療行為として行われているので詳細は不明である。

(三) 上水道フッ素化

微量のフッ素を上水道に添加することにより人体への影響を最小限度にとどめ、むし歯の予防をしようとする試みは1945年アメリカの3ヶ所とカナダで開始され、その後スエーデンは1951年、西ドイツは1952年、オランダ及びチリは1953年、ベルギーは1956年、フィンランドは1959年、スイスは1960年にこれを開始した。

その後上水道フッ素化によるむし歯予防の実験は1958年WHOに持ち込まれ、WHOは1969年に「加盟国に対して、水またはその他の食品からのフッ化物摂取が適量以下であるような地域社会の水道水フッ素化の可能性について検討し、また可能ならばこれを実施することならびに困難な場合には、歯科衛生対策としてフッ化物を用いた他の方法について研究するよう勧告する旨決議した。

しかし、諸国における実施状況は必ずしも明らかではない。

新潟県歯科衛生協会発行「フッ素洗口の手引き」5頁によると、1969年にWHOがまとめた世界における上水道フッ素化の現状は表1の通りであり、1973年の報告では、上水道フッ素化を実施している国は其後増え、38カ国15,800万人に達していて、その他にギリシア(1974年)、イスラエル(1974年)、中国(1952年)、ブルガリア(1972年)、ユーゴスラビア(計画中)で実施しているとされている。

国または領土	開始年度	フッ素化地域数	供給人口	国または領土	開始年度	フッ素化地域数	供給人口
オーストラリア	1956	23	4,159,000	オランダ	1953	15	3,000,000
ベルギー	1956	1	10,000	ニュージーランド	1953	29	1,205,000
ブラジル	1953	86	1,500,000	パナマ	1950	8	510,000
カナダ	1945	459	6,063,000	パプアニューギニア	1966	1	38,000
チリ	1953	64	3,300,000	パラグアイ	1959	1	135,000
コロンビア	1953	6	2,401,000	ポロランド	-	1	500,000
チェコスロヴァキア	1958	30	1,000,000	プエルトリコ	1953	59	1,808,000
エルサルバドル	1956	1	1,380,000	ルーマニア	-	1	100,000
西ドイツ	1952	1	6,000	沖縄	-	2	740,000
フィンランド	1959	1	60,000	サラワク	-	-	180,000
東ドイツ	1959	2	310,000	シンガポール	1958	1	2,000,000
香港	1961	11	3,570,000	スウェーデン	1951	2	130,000
アイルランド	1964	44	1,200,000	スイス	1960	3	250,000
日本 ¹	1952	-	-	イギリス	1955	15	2,250,000
クウェート	1968	1	676,000	アメリカ合衆国	1945	3,827	74,600,000
マレーシア	-	6	3,000,000	ソビエト	1960	24	13,000,000
メキシコ	1960	5	1,750,000	ベネズエラ	1952	22	60,000

表1 世界における水道水フッ素化の現状(WHO 1969)

1 日本では、1952年(昭和27年)から京都山科地区で13年間にわたり水道水フッ素化が実施された。

2 当初米軍の管理下において米軍キャンプ及びその隣接地区で水道水フッ素化が実施された。

他方、高橋暁正「フッ素とむし歯」改訂第三版32頁以下によれば、西ヨーロッパ大陸部の国ぐにの中で中止した国及び一度も実施しなかった国ぐには表2の通りである。

表2. 水道水のフッ素化の現状

1. 中止した国

国名	地区数	開始年度	実施期間	中止年度
スウェーデン	1	1951	5年	1956
西ドイツ	1	1952	15	1977
オランダ	15	1953	~23	1976
ベルギー	1	1956	21?	?
フィンランド	1	1959	21~	継続
スイス	1	1960	17~	1977(中止勧告)

2. 一度も実施しなかった国ぐに

- ノルウェー
- フランス
- オーストリア

スペイン
ポルトガル
イタリア
ギリシャ

なお、同氏は、前記WHO決議についても批判しており、同決議は上水道フッ素化が英米以外の国では実験的に少数の地域でしか実施されていないこと、チリでは1953年に上水道フッ素化を実施したが1964年にフッ素の有効性が認められないから中止検討せよとの批判があること、日本の二地区での実験が必ずしも有効性と安全性が確認されないまま中止されたこと、その他1、2の国で最近中止されたことなどを明らかにしないままなされたものであって多分に政策的なものである疑いがあると主張している。

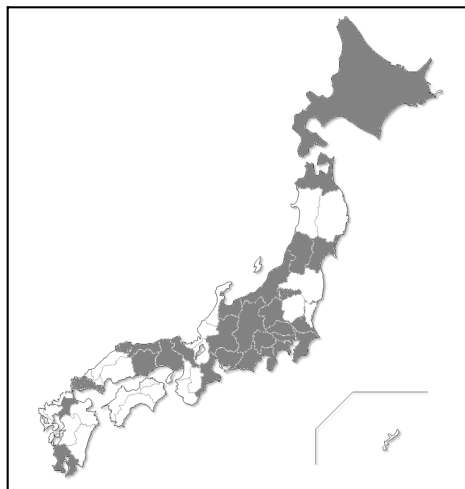
3. 日本における実施状況

(一) フッ素洗口

フッ素洗口は主として、幼稚園、小学校において集団的に実施されているが、厚生省も、文部省もその実施状況を把握していない。

「子供の歯を守る会」事務局（新潟大学歯学部予防歯科内）発行パンフレットによると別図の通り27都道府県で実施されていると記載されている。しかし27都道府県で実施されているといっても、全県的に実施されているわけではなく、一または二市町村で実施されている場合にも一県としてかぞえられていることに注意しなければならない。

フッ素洗口実施中の地域



フッ素洗口を最も積極的に推進しているのは、新潟大学歯学部 の指導の下に実施している新潟県である。

新潟県下におけるフッ素洗口実施学校数の内訳をみると、別表 3 . 記載の通りであり、フッ素洗口実施施設の推移は別表 4 . 記載の通りとなる。

表 3 . フッ素洗口実施学校数の内訳
(昭和 5 3 年 6 月新潟県県衛生部調査)

校種	数	学校数	実施学校数	実施率
幼稚園・保育所		779	127	16.3%
小学校		833	193	23.2%
中学校		336	18	5.4%
その他県立小学校			3	
合計		1,948	341	17.5%

表 4 . フッ素洗口実施施設の推移

年度	区分	県の補助を受けているもの			実施施設総計		
		市町村数	施設数	実施人数	市町村数	施設数	実施人数
50		17	215	19,834	45	210	37,725
51		18	187	19,688	59	307	50,245
52		30	259	31,311	未調整		
53		25	144	22,840	59	341	51,164

(二) フッ素塗布

わが国では昭和 2 4 年 9 月、厚生省、文部省が「ふっ化ソーダ局所塗布実施要領」を定め、それ以後、保健所、学校、歯科診療所等においてかなり広く実施されてきた。厚生省の統計によると、全国の保健所における昭和 5 4 年の度の乳幼児に対する実施数は 5 0 6 , 9 7 1 名であるが、学校における実施数については、厚生省、文部省ともに把握しておらず、また歯科診療所等における実施数についても調査資料は存在しないので、わが国における実施状況の全体は不明である。

(三) 上水道フッ素化

わが国においては一度も上水道のフッ素化は行われておらず、厚生省当局も現在実施する意向をもっていない。

ただ、昭和 2 7 年から 4 0 年まで京都山科地区で 0 . 6 ppm のフッ素濃度で上水道フッ素化の実験が行われ、また、昭和 4 2 年から 4 6 年まで三重県朝日町で京都山科地区と同様 0 . 6 ppm のフッ素濃度により行われた。

4. フッ素が問題化した背景

(一) フッ素がむし歯予防に効果があるとの報告がなされて以来、1969年、1975年、1978年と3回にわたりWHOにおいて、むし歯予防のためのフッ素利用の決議、勧告がなされ、わが国においても、昭和43年9月、厚生省医務局歯科衛生課からフッ素洗口を推奨する趣旨の報告書が出され、日本歯科医師会においても、実施方法については条件付きながらフッ素の使用そのものについては推奨している。

それにもかかわらず、フッ素の利用に対する反対運動がなされている理由は、基本的にはフッ化ナトリウムは、幼児では1乃至3グラムで中毒死するという劇物であり、その劇物を体内に入れるという一般人の危険意識が払拭しきれず、かつ、フッ素が斑状菌の原因となることが明らかとなっているだけでなく、過去、フッ素がアレルギー、ダウン症、癌、甲状腺の機能低下、骨硬化症等の原因になるという報告が学者の間からなされ、学者の間で現在も安全性について意見の一致をみないこと、フッ素によるむし歯予防という考え方は、もともと個人的な予防を目指したのではなく、フッ素の上水道添加に見られるように全地域的な予防を、あるいは学校等の施設におけるフッ素洗口のように、集団的な予防をそれぞれ目的としており、各個人の積極的な希望に基づいて実施されるものではないこと等にあると考えられる。

上水道のフッ素添加の場合には、フッ素の使用に危険を感ずる者に対して拒否若しくは選択の自由は全く与えられない結果となり、安全性の問題の外、人権の問題として扱われるが、現在、わが国において、フッ素の上水道添加の計画が具体化している地域は存在しない。

フッ素洗口については、比較的多く実施されており、その実施についても種々論議がなされている。

(二) わが国において、最も積極的にフッ素の利用が推進されているのは新潟県であるので、以下、同県におけるフッ素使用の推進派及び反対派の動向について説明する。

新潟県においては、新潟大学歯学部予防歯科教室が中心となって、フッ素洗口を主題とした啓蒙活動を行い、昭和45年西蒲原郡弥彦村の弥彦小学校がフッ素洗口を開始し、3年間実施された後、永久歯のむし歯予防に60%の効果があつたと発表され、昭和49年の3月には、右予防歯科教室、県、市各歯科医師会、県歯科衛生士会、新潟県等が中心となって、「子供の歯を守る会」が発足し、それに先だち同年2月、県議会において、県歯科医師会が中心となって「県民のむし歯予防対策に関する請願」が提出され、同年7月、県議会にお

いて採択された。

これを受けて、同年6月、県衛生部、医師会、歯科医師会、薬剤師会、水道事業関係者等から15人が選出されて、「上水道フッ素添加に関する検討会」が開かれ、同年9月、「現状勢から見て、直ちに上水道フッ素添加を実施することは困難であるが、今後、国および市町村に対して働きかけをすることと、これに代わる方法としてフッ素洗口を幼児期から計画的に実施する」との結論が出された。

そして、県衛生部では、昭和50年度から全国に先駆けて「フッ素洗口事業計画」を立案し、「フッ素洗口事業補助金交付要綱」を定め、市町村が実施主体となって、管内の小学校等の施設でフッ素洗口を行った場合、県が経費の2分の1を補助するという制度を設け、昭和50年度104万円、51年度100万円、52年度150万円の予算措置をとり、昭和53年11月には、県知事を会長とし、県衛生部と歯科医師会が中心となって、新潟県歯科衛生協会が発足して、フッ素洗口の普及宣伝活動を行うようになった。

- (三) これに対し、昭和50年11月26日、新潟県食生活改善普及会が主催した「フッ素研究会」開催が契機となって、新潟県に組織的な反対運動が起こり、「水道水フッ素化集団フッ素洗口反対連絡協議会」が結成され、京ヶ瀬村においては、村議会において上水道フッ素化が取り上げられるという情報に基づき、上水道を共有する水原町の反対住民との間で「水道水フッ素化・集団フッ素うがいを考える会」が結成された。

上水道のフッ素化に関しては、昭和50年に東頸郡牧村がモデル村の初名乗りを上げたが、右京ヶ瀬村と共に反対運動によって実施に至らず、また新潟市においても昭和49年頃から上水道のフッ素化が企画されたが、市民約68,000名の署名運動により中止され、現在までの新潟県において、上水道フッ素化が実施された地域はない。

これらの反対派の論拠として指摘するところは、フッ素の安全性について、学者の見解も一致していない現段階においては、「疑わしきは使用せず」の原則によるべきであるということ、上水道フッ素化については全地域的に実施されるため選択の自由が許されず、人権問題であるということ、フッ素洗口についても、一方的に強要されるような実施方法が採られており、また実施の現場では、劇物であるフッ化ナトリウムの管理がずさんであり、危険性があること等である。

- (四) 新潟県歯科衛生協会が、昭和54年3月に発行した「フッ素洗口の手引」によると、フッ素洗口の実施に際しては、PTA役員並びに父兄に対しては、研

修会や講演会を開催し、納得のいくまで理解を得ることが必要であり、洗口に用いる薬剤の計量、管理は薬剤師、歯科医師または医師によらなければならない、計量された薬剤の入った広口ビンは一鍵のかかる戸棚または金庫に保管し、管理を確実にを行うとされており、新潟大学歯学部予防歯科教室における事情聴取の際には、「フッ素洗口の実施については、児童および父兄の同意を得ており、同意しない父兄の児童については通常水による洗口を行うように奨めている、実施にあたっては、薬剤師による調剤を行っている」との回答を得ている。

このように、同意を得た父兄の児童についてのみ任意にフッ素洗口を実施し、薬剤の調剤が薬剤師等の十分な管理のもとに行われているのであれば、反対派もフッ素洗口に関しては、異論はないものと思われる。

(五) しかしながら反対運動を推進している人々は次のように訴えている。

(1) 父兄の同意を得るにあたって、フッ素洗口推進派の見解のみが父兄に伝えられ、フッ素が劇物であり、量、使用法を誤ると危険であることの正確な知識が与えられず、またフッ素洗口に反対する学者の意見を聞きたいという父兄の希望は容れられず、反対派住民が講師を招いて講演会を開こうとしても公民館の使用が許されない等、行政その他の圧力が加えられている。

したがって、児童の父兄が、同意、不同意の意見を述べる、前提としての判断資料が欠けている。

なお、昭和56年2月17日に白根市教育委員会の主催で、白根小学校にフッ素洗口に反対する立場にある学者を招いて開催される予定となっていた講演会が、同校々長の出張を理由に中止されたことについても、反対派では、何らかの圧力によるものとの見方をしている。

(2) 県が補助金を出し、県歯科医師会や県衛生部が参画してフッ素洗口の推進運動を行うこと自体、無言の圧力となっているだけでなく、歯科医師会においては、無医村への検診とフッ素洗口をセットで持ち込み、無医村におけるフッ素洗口の拒否を困難としている。

反対派はそのように訴える根拠として、都市中心部に比べ、都市周辺地域や過疎地でのフッ素洗口の実施率が高いことや、昭和55年9月の白根市議会において、同市教育長が、フッ素洗口の実施に関する議員の質問に対し、「歯科医師会に対する我々の仕事というのは非常に難しい点がございまして、一旦まかりまちがいますと、歯科の検診が差し止められたり、あるいは今後いろいろの問題があるといたしますと・・・」と答弁していること等を挙げている。

(3) 学校における実施に際しての父兄の同意のとり方についても、とうてい任

意の同意を得ているといえない。

たとえば、京ヶ瀬小学校においては、フッ素洗口を呼びかける文書を父兄に発行し、その文書の中では、「フッ素洗口は、学校行事や教科と同じで、保健教育活動の一環として実施している」等と、洗口の義務があるとの誤解を与えかねないような記載がなされたり、フッ素洗口を中止した児童を集めて、児童にフッ素洗口の実施を説得し、判断能力のない児童にとっては強要にあたるともいい得るような行為がなされたことがある。

また、新潟市の真砂小学校では、フッ素洗口をしない子供については校長室まで届け出なければならぬ（この点は後に担任と改められる）とし、白根小学校ではフッ素洗口を辞退したい児童は校長室へ行って、校長の説得を受けた後でなければならぬとする等、フッ素洗口の拒否を困難とする等の措置が採られたことがある。

(4) フッ素洗口に使用するフッ素の管理がずさんである。例えば、薬剤の保管場所に鍵がかかっておらず、児童の手の届くところに保存されていたり、担任教師がフッ化ナトリウムを含有する洗口剤「ミラノール」を夏期休暇中の洗口の用に供させるため、児童にまとめて多量に持ち帰らせたという管理上の問題点があるし、薬剤の計量自体は、薬剤師等の有資格者が行っても、実施現場での洗口液の調合が養護教諭や保母等によってなされているという危険がある。

(六) このようにして、新潟県において紛争化したフッ素問題は、宝塚市、西宮市における上水道中の高濃度の天然フッ素含有による斑状歯被害の大量発生とあいまって社会的注目を浴びるに至った。そして、各地におけるフッ素反対住民が結集して、昭和52年9月、「健康な歯をつくる全国連絡協議会」を結成し、今日まで運動を続けている。

本申立人も右協議会に加わって世田谷における反対運動を行ってきたものである。

三．フッ素のむし歯予防に対する有効性について

1．フッ素の性状

(一) フッ素の特性（自然界におけるフッ素の存在）

フッ素は原子番号9原子量19のハロゲン族元素の一つで、他の元素との化合性が非常に強く、自然界では単体で存在することはない。主として、螢石(CaF_2)、氷晶石(Na_3AlF_6)、燐灰石($(\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{F})$)などの化合物として存在し、また、フッ化アパタイト($(\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6 \times 2 - \text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6\text{F}_2)$)として

もみられる。

フッ素は、地殻構成元素の中で17番目に多い元素で、クラーク数0.03すなわち0.03%(300ppm)の割合で地球上に存在する。しかし、実際には、土壌中では痕跡程度から100ppmの濃度で存在し、土質によっては4000~8000ppmに達するところもあるという。

自然水中にも程度の差はあるが、必ず含まれ、その濃度は源泉のフッ素濃度に左右され、変動が大きい。自然水中の異常に高いフッ素濃度として、米国では16ppm、アフリカのある地域から95ppmという値が報告されている。わが国では、調査全地域の人口の96.75%は、0.2ppm未満のフッ素濃度の飲料水を用い、一般飲料水判定0.8ppmを越える水を飲用する人口はわずか2%であったという報告がある。

海水中においても、フッ素は14番目に多い元素で、海水の大部分を構成する水素と酸素(H₂O)を除けば12番目となり1.3~1.4ppmの濃度で存在するといわれる。

大気中では、産業その他の汚染源のない田園地方では、フッ素濃度はきわめて低く、ほとんど検出されない。

以上のように、自然界ではフッ素はどこにいても存在する元素であるから、地球上で生きるすべての生物には微量ではあるけれども含まれる元素である。われわれ人類も例外ではなく、飲料水からも、いろいろな食品からも常にフッ素を体内に取り入れている。種々の食品に含まれるフッ素量は表5のとおりである。

表5. 日本食品中のフッ素量の概要
(国分, 飯塚, 角田, 吉武ら)

食品群	F量 (対生体ppm)	備考	
穀類	0.5 ~ 2	加工食品は0.2 ~ 1.5ppm	
いも類	0.1 ~ 1	まれに高値のものがある	
砂糖類	0.5 ~ 2		
豆類	0.5 ~ 1.5	みそに高値のものがある	
果実類	0.1 ~ 0.5		
野菜類	0.1 ~ 0.5	1.0ppm前後のものもある	
海藻類	0.5 ~ 1.5	乾燥品は2 ~ 10ppm	
調味料・嗜好品	酢・ソース・しょうゆ	0.1 ~ 1	
	食塩	2 ~ 20	
	酒類	0.1 ~ 2	
	緑・紅茶	0.2 ~ 0.8	}浸出液
	コーヒ	0.2 ~ 0.3	
	コーラ・ジュース	0.1	
獣肉・肉類	0.3 ~ 1.5		
卵類	0.2 ~ 0.5		
乳・乳製品	牛乳	0.1 ~ 0.3	
	ドライミルク	0.8 ~ 5	
	スキムミルク	0.1 ~ 0.3	
	チーズ	0.5 ~ 1	
	大部分の生物	1 ~ 9	
魚介類	小えび	10 ~ 30	
	うに	10 ~ 20	
	めざし・にぼ	7 ~ 40	
	するめ	1 ~ 3	

(二) 生体内でのフッ素の代謝

飲料水中に含まれているフッ素は大部分がイオンの形で存在するといわれるが、食品中のフッ素はリン酸カルシウム塩という形で存在することが推測されている。

一般に食物中のフッ素は、飲料水中のフッ素やフッ化ナトリウムに比べて吸収率が悪いが、約50%~90%は吸収されるといわれている。

体内に摂取されたフッ素は消化管(主に胃, 小腸)から吸収され、吸収されたフッ素は血中に入り、体内を循環する。一部分は骨や歯に蓄積されるが、その他の大部分は腎臓を通して尿へ排泄される。尿中へ排泄される速度も早く、一回投与された場合、およそその90%が24時間以内に尿中に排泄されるといわれている。

排泄量と骨への蓄積量のバランスは子供と大人では異なる。子供では、吸収フッ素量の50%~70%以上が尿中へ排泄され、30~40%が骨に、軟組

織への蓄積はわずか0.1%以下といわれる。大人の場合、それぞれ90%以上、10%以下、0.1%以下といわれる。この場合汗として排泄される量は計算されていない。

また、尿中フッ素量が人により異なることから、食生活の差により、フッ素吸収量の幅が大きいのではないかとされている。さらに、妊娠後期や腎機能が低下している者では、フッ素の尿中排泄量が少なくなることから、血中フッ素濃度が高まり、体内蓄積が起こるのではないかとされている。

2. フッ素がむし歯予防に機能するメカニズム

むし歯はふだん誰の口の中にも住んでいる常在菌であるストレプトコッカス・ミュータンスなど複数の細菌によって起こる。

ミュータンス菌は砂糖に特異的に作用し、溶けにくくて粘質性のあるデキストランという物質をつくる。そしてこれが歯の表面に付着し、やがて他の菌も住みつき、食物のカスを栄養にして繁殖し、歯垢（俗にいう歯くそ）をつくる。その歯垢中にできる乳酸によって歯が溶かされ、むし歯になるといわれている。

フッ素のむし歯予防への活用は、天然飲料水中のフッ素含有量の多い地域で、斑状歯が発生する一方、むし歯保育率も低いという体験的事実から出発したが、近年の研究により、フッ素がむし歯予防に機能するメカニズムは次のとおりであると考えられている。

歯のエナメル質の結晶は水酸アパタイトといわれており、その純度が高い程歯質が強くなるが、歯の萌出期において微量のフッ素が存在すると、その結晶化を促進し、エナメル質の安定した結晶構造をもたらす。歯質を強化する機能をはたす。むし歯予防のためのフッ素利用が幼年期とくに永久歯の萌出時期に重要とされるのはこのためである。

また、萌出後においても、低濃度のフッ素は歯のエナメル質に作用し、水酸アパタイトの安定した結晶格子を形成し、また、最もむし歯に抵抗性の強いフッ化アパタイトに置換する（これを再石灰化という）ことによりむし歯予防に有効な機能をはたす。

フッ素塗布による高濃度のフッ素の作用も、低濃度のフッ素とは過程において異なるが、エナメル質の成熟に資する機能をはたす点において同じである。萌出後の作用についても、歯の成熟がさかんな時期ほど効果がある。

3. 有効性についての検討

前述のWHOの3回にわたる決議、1964年の国際歯科連名(FDI)決議、

日本歯科医師会の「フッ化物に対する基本的見解」(1971年),同「年少者のう蝕抑制のためのフッ化物応用についての考え方」(1977年)等により,専門機関の意見はフッ素の作用がむし歯予防のために有効性を有するとの点ではほぼ一致しているとみることができる。

堀井欣一他「歯科領域におけるフッ素利用」(歯科評論458号)及び新潟県歯科医師会「フッ素と健康」は,有効性に関し次のように述べている。

上水道のフッ素化によるむし歯予防の効果については,開始後30年を経過し,世界38か国1億5800万人が実施しているという事実,及びその効果,実施している国においてはどこの国においても,むし歯の発生率は約2分の1に減少しているという事実から,今や上水道のフッ素化による有意なむし歯予防効果を疑問視する専門家は見当たらない。

そして,わが国において昭和27年から40年の間に京都山科地区において実験的に実施された上水道フッ素化の結果によっても,「第一大臼歯のう蝕は中学1年の場合を除いて,フッ素化された山科地区の方が,フッ素化されなかった修学院地区より少なく,小学校5年以下では安定したう蝕予防効果を示している」と結論されたという。

また,フッ素洗口についても,洗口液のフッ素濃度,洗口回数,洗口開始年令,期間等について適当な実施条件のもとでは,有意なむし歯予防効果を有するとする報告例が数多く積み重ねられてきており効果率は実施条件により差異があるものの口腔全体で約20~60%といわれており,その評価はほぼ確立しているという。

表6は,右「歯科領域におけるフッ素利用」に記載されているもので,昭和45年以降最近10年間に発表された報告に限って整理したものであり,効果測定のために対象者の条件を特別にコントロールした比較対照試験による報告例である。

表6. フッ素洗口のう蝕予防効果 コントロールされた比較対照実験

報告者	年度	濃度 (ppm)	頻度	研究機関 (月)	対象者			予防率 (%) (DMFS)
					人数			
					開始時年齢	コントロール	テスト	
Horowitz	1971	900	1/週	20	6	135	129	16*
Horowitz	1971	900	1/週	20	11	112	117	44*
Moreira	1972	450	3/週	24	7	50	50	47
Moreira	1972	450	1/週	24	7	50	50	25
Moreira	1972	450	1/2週	24	7	50	50	23
Aasenden	1972	200	1/日	36	8-11	139	114	27*
Aasenden	1972	APF 200	1/日	36	8-11	139	109	30*
Brandt	1972	900	2/週	21	11-12	128	130	43*
Frankl	1972	APF 200	1/日	24	14	253	246	25*
Heifetz	1973	3000	1/週	24	10-12	154	126	38*
Heifetz	1973	APF 3000	1/週	24	10-12	154	133	27*
Rugg-Gunn	1973	225	1/日	34	11-12	212	222	36*
Radike	1973	200	1/日	36	8-11	139	114	27*
Radike	1973	APF 200	1/日	36	8-11	139	109	30*
島田	1973	45	1/週	66	6-11	637	637	DMFT 44 22
可児	1973	APF 500	1/日	36	10	106	95	DMFT 28*
境	1972	900	1/週	24	6-9	459	392	新しい歯 40 65
Gallagher	1974	1800	1/週	24	10-11	395	414	33*
藪内	1975	900	1/週	60	6-9	459	392	古い歯 12 新しい歯 64
Packer	1975	APF 200	1/日	28	9	97	80	27*
Packer	1975	APF 1000	1/週	28	9	97	108	41*
Laswell	1975	APF 200	1/日	28	9	117	106	23*
Laswell	1975	APF 1000	1/週	28	9	117	120	46*
Finn	1975	APF 100	2/日	26	8-13	161	150	18*
Finn	1975	APF 200	2/日	26	8-13	161	142	29*
Ashley	1977	APF 100	1/日	24	12	243	245	14*
Depaola	1977	APF 1000	1/日	24	10-12	158	158	47*
Depaola	1977	NH ₄ F 1000	1/日	24	10-12	158	159	54*
木次	1978	250	1/日	48	6-11	1047	872	DMFT 63

APF : 酸性 リン酸 NaF 溶液, 他は NH₄F を除いて中性 NaF 溶液

* プラセーボによる盲検法

なお、フッ素塗布法のむし歯予防効果は、調査期間が2～3年の研究において20～40%であるという。

これに対し、高橋暁正「フッ素とむし歯」改訂第三版によると、上水道フッ素化によるむし歯予防効果といわれるもののかなりの部分が、フッ素によってもたらされる永久歯の萌出遅れ現象によるものにすぎず、少なくともフッ素は単にむし歯の発生を2～3年遅らせるだけではないかと疑問が指摘されている。

また、山科の実験についても、有効性はわずかであるのに斑状歯はやや増加していたと評価すべきであると批判している。

さらに、フッ素洗口及びフッ素塗布についても、実験の方法に問題があり、有効性を確認するデータは十分でないとしている。

なお、これについては、堀井他、及び新潟県歯科医師会の前記各論文は、高橋の引用する外国の報告例によっても上水道フッ素化によるむし歯予防効果は永久歯の萌出遅れによるものではないとの結論が出されているとし、また、むし歯は年令と共に増加していくものであるから異なる年令間で比較することは無意味であると反論している。

四．むし歯予防のためのフッ素利用の安全性

1．フッ素の一般的毒性（生体への作用）

フッ素の一般的毒性は，急性中毒と慢性中毒に大別される。

（一）急性中毒

フッ素の急性中毒は，フッ素化合物を取り扱うフッ素化学工業の現場や誤って多量のフッ素を飲食物に混入したり，あるいは自殺の目的で服用した例が報告されている。初期症状としては，急性胃腸障害を起こすもので，急激な腹痛並びに嘔吐を起こし，同時に下痢を伴う。次に消化系にフッ素が吸収された後は痙攣期となり，四肢の疼痛の状態が現れ急性腎炎を起こす。その後，渴を訴え，流涎，発汗の諸症状を現し，重症の場合は2乃至4時間後死亡する。人体における致死量は今のところ決定していないが，内服量からみれば，成人では，フッ化ナトリウムの5～15g，珪フッ化ナトリウムの0.2～0.6gといった量を口にしない限り，急性中毒が発現し生命に危険を及ぼすといった事態は起こらないといわれている。

（二）慢性中毒

フッ素の慢性中毒症状はフッ素含有鉱物（螢石，水晶石）採掘に従事する鉱夫や，フッ素を含む水を常用する住民によく起こるもので，その症状の発現するところは骨，造血機構や歯牙で，病理組織学的には骨の新陳代謝傷害が立証されている。また京大の研究によると骨組織中に存する造血機構に変化を生じ，赤血球の減少並びに血色素の減少をきたし，貧血症状を呈し，一方白血球の減少も生じるといわれている。

そして学童の身長，体重共に小で，身体の発育障害をきたし，所謂腺病質を呈するといわれている。これら慢性中毒症状は，通常体内に摂取されたフッ素が体内を通過する間に徐々に病変を起こすものであるが，通常は飲料水及び食品中に含まれるフッ素が消化器系より吸収され，骨系統や歯牙に作用するものである。歯牙への作用は歯牙形成期に最も強く，又萌出後においては物質代謝的に歯牙に沈着したり，また牙質の表面により作用するものである。

次にフッ素による生体への影響で，よく引用されるものを示す。（表7.）

表7. フッ素の主たる生体への影響

作用	量		期間	備考
	$\mu\text{g F}$	ppm F		
致死	2,500 ~ 5,000	(1回量)		2 ~ 4時間で死が決定(ヒト)
腎障害		100(水)	数か月	細尿管拡張、壊死(動物)
貧血		100(食物)	数か月	凝固時間も延長(動物)
妊娠		60(食物)	数か月	不妊(動物)
甲状腺障害		50(水、食物)	数年	(動物)
体重減少		40(食物)	5年	(動物)
骨フッ素症 (crippling fluorosis)	20 ~ 80 $\mu\text{g}/\text{日}$		数年	ヒトの職業病
骨粗鬆症の治療	20 ~ 100 $\mu\text{g}/\text{日}$		数か月 ~ 数年	ヒトの治療、ときには心高部痛、骨痛がみられる
骨硬化症		8(水)	数年 ~	10%に発生(ヒト)
化骨正常	5 $\mu\text{g}/\text{日}$	4(水)	数年	(ヒト)
斑状歯発生		2 ~ 8(水)	生後8年間	(ヒト)
骨粗鬆症の減少		3 ~ 8(水)	数年	(ヒト)
大動脈石灰化減少		3 ~ 6(水)	数年	(ヒト)
蝕潰症減少		0.4 ~ 1.5(水)	生涯	(ヒト)
ヒトへの影響なし		0.2 ~ 1.2(食物)	生涯	(ヒト)
フッ化物の臭覚認知閾値	0.1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	(大気)		(ヒト)
植物への影響なし		0.001(大気)		最も感受性の高い植物の限界

(日本歯科医師会 1977年 年少者のう蝕抑制のためのフッ化物応用についての考え方 46頁より)

2. 副作用の危険性について

フッ素を人工的に治療または予防のため使用する場合、フッ素の前記毒性から、その副作用が心配されている。

フッ素が体内に蓄積される性質を有することから仮に少しずつ摂取されても、それが長期間にわたる場合、さまざまな症状をきたすのではないかと懸念され、フッ素の一般毒性、特殊毒性として論じられているのである。

副作用として、誰もが認めるものは、斑状歯と骨硬化症(一般毒性)である。

(一) 斑状歯

フッ素の多い地方での斑状歯被害の報告は、世界各国で多数みられ、今日ではフッ素と斑状歯の因果関係を疑うものはいない。斑状歯とは、歯に多くは縞状、ときには斑点状の白濁がみられるもので、石灰化不全歯の一つである。重くなると歯面全体が光沢を失い、ちょうどチョコレート様になり、さらに重症では実質欠損を伴う。

これらはその重症度によりいくつかに分類されているが、どの段階でも歯が褐色に着色されると、その位置から軽症でもかなり目立つのが特徴であり審美的に問題となる。外形的に現れる副作用としては、最初のものとして多く論じられている。

原因は、エナメル質形成不全と考えられ、歯の形成期から石灰化期に、ある量以上のフッ素を摂取したときに起こると考えられ、小さい子供ほどその影響を受けやすい。

この斑状歯の出現する飲料水中のフッ素含有率については各地の調査報告は必ずしも一致せず、学者によって意見が分かれている。アメリカの公衆衛生局のディーンは21の都市における調査研究から、1 ppm 以下では斑状歯者率は低く、1 ppm で10数%発現し、それ以上の濃度になると徐々に増加して行くとしている。

そこで、アメリカにおいては、1乃至1.5 ppm の程度は予防歯科の立場からはむし歯効果の期待できる至適濃度の範囲であるとされている。しかし、学者によっては、欧米のデータによるとごく軽い斑状歯が0.5 ppm の飲料水で5%、1.0 ppm で約17%、2.0 ppm で約70%（うち1/4は中程度から重症の斑状歯）、さらに3.0 ppm になると100%に斑状歯がみられ、濃度が高くなるにつれ重症になってくる、と述べている。

いずれにしても、その地方の気温、環境及び住民の個人的差異によって必ずしも一定しないことが指摘されており、生活様式や食物の取り方によっても異なるが、気温が高く、水を飲む量が多いとたとえフッ素含有量が少なくとも、フッ素量はかなり多量に摂取することになり、斑状歯も発生することになる。インドでは、0.4～0.5 ppm で著明に起こることが報告されており、さらに、わが国の西宮地区でも1 ppm 前後で著明な斑状歯を生じているという。

日本でアメリカよりも低いフッ素濃度でも斑状歯が現れるのは、人種差、水質や食物の差、とくにカルシウムの多い乳製品が少ないことや、食品からのフッ素摂取量が多いことなどによるのではないかとされている（なお、日本に於いては、上水道のフッ素化は行われておらず、厚生省の定める上水道中のフッ素含有規制値は、0.8 ppm である）。

（二）骨硬化症

骨硬化症（骨フッ素症）とは、骨髓腔に骨質が増加し骨密度が緻密化し、それがX線学的には骨密度の増加を伴う硬化像としてみられる症状のことである。

原因は、フッ素の長期間にわたる大量摂取による。

この骨硬化症は、はじめ氷晶石を取り扱う労働者の職業性疾患として報告されたが、粉塵として1日に20乃至80 μg のフッ素を10乃至20年間吸入した人に発症するといわれる。飲料水中のフッ素によるものとしては、いろいろ

の報告があるが、ほぼまとめると、フッ素濃度6～8 ppm以上の飲料水を10年間以上にわたって飲用していた人達の10～15%に骨硬化症の症状がみられたという報告がある。外国では、8 ppmで骨硬化症が発生するといわれているが6 ppm以下では異常を認めていない。

わが国では4～13 ppmの飲用水地区に10年間以上住む人の約半数に骨硬化症を認めたとの報告がある。

いずれにしても骨硬化症は、フッ素の「長期にわたる大量摂取」ではじめてみられるものであるから、治療や予防のためのフッ素使用の副作用としては、考えなくてもよいであろう。

(三) その他の骨への作用(影響)

学者の一部は、1 ppm程度のフッ素を含む飲料水でも、長期間飲用すると、
化骨の遅れ
骨質欠損
骨折の増加

の現象がみられると主張している。

但し、これらの主張に対しては、いずれもまだ立証されていないとして、右現象を総て否定する学者が多い。

(四) 骨や歯以外への副作用(毒性)の危険性

フッ素のその他の副作用(毒性)としては、

- (1) アレルギー
- (2) 染色体異常(ダウン症)と奇形
- (3) 発がん性
- (4) 腎障害
- (5) 甲状腺障害

が問題になるとして、学者の間で論じられている。

これらについては、いずれも症例を引用して毒性を肯定する学者(少数説)と、因果関係はないとか、まだ疫学的証明がなされていない等とその毒性を否定する学者(多数説)とがあり、見解が分かれているものである。しかし右は、いずれも重要な結果をもたらす事柄と考えられるので、以下その論争点を紹介しておく。

(1) アレルギー

上水道フッ素化、フッ素洗口、フッ素塗布などのあとに、次のようないろいろ症状の見られたことが(ワルドポットらによって)報告された。

皮膚粘膜症状 発疹、じんましん、鼻の充血

消化器症状 口の渇き，口内潰瘍，吐きけ，腹痛，吐血

筋肉骨関節症状 筋肉の萎弱，関節の痛み，手足の痛みを伴ったしびれ

精神神経症状 頭痛，片頭痛，暗点症，けいれん，性格変化，精神の荒廃

泌尿生殖器症状 膀胱炎，骨盤出血

これらの症例のなかには，皮膚貼布試験（パッチテスト），皮内性注射試験，点眼試験などの他，本人に知れないようにおこなった誘発試験などで陽性の成績を示すものも少なくないという。

こうした状況から考えると，フッ素は遅延型血清反応型のアレルギーを生ずる可能性があり，フッ素洗口法や錠剤内服では体質の過敏な人は，アレルギー反応もありうると思った方がよいと思われるのである。

この報告に対しては，WHOはどの症例も第三者によって確認されていないと指摘し，また，米国アレルギー学会も各種の審議の結果，1971年公共水道のフッ素化に用いられるフッ素化合物によるアレルギーの証拠はないと結論している。

（2）染色体異常（ダウン症と奇形）

フッ素のような反応性の強い物質については，染色体への影響が気づかわれている。これまでに判っているところによると，フッ素はショージョーバエの21番相同の染色体に異常を生じ，それに伴う腫瘍発生が見られている。一方，人の胎児で，21番目の染色体に異常が起こると生後ダウン症（蒙古症）という状態が見られることが知られている。

アメリカのラパポルトは，飲料水中のフッ素濃度とダウン症の関係を調査し，その濃度が上昇すると本症が多発する傾向があることを報告した。

ラパポルトの報告で注目されるのは，飲料水中に同じ1ppmのフッ素が含まれていても，人口添加の地域では，天然汚染の場合の2倍ほど多くの症状が見られることであるという。また，0.01ppmで哺乳動物で培養卵母細胞の染色体異常が起こることが報告されている。

わが国においても，20ppm以上を妊娠ラットに与えると，出生後幼若で死亡する仔が多く，大腿骨が弱くなり，切歯の外観に異常が生ずるとの報告及び，100ppmを与えたマウスでは39%の母親が一匹以上の奇形仔を生み，胎仔全体では9%に口蓋裂などの奇形が見られるとの報告がある。

右ラパポルトの報告に対しては，調査方法に重大な欠陥があり，普遍性がないとの批判がなされ，また，動物の催奇形性および変異原性実験報告に対しては，いずれも高濃度実験によるものであるから，むし歯予防に用いるフッ素量とは次元を異にするものと主張されている。

(3) 発がん性（高齢者癌死亡の増大）

イヤムイアニスとバークは、1975年と1977年に「アメリカ合衆国でフッ素化された10都市と同数の非フッ素化都市での調査から、上水道フッ素化によって癌による死亡率が増加している」と報告した。そこで、上水道フッ素化で癌発生率が高くなるのではないかとの疑いが持たれた。

しかし、右報告に対しては、癌の死亡率は年齢、性、人種などにより異なり、たとえば、年齢の増加とともに死亡率は急激に上昇するのであるから、癌死亡率の比較にはそれらの要因を考慮した訂正死亡率を用いることが必要であるのに、それらのことがなされていない。よって、基本的な癌の疫学的特性の考慮を欠いた不合理な報告であるとの批判がなされている。また、米国国立癌研究所疫学部では、1950年乃至1969年の20年間の癌死亡率を再調査し、その事実のないことを発表し（1976年）、英国からも同様の報告（1977年）がなされている。

(4) 腎障害

フッ素は主として腎から排泄されるのでフッ素を常時摂取するとフッ素排泄の負荷が高まり、健康な腎になんらかの障害を与えるのではないかと、また腎疾患をより悪化させるのではないかと、という疑問が古くから出されてきた。

これに関する研究は、動物実験を通して、古くから行われてきたが、その結果、腎に病理変化をおこす飲料水中最低フッ素濃度は、約100ppmという高濃度であり（ネズミでの実験）また、米国、及び英国の人体の病理学的調査、及び疫学調査でも、上水道フッ素化により腎疾患が増加することは認められていないという。

しかし右に対しては、ネズミの実験データの見逃しがあり、片腎を切除した動物で、血液や骨中のフッ素濃度の上昇の報告が紹介されている以上、フッ素の腎に及ぼす影響は慎重に検討されなければならないとの批判がなされている。

(5) 甲状腺障害

甲状腺障害については、フッ素がヨードと同じハロゲン族であることから、論議されている。

甲状腺の働きが異常に高まるとバセドー氏病になるが、低下すると粘液水腫といわれる状態となり、皮膚には圧してもひっこまない固いむくみが生じ、精神も肉体も動きが鈍くなる。甲状腺は単独でやられる場合と脳下垂体、副腎、卵巣などの内分泌系統が全体としてやられる場合とがある。

フッ素中毒症で永久歯の萌出遅れのあることは古くから知られていたが、このような現象は粘液水腫の特異症状の一つであることから、フッ素と甲状腺の関係が注目されるようになった。

WHO 発行の「フッ素化合物と人間の健康」(1970)のなかで、スイスのデモールは数十篇の論文を引用して「フッ素は甲状腺の働きに影響を与えない」と述べている。

しかしこれに対しては、論文の一つ一つを吟味してみると、甲状腺の働きを低下させることを示している論文と、影響を与えないという論文とがほぼ同じ数ほどあり、疑いは十分あるといわなければならない、デモールの考え違いもあるとし、よって、WHOの結論も再検討してみないといけない、との批判がなされている。

この批判的立場からみると、先に心配したようなフッ素による永久歯の萌出遅れが、歯だけの問題でなく、全身の内分泌系統の働きを抑えて、成熟を遅らす可能性が考えられるという。

フッ素が内分泌調節中枢である脳下垂体に異常を生ずるという報告は古くからあり、ポーランドのドムサルスカ(1965年)は、ラットでフッ素が甲状腺、副腎、卵巣に多面的な変化を生ずることを報告している。

また、わが国の宝塚市斑状歯専門調査会の最終報告書(昭和49年7月6日)には、全体的影響に関し、次のとおり報告されている。

「宝塚市の高度斑状歯所有児童の甲状腺機能はすべて正常であったが、12名中の3名に軽度の、3名に境界域の単純性甲状腺腫を認めた。いずれも治療の必要を認めぬ程度のものであったが、その発見頻度(12名中6名)は著しく高く、このことはフッ素が甲状腺におけるホルモン合成を軽微に障害するか、あるいは宝塚地域に他の甲状腺腫発生要因が存在するかのいずれかであることを指示する。

この点は、将来の改名すべき課題である。」

五．当会の意見

1．フッ素のむし歯予防に対する有効性と安全性

(一)すでに述べたように、フッ素がむし歯予防に一定の有効性を有することはほぼ間違いのないところであると考えられる。

有効性については、諸外国における多くの研究報告や、上水道フッ素化を実施している国における体験的事実によって裏付けられており、また、フッ素がむし歯予防に作用するメカニズムについても、相当程度明らかにされてきてい

る。

この点について、学者の一部には、フッ素のむし歯予防効果といわれるもののうちかなりの部分が永久歯萌出遅れ現象にすぎないのではないかとしているが、この説によっても、同年令の児童を比較した場合、フッ素使用地域の方が非使用地域に比べてむし歯保有率が低いことは否定しておらず、フッ素のむし歯予防に対する効果を全く認めない趣旨ではなく、また永久歯萌出遅れ現象の2 ppm 以下ではこれを否定する報告が多い。

しかし、フッ素の効果は、使用方法、濃度、頻度、他のむし歯予防手段の併用の有無、食物の種類等、むし歯及びその予防に影響を及ぼす諸条件を同一にした状態で、いわゆる二重盲検法によって実験がなされなければ、厳密な意味での効果判定がなされたとは言えないが、現実にはそのような調査例は極めて少ない。また、効果率についても報告例によって相当の差異がある。したがって、多くの経験的事実、調査結果等から、フッ素がむし歯予防に対して一定の有効性を有することはほぼ間違いないところであるとしても、その効果率が正確に何パーセントあるかについては、なお不明確であると言わなければならない。

- (二) むし歯予防のためのフッ素利用の安全性については、これもすでに述べたように、WHOの1969年、1975年、1978年の3回のフッ素利用推進決議、1964年の国際歯科連盟(FDI)の上水道フッ素化に関する総会決議、日本歯科医師会の「フッ化物に対する基本的見解」(1971年)、同「年少者のう蝕抑制のためのフッ化物応用についての考え方」(1977年)等、専門機関の決議、意見が重ねられてきており、これらにより、国際的にも国内的にも安全なものとの評価がかなりの程度になされてきているようである。

しかし、フッ素の安全性については、なお次の問題点がある。

- (1) フッ素の安全性を主張する者も、フッ素あるいはフッ化物それ自体のもつ毒性を否定するものではなく、適量に摂取された場合には有益に作用するけれども、過剰に摂取された場合には有害に作用する可能性のあることを認めている。

したがって、有用性と有害性は、フッ素の摂取量によって分かれることとなるが、フッ素は、有用量と有害量の差(幅)が比較的小さく、しかも食物の種類、自然水中フッ素量、気候等により国、地域あるいは個人によって自然に摂取するフッ素の量に大きなばらつきがあること、また、人間の固体は極めて多様であること等を考えれば、むし歯予防のためのフッ素の利用、なかでも摂取量の多い上水道フッ素化についてはとくに全く安全であるとす

るには、なおちゅうちょを感じさせるものがあることは否定できない。

- (2) 前記のとおり、推進論者からの種々の批判が加えられているとしても、むし歯予防のためのフッ素利用は人体への有害作用があるとする報告例が存在しており(但し、アレルギーを除きそのほとんどは上水道フッ素化地域あるいは飲料水中に天然に高濃度のフッ素が含有されている地域についての報告である)、また、動物実験等においても設定する条件によるとはいえ明らかに異常を生ぜしめる作用が認められるとする報告が存在することを無視することはできない。

とくに、長期間あるいは高濃度の摂取による影響としての催奇型性、甲状腺障害等には注目しなければならない。

この点について、これまでの調査研究はフッ素利用の動きが歯科領域から始まったことを反映して、歯科領域からのアプローチが多く、内科的あるいは全身疾患の観点からの調査研究の歴史が浅く、いまだ不十分であるとの指摘もあり、なお今後副作用についての追跡調査が注意深く継続的に行われなければならないものと考えられる。

このようにみてくると、国際的にも、国内的にもむし歯予防のためのフッ素の利用は安全であるとする考え方が極めて有力であり、各種専門機関でも決議等がなされてきていることは事実であるが、なお、完全に安全性に対する危惧を払拭し得ているとは言い得ないものと考えられる。

2. 医薬品等の安全性についての考え方

- (一) 近年、医薬品、食品添加物等によって健康被害が発生する事例が多発しており、従来のこれらの安全性に対する考え方や行政の姿勢が厳しく批判されている。(スモン、クロロキン、筋短縮症、予防接種、AF2、カネミ油症事件等)

合成化学物質たる医薬品、食品添加物等を人間に用いる場合、原則としてそれが人体にとって安全であることが確認されていない限り使用されるべきではなく、(疑わしきは使用せず)、医薬品については対象疾病の重症度、流行状況等との関係で比較衡量して危険性があっても使用される余地が存在するとしても、その場合でも、使用の範囲、使用方法、情報の伝達、副反応等の監視等について、十分な配慮をなし、医薬品による被害発生を防止するために最大限の努力が尽くされなければならないのである。そして、このことは、自然界に存在し、また人体にも微量含まれている化学物質あるいは元素等であっても、これを人工的に人体に多量に摂取させるような場合についても基本的には同一に考えなければならない。

フッ素は、自然界に存在し、また人体にも微量含まれているものではあるが、むし歯予防への利用は、これを自然に摂取する量以上に人工的に多量に摂取させようとするものであり、また、フッ素は、摂取量によっては有害な影響をもたらす可能性のあるものであるから、安全性の検討は厳密に行われなければならない。

- (二)ところで、フッ素は、むし歯の対策として使われるものであるが、あくまで予防手段として健康者に行う点で通常の医薬品と異なる。さらに、対象疾病たるむし歯も、全国的に広く蔓延していることは事実であるが、生死にかかわる疾病ではなく、また、むし歯予防の方法はフッ素が唯一の手段ではなく、食生活の改善、歯の刷掃の励行、検診の定期化、口腔衛生知識の向上等、根本的かつ有効な他の手段も存在するのであり、安全性に対する危惧が存在する状態でお実施しなければならないものではないと考える。
- (三)また、むし歯は、広く蔓延しているとはいえ、伝染する疾病ではなく、予防接種の如く集団防衛の観念になじまないものであり(例えば、破傷風の予防接種は、疾病は非常に重篤であり、ワクチンも極めて有効かつ安全なものであるのに、伝染しない病気であるという理由で接種は任意とされている)、フッ素の使用は、基本的には個人の選択に委ねられるべきものである。とくに、現在のように、少数とはいえ安全性に疑問を提する意見や報告例が存在する場合は、強制にわたることのないよう十分な配慮がなされるべきである。

3. むし歯予防のためのフッ素利用の現状と問題点

以上の検討の結果、現段階におけるむし歯予防のためのフッ素利用の現状と問題点は次のとおりであると考えられる。

- (一)フッ素が歯のむし歯予防に対して有効性を有することはほぼ間違いなく、また、安全性についても先の検討によって明らかとなり、内外の専門機関における決議、意見、各調査結果等に照らせば安全であるとの評価がかなりの程度になされてきている。

しかし、安全性に対する危惧が一部に存在していることは事実であり、とくに摂取量が多くなる上水道フッ素化については有害性を示す報告例もいくつか存在しており、いまだ安全性が確認されているとは言えないと考える。一方、フッ素洗口、フッ素塗布については、それによるフッ素の摂取量は格段に少なく、有害性を示す報告例も現在のところ乏しく、従って、これを一切禁止すべきであるとまでは言えず、歯科専門家が自らの判断と責任に基づき、本人及び父母の希望により診療行為として個々の行的に行うことは許されてよいと考え

る。

(二)また、前述のとおり、むし歯予防は本来的に個々人の健康保持の問題であり、強制になじまないものであるから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。特に、現在、一部とはいえフッ素の有害性を指摘する意見があり、国民の中にフッ素使用について逡巡や反対する意見が生ずるのは極めて自然なことであって、その意見は十分尊重されなければならない。

従って、この点でも上水道のフッ素化は行うべきでなく、また、フッ素洗口、フッ素塗布についても事実上強制にわたるような方法で行うことは厳に慎まなければならない。

然るに、法的な義務づけを行っているところはないとはいえ、事実上選択の余地を奪い、実態としては強制に近いと判断される事例がいくつかみられる。

先に述べたように、新潟県においては、将来上水道のフッ素化を目指し、これへの道程として当面フッ素洗口を児童を対象として全県的に推進することとし、県当局の強力な指導の下に多くの市町村においてこれを実施している。

この過程において、行政当局、歯科医師会により、フッ素洗口を実施することが無医村へ歯科医師を派遣してもらう条件であるとか、あるいはフッ素洗口を拒否すると校医としての協力が得られなくなるおそれがあると説かれたり、また、小学校では、フッ素洗口は正規の保健教育と同一であるとされたり、苛しい事例では、フッ素洗口を辞退するためには校長に直接申し出る必要があるとすとか、辞退した児童を集めて説得を行うなど明らかにゆきすぎと判断されるケースが発生している。すなわち、事実上の強制力を伴った強引な方法によってフッ素洗口が推進されている地域がかなり存在することは明らかである。

そして、フッ素問題が科学的論争の域を越えて社会紛争化した最大の原因は、このような強引な推進方法にあったと考えられる。

先に述べたように、フッ素のむし歯予防への利用はあくまで個人の自由な選択に委ねられるべきものであって強制されるべきものではなく、特に、学校等の教育機関の場においてフッ素洗口を行わない児童に圧力を加えたり疎外感を与えるようなことは厳に慎むべきことである。学校等において、一律集団的に実施することは、右の如き弊害を伴い易いので、国民の間にフッ素に対する一定の危惧感が存在する現時点ではできるだけ避けるのが妥当と考えられるが、仮に実施する場合には、児童及び保護者に対し、それが任意であることを徹底し、フッ素利用への消極論も存在することを周知させて真に自由な選択が可能となるよう改善すべきである。

また、例えば、乳幼児検診等の機会に、あたかもその一部であるかの如き体裁でフッ素塗布を実施しているところもあるようであるが、これも真に自由な申し出あるいは同意によるものではない可能性が残る点で問題とされる余地が存在するであろう。

- (三) フッ素は、摂取量が過大になると人体に有害な影響を与え、一時に多量に飲み込むと急性中毒死を起こす危険が存在するから、フッ素の管理、調合、使用は専門家の指揮監督の下に行われなければならない。

フッ素塗布については技術面から当然専門家によって行われることとなるが、フッ素洗口についても、少なくとも薬剤の管理、調合までは専門家によって行われるべきである。

しかし、現状は必ずしもこのような配慮がなされているとは言えず、学校等における薬剤の管理状態が極めてずさんであるとの報告がある。たとえば、前記の如く、誰でも自由に取り出せるところに置かれていたり、専門家でない者（例えば教師）が調合していたり、あるいは、夏休み等の際には一括して多量の薬剤を児童に持ち帰らせる等の事例である。

これは、フッ素の安全性を奉ずる余り、一方での有害性に対する知識と配慮が欠如していることを示しており、危険であって早急に改善されるべきであると考えらる。

- (四) 対象者に正しい選択が可能ないように、情報を公平に提供すべきである。

先に述べたように、フッ素の使用は本来個人の選択に委ねられるべき問題であり、また、研究者や国民の中に反対論も存在するのであるから、対象者に対し、一方的に有効性、安全性を強調するだけでなく、反対論についてもできる限り知らせ、自由で正しい選択が可能となるようにすべきである。とくに、行政当局が勧奨して実施している場合は、行政当局の責任においてこれを行うべきである。

しかし、実際には、そのような反対意見の存在についての説明は全く行われておらず、反対派住民団体の講演会等に公共施設を貸すことすら拒否している例も存在するのでこの点も改善すべきである。

- (五) 継続的かつ広範な有効性、安全性の追跡調査を実施すべきである。

フッ素の有効性、安全性は、並行して追跡調査を行うことによって初めて検証することができる。特に、有害性（副作用）に関する調査は、安全確保の見地から一般に極めて重要であるが、とりわけフッ素についてはかねてより論争があり、有害性を示す報告例も存在するのであるから、これを実施する以上追跡調査を行うべきは当然である。また、フッ素による副作用は、一般に長期間

の摂取により緩慢な形で発生すると考えられるから，追跡調査は，継続的かつ広範なものでなければならない。

しかし，現状は，我が国において毎年，フッ素塗布50～60万人（但し保健所実施分のみ），フッ素洗口も27都道府県で実施されているにもかかわらず，追跡調査は全く行われていない。それどころか，フッ素使用状況の全貌すら把握されていないのが実情であり，極めて問題である。国及び実施している地方自治体は実情を正確に把握するとともに，国民に対してフッ素使用を勧奨しているのであるから，前記の如き追跡調査を行う義務があると言うべきである。

4．結論

以上のとおり，わが国のフッ素利用の現状には，

- （一）本来任意であるべきであるにもかかわらず事実上強制にわたる方法で実施されているところがあること
- （二）フッ素の管理，調査，使用が専門家の指揮・監督の下で行われていない場合があること
- （三）フッ素に関する情報が公平に提供されていないこと
- （四）有効性，安全性についての追跡調査が全く行われていないこと

等の重要な問題点があるので，厚生省および各地方自治体は，以上の問題について速やかに調査・検討し，改善措置を講ずべきである。

平成2年1月29日（昭和63年第2号）

申立人X1（歯科医師）ら 被申立人 A大学歯学部予防歯科教室教授Y

要 望 書

申立人X1外371名に係る昭和63年2月26日（同月同日受理）人権侵害救済申立について、当弁護士会は、当会人権擁護委員会に付託して慎重に調査検討した結果、左記のとおり要望する。

平成元年 月 日

新潟県弁護士会

会 長 B

同人権擁護委員会

委員長 C

A大学歯学部予防歯科教室

教 授 Y 殿

要 望

A大学歯学部予防歯科教室が、昭和62年7月、同学部3年生を対象に、2回にわたり実施した「フッ素の急性毒性」と題する選択テーマ実習は、被検者たる学生の一部に吐き気腹痛等の生理的機能障害を及ぼし、その人権を侵害したものと認められるので、同実習存続の是非、並びに、これを継続される場合には、その実施方法について、学生に飲用拒否の自由を保障する等その人権に配慮し、慎重に検討されるよう、要望する。

理 由

第1 申立の趣旨

本申立の趣旨は、A大学歯学部予防歯科教室（教授Y）が昭和62年7月、2回にわたり同学部3年生70数名に対し実施した「フッ素の急性毒性」に関する二重盲検法テスト（以下、本テストという。）は、左記の事案から、学生らが拒否の自由を奪われた強制的な人体実験であるから、これを直ちに中止するとともに、ふたたびかかる違法行為を行わないよう同学部に対し、厳しく警告されたいというにある。

記

(1) 本テストは、二重盲検法により学生を二つのグループに分け、一つのグルー

ブには食塩水にフッ素ナトリウム（フッ素量として18ミリグラム）を混入したものを，他のグループには食塩水だけのものを，それぞれコップ様容器に入れ各々に飲ませたものであるが，18ミリグラムというのは，昭和52年にI歯科大学で同趣旨のテストが実施された際に，急性中毒の発現をみたフッ素量10ミリグラムの2倍近い危険な量であり，現に第1回目の飲用では，フッ素混入液を飲んだ学生の内，55.3パーセントが吐き気（内3名は吐いた），18.9パーセントが腹痛を訴えるなど全体で68.42パーセントの学生に何らかの不快症状が発言している。

- (2) 昭和62年1月L小学校において，児童のフッ素洗口によると疑われる急性中毒事件が発生したが，本テストのフッ素18ミリグラムの飲用量は，子供と大人の体重差（約2倍）を考慮すると，現在新潟県内の小中学校で実施されているフッ素洗口の週1回法，洗口液の全量誤飲量に相当する。
- (3) 本テストは，授業の一環として実施されており，学生が参加を拒否することは，授業のボイコットを意味する。学生が参加を拒否することは事実上不可能であった。

第2 当会の判断

一 判断に供した資料

X1，X2からの聴取結果

Dからの聴取結果

A大歯学部予防歯科学教室関係者（E助教授外3名）からの聴取結果

学 選択テーマ演習「フッ素の急性毒性」と題する書面（昭和62年度），同結果レポート

「フッ素の急性毒性」と題する書面（昭和61年度）

口腔衛生学会雑誌（第27巻第3号）

にいがた交流誌 耕カルチャー（1986年）

意見書（F大学 G）

「フッ化物局所応用に関するガイドブック」（財団法人口腔保健協会）

新潟日報の誤報記事と事実経過について（通知）（新潟県環境保健部長，新潟県教育委員会教育長）

「う蝕予防プログラムのためのフッ化物応用に対する見解」（日本口腔衛生学会，研究部会，フッ素委員会）

「フッ素の急性中毒量の出典リスト」と題する書面

学生便覧（昭和63年度）

「人権救済申立に対する見解」（新潟大学歯学部長H）

第112回国会衆議院文教委員会議事録（抄）

予防歯科学実習一覧（A大学歯学部予防歯科学教室）

「中毒の理解と中毒学の実践」と題する文書

「フッ素洗口液の体験実習レポートについて」と題する書面

「学 実習」と題する文書（昭和60～62年度）

「アメリカ合衆国における最近の歯科事情」と題する文書

二 事実の認定

当会人権擁護委員会が、前記資料などにもとづき調査したところによれば、本件に関し以下の事実が認められる。

（本テスト実施の概要等）

1. A大学歯学部予防歯科学教室（以下、単に教室という。）は、かねて新潟県内における児童のう蝕予防のためのフッ素洗口の普及を積極的に推進して来ているが、歯学教育の一環として、昭和55年度より本テストと同様のフッ素飲用実習をカリキュラムに加えて、毎年度これを実施して来た。
2. A大歯学部は、2年間の教養課程を終えた後、3年目から専門課程となる。昭和62年度3年生は78名である。歯学部の授業は、基礎と臨床に分けられ、予防歯科学は臨床系に属する。本テストは、3年生の2期目（6月中旬から9月末）に設けられた予防歯科学教室の実習の中の選択テーマ実習のうちの1つである（他の3つは、スライドによる斑状歯診断、フッ化物洗口法の効果判定、フッ化物洗口法・フッ素塗布の口腔内残留量）。
3. 昭和62年度の予防歯科学教室の実習は、7月1日に医局長から学生に対する内容説明で開始されたが、その際本テストに関して配布されたメモによれば、本テストは「フッ素の急性毒性」と題され、同メモには、目的として、「ヒトのフッ素の急性毒性について、盲検法により実験する。」、検討事項の一つとして、「フッ化ナトリウムの急性中毒量」等の記載がある。
4. 飲用被検者は、準備やデータ整理の担当者以外の75名全員とされ、右説明に際し、過去のテストのデータに関する説明はなく、又、飲用を拒否し得る旨の告知はなされていない。
5. 溶液は、偽薬（食塩水）と、これに18ミリigramのフッ素を含む溶液の2種類であり、フッ素量18ミリigramの飲用は、子供と大人の体重差を考慮すると、現在県内で実施されているフッ素洗口週1回法の洗口液の全量誤飲に相当する。
6. 本テストの実施計画は、学生によって立案されたものであるが、正確を期するため、飲用は2回とし、被検者75名は、飲用類型別に4班に分けられ（2回ともフッ素、1回目のみフッ素、2回目のみフッ素、2回とも偽薬）、

飲用による症状の申告は、学生自身の判断による自己申告とされた（判定項目は、予め急性フッ素中毒の症状を参考にして選定され、申告用紙に記載されていた。なお、急性中毒と無関係な判定項目も設けられている。）。飲んだ溶液がいずれであったかは、飲用者には知らされていない。

7. テストは、7月8日、9日の2回行われたが、1回目に多数の被検者に後記の不快症状が発現したこと等から、2回目には、溶液を飲まない者が多く、申告内容に正確さの保障はなく、2回目のテストは、実質的には不成立に終わった。

（本テストの結果）

1. 1回目のテストの結果は、フッ素混入液を飲用した38名のうち、吐き気の55.3パーセントを中心に、腹痛、よだれ、顔色変化など種々の症状が申告され、結局68.42パーセントにあたる26名の者が、何らかの症状を訴えた。
2. 他方、偽薬を使用した37名の中からも14名の者（37.84パーセント）が、吐き気を中心に、種々の症状を申告した。
3. 右結果等について、学生は、「フッ素の摂取による不快症状の代表的なものは、吐き気であると云えるのではなかろうか。」「有意差が認められたことから、特に、小学生の児童に洗口液を誤飲させることは避けたほうが良いことが示唆される。」などとレポートしている。
4. 2回目のテストは、担当が一応データを整理しているものの、前記のとおり、その結果に信頼性はない。
5. なお、前記のとおり、教室では、昭和55年度から、本件と同様のテストを実施して来ているが、過去のテストの結果も右1回目のテスト結果とほぼ同様のレベルの反応が認められてきた。

（飲用拒否の申出と教室の対応）

1. 1回目のテストに先立ち、2名の学生から「フッ素を飲むのは怖い」「大学外の人から体に悪いと聞いた。」などの理由で、本テストには参加したくないとの申し出が教室側になされた。
2. これに対し教室側は、本テストの安全性について説明をし、両名にテストに参加するよう説得した。その結果1名は参加することに翻意したが、もう1名はテストの目的等について十分な説明がないこと等から、これに納得せず、不参加の態度を変えなかった。
3. そこで、教室側は、右学生に対して、フッ素の安全性についての理解が足りないとして、溶液飲用に代えて、フッ素に関する毒性とう蝕予防に関するレポートの作成提出を命じた（当該学生は、テスト当日、係の学生に請われ

て飲用に応じ、レポート提出はしていない。)

(その他関連事実)

1. I 歯科大学で、昭和52年、微量フッ化物の内服による不快症状が調査されたが(プラシーボは用いず)、同レポートは、「フッ素の最少中毒量は不快症状からすると体重で1キログラム当たり、0.1~0.2ミリグラムと考えられる。」としていること。
2. 昭和62年1月、JからK保健所に対し、「フッ素洗口を実施しているL小学校で、体の異常を訴えた児童がいる。原因や実態を調査してほしい。」との要請がなされたこと、これについて、県と県教育委員会は、「児童の症状をフッ素洗口と関連づけることはできない。」との調査結果を公表したこと。

三 判断

右認定事実等をもとに、本テストが学生らの人権侵害に該当するか否かを判断することとなるが、その際考慮すべき主要なポイントは、飲用に供された本件フッ素量ならびに学生らに発現した種々の身体的影響についての人権侵害の程度に関する評価、本テストの目的とその相当性の有無、本テスト実施方法の適否、これら3点と思われる。以下に、順次検討の結果を述べる。

1. 生理的機能障害と人権侵害

本テストの結果、多数の学生に前認定の吐き気、腹痛などの諸症状が発現している。これらは、明らかな人体の生理的機能の障害である。

当弁護士会は、まず、このような結果をもたらす行為は、その目的方法等においてこれを正当とすべき特段の事情がない限り、原則として人権侵害行為であり許されないものと考え。そして、その結果がフッ素の飲用によりもたらされたか(因果関係)、単なる心理的精神的影響によりもたらされたか(偽薬)の区別も、人権擁護の観点からは、格別の意味を持たないものと考え。即ち、使用されたフッ素量18ミリグラムの毒性の有無に拘らず、生じた結果は基本的にこれを容認し得ないのである。

加えて、使用されたフッ素量18ミリグラムの毒性の疑いも否定し切れない。教室側は、急性中毒発現量体重1キログラム当たり2ミリグラムは歯科医学界では確立した知見であり、その7分の1である本件フッ素量で問題となる不快症状は発現しないと、本テストの結果の諸症状は、いずれも精神的心理的な不安感によるもので、偽薬との症状発現の差異についても、自己申告という症状の判定方法の問題等データの客観性にそもそも疑問があること、学生の中にフッ素混入液を識別できた者が相当数いたことなどを理由に、その因果関係を否定する。しかしながら、前認定のとおり、I 歯科大学の報告では、フッ素量10ミリグラムの飲用で不快症状が認められたとされてい

ること又フッ素とブラシーボ両群間の症状発現の差異は2倍に近いことなど考えると、教室側の主張するデータの客観性の欠如等の事情を十分考慮に入れたとしても、なお本件フッ素と症状との間の因果関係もこれを否定することは出来ないように思われる。本テストは、使用されたフッ素量の面でも問題があると云わなければならない。

しかしながら他方において、本テストでは、ブラシーボ飲用者の38パーセントにもほぼ同様な症状が認められ、フッ素飲用者の発現諸症状にも精神的心理的側面が相当程度作用していることも疑いなく、又、学生らのかかるフッ素の飲用も、生涯この機会のみにとどまると思われるものである。こうしたことからすれば、かかる飲用テストも、全く是認の余地のないものとは云い難く、その目的に合理性があり、かつその実施の過程方法において十分な人権上の配慮がなされる限りは、なおこれが許容されることもあり得るものとするのが相当である。そこで以下、かかる特段の事情の有無について検討する。

2. 本テストの目的

申立人らは、本テストの目的は、児童がフッ素洗口液を誤飲した場合の急性中毒症状に関する人体実験にあたりと主張する。そして、教室の説明資料には、「フッ素の急性毒性について実験する。」「フッ化ナトリウムの急性中毒量」等の記載があり、本テストを選択した学生も、そのレポートで「フッ素の摂取による不快症状」に言及していること、又、前記のとおり本件フッ素量の毒性にも疑いが残ることなど、これに添う資料もないわけではない。しかし、当弁護士会は、これら資料から、本テストをフッ素の急性中毒量に関する実験と断定することには、躊躇せざるを得ない。少なくとも教室関係者らは、フッ素の急性中毒の発現量は体重1キログラム当たり2ミリグラムであることそして本件飲用フッ素量18ミリグラムの安全性に関して、ほぼ絶対の確信を有していると思われることに加えて、本テストの計画実行はほとんど学生らの自主的判断に委ねられ、発現症状把握の客観性を担保する手当もないなど、本テストは、これがフッ素中毒量に関する科学的学術的データの取得を目的としたものとするには、余りにも杜撰であり、又、教室側がそのテスト結果に何らかの関心を払っていたという形跡も全く窺うことが出来ないからである。

他方、教室は、本テストの目的を洗口液誤飲の場合の安全性についての理解を深めるための体験と、二重盲検法ブラシーボ効果等の習得にあるものとし、その教育目的をもって、本テストの正当性を主張する。

しかしながら、この主張についても、その効果と前記の発現諸症状を勘案

するとき、その目的から直ちに本テストの実施を正当化することは出来ないというのが、当弁護士会の結論である。

まず、実験計画法等の習得であるが、テーマ選択者はともかく、飲用するだけの被検者に、本テストはほとんど学習的意味はもたないはずであるし、そもそもそうした学習のための素材がフッ素飲用でなければならない理由はこれを見出し難い。

そして、飲用体験について、教室は、歯学部の卒業生は、社会に出た場合歯科医師としてフッ素利用の指導的立場を求められるので、洗口液誤飲等の場合の安全性について、自ら飲用体験していることの意味は大きいとして、その意義を強調するのであるが、その前提自体必ずしも自明とは言い難いし、又、直接の飲用体験が、一般的にはその種の利益に有益であり得るとしても、それが前記の如き生理的機能障害などの負の結果を伴い場合には、単に有益であることそれだけで、これを正当化することは到底出来ないものと考えらるからである。

その結果が予め明らかな以上は、その実施にあたっては、不利益を蒙る恐れのある被検者の人権に対する慎重な配慮が必要なものと云うべきである。

なお、本テストが、果して教室の主張する安全性の理解に適うものかどうかの疑問もある。即ち、学生らは、フッ素を飲んだかどうか知らされないのであるし、又、多数の学生に発現した吐き気腹痛等の生理的機能障害の結果が、洗口液誤飲の場合の安全性の理解に有益であるとは容易には考えにくいからである。そして、もしも教室が、本件に見られるような結果をもってなお、これが学生らの安全性の理解に資するものと考えて来たのだとすれば(毎年ほぼ同様の結果でありながら、本テストは反復継続されて来た。)、洗口液誤飲の場合の安全性に関する教室の認識そのものが問われることともなるであろう。

3. 実施方法の適否

前記のとおり、学生らに生じた生理的機能障害の結果は、人権擁護の観点からこれを看過し難いものであるし、又学生らが必ずしもフッ素飲用を受容しているものでないことも、偽薬による不快症状の発現、2回目の飲用ボイコットなどで明らかである。

こうした被検者学生の人権に対する配慮がここでの問題である。この点について、当弁護士会は、本件の如きテストの実施にあたっては、被侵害者たる学生らに、被検者となるかならないかの選択の自由が保障されていることが、その人権侵害性の除去ないし治癒を考える上で必要不可欠なものと考えらる。飲用体験志願のボランティアとすることが望ましいが、少なくとも参加

の拒否が認められ、そのことに対して何らかの不利益扱いもなされないことが保障されなければならない。そして又、自由な選択を可能ならしめるには、過去のテストデータの開示等受忍すべき不利益に関する十分な判断材料が提供されなければならないであろう（仮にそのために本テスト実施の意義が没却されるとしても、それは止むを得ないものとする。）。

しかるに、本テスト実施の経緯をみると、全員参加が当然の前提とされ、教室側から学生に対して、予想し得る諸症状に関して、事前の説明はなされていないし、もとより参加を拒否し得ることの告知はない。却って教室側は、フッ素飲用の不安から不参加を申し出た学生に対して、飲用を説得するなどし、なおも翻意しない学生1名に対しては、飲用に代わるレポートの作成提出を、あたかも制裁の如くに命じている。

こうした教室側の対応をみる限り、そこに生理的機能障害を蒙ることあるべき学生らの人権に対する配慮は見出せず、本テストにおいて、学生らに、飲用の諾否の自由が保障されていたとは到底言い難い。

第3 結び

以上検討したところにより、その目的方法においても、これを正当として容認すべき特段の事情は見出せず、当弁護士会は、本テストは学生らの人権を不当に侵害したものと結論せざるを得ない。そして、そうである以上、かような実習を従前通りの方法で継続することは、人権擁護の観点から、これを容認し難いものと云わなければならない。

その目的、方法を再吟味するとともに、なお実施される場合には、被検者学生の人権に対して、前記のような配慮が不可欠なものと当弁護士会は思料する。

但し、ことは大学における具体的な教育内容に直接関わる事柄である。大学の自治の理念に照らし、本件の如き問題は、学生を含む民主的な討議を経て、大学内において自主的に解決の筋道が見出されることが最も望ましい。

当弁護士会は、このような観点に立ち、本テストを人権侵害と認めつつも、事件処理としては、これを頭書のとおり「要望」（新潟県弁護士会人権擁護委員会規則第11条第8号）にとどめ、大学の自主的努力による本問題の解決に期待することとしたものである。